

Instructions for Use

ADORA™

Round Microtextured Mammary Implants

904748 v1 - 11/2025

EUROSILICONE™



CONTENTS

EN	Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants.....	3
FR	Implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone	8
DE	Runde, mikrotexturierte, mit Silikongel gefüllte Brustimplantate.....	13
IT	Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone	18
ES	Implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona	23
PT	Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos	29
DA	Runde mikroteksturerede silikonegelfyldte brystimplantater.....	34
NL	Ronde microgetextureerde siliconengelgevulde borstimplantaten	39
SK	Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom.....	44
TR	Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları	49
PL	Okrągłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego.....	54

EN

Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants

Only to be implanted in an appropriate medical environment by appropriately trained medical doctors who are qualified or accredited in accordance with national law.

INTENDED PURPOSE/USE

The Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants is intended for cosmetic breast augmentation surgery or breast reconstruction surgery.

DESCRIPTION

The Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants is a sterile, single-use medical device that is surgically implanted to replace tissue lost by trauma, surgical intervention or to augment tissue for therapeutic purposes. The round silicone elastomer shell is produced with the outer surface micro textured to offer a disruptive contact surface for collagen interface and filled with a cohesive gel. Each gel-filled mammary implant is supplied in a cardboard box and packaged within a sealed, double primary pack. The packaging also contains removable labels indicating the characteristics of the implant (Lot number, Reference number), implant card, patient and user leaflets.

SUMMARY OF REPORTED PARAMETERS FOR SURFACE CLASSIFICATION

Surface finish classification	Roughness grade	Sa	Scx
SLO	Micro-textured (<50)	37 µm	0.22

LINK TO THE IFU ON THE MANUFACTURER'S WEBSITE

<https://www.gcaesthetics.com>.

MEDICAL INDICATIONS

The Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants are indicated for

- Surgical Augmentation and contour correction of congenital anomalies of the breast,
- Surgical Reconstruction of the breast following subcutaneous mastectomy and other suitable mastectomy procedures or trauma,
- Surgical correction of Combined breast and chest wall abnormalities,
- Replacement of breast implants for medical reasons.

COSMETIC INDICATIONS

The Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants are indicated for

- Cosmetic Augmentation Surgery,
- Replacement of breast implants for cosmetic reasons.

CONTRA-INDICATIONS

The use of these implants is contraindicated in patients who have one or more of the following conditions:

- FIBROCYSTIC disease,
- INSUFFICIENT TISSUE covering due to radiation damage on the chest wall, tight thoracic skin grafts or radical resection of the pectoralis major muscle,
- EXISTING LOCAL OR METASTATIC CARCINOMA of the breast,
- Suppressed/compromised immune system,
- A history of sensitivity to foreign materials or atopy,
- PHYSIOLOGICALLY/PSYCHOLOGICALLY unsuitable patient,
- ACTIVE INFECTION anywhere in the body,
- Recent history of breast abscess,
- A history of compromised wound healing or regional swelling,
- KELOID SCARS,
- Any other serious medical condition.
- These devices are not intended for persons who are less than 18 years old or pregnant or nursing women

INTENDED USER

The Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants is intended to be used by suitably qualified surgeons who have received appropriate training on how to use the device safely.

IMPORTANT: The surgeon is responsible for conducting the medical assessments regarding the patient's eligibility for implantation and for deciding on the most suitable surgical technique for both the patient and the type of implant chosen. The user should consider any specific risks that may be applicable to activities of the patient (for example profession, sports or other activities regularly performed by the patient) before the implantation. The manufacturer recommends the surgeons to perform a post implantation monitoring in order to identify any potential undesirable side-effects.

The recommendation for the patient has to consider any previous procedures, accidents, conditions, medications, or other simultaneous treatments of the consumer that may affect the procedure (for example skin, diseases, traumas, and auto-immune diseases).

TARGET POPULATION

The Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants are intended to be used in adult populations (excluding pregnant and nursing women), with no known contraindications.

INTENDED CLINICAL BENEFITS (FOR MEDICAL PURPOSE)

The clinical benefits of the Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants are as follows:

- Replace breast tissue that has been removed following mastectomy
- Replace breast tissue that has been removed due to trauma
- Enhance breast tissue affected by tuberous or congenital breast abnormality

EXPECTED EFFECTS (FOR NON-MEDICAL PURPOSE)

The expected effects of the Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants are as follows:

- Improve patient's quality of life (based on self-esteem, body image, sexual satisfaction)
- Improve patient's psychology in terms of levels of depression and anxiety

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants are designed and manufactured according to the current EN ISO 14607 standard concerning mammary implants. The performance characteristics of the Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants in terms of:

- Shell integrity
- Implant resistance
- Compatibility between the filling gel and the shell
- Diffusion from the implant
- Volume

- Surface texture
- Biocompatibility

Had been validated and comply with the requirements of EN ISO 14607.

MATERIALS

Shell and patch: Silicone elastomer, Filling: Silicone gel

LINK TO THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of Safety and effectiveness will be available on the Eudamed Website when it is live <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> and the company Website under section entitled "Additional Helpful Information" via the link (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

For access via Eudamed:

- Click on the link above for the Eudamed home page
- Click on the module called Certificates (Issued or Refused)
- Within the search criteria under Certificate number box insert MDR 740809 and press Search at the bottom of the page
- On the right-hand side of the page under View Detail click on the eye icon.
- On the left-hand side of the page click on SSCP
- Download the SSCP master document by clicking on the link

PATIENT INFORMATION

Any surgical procedure can have complications and risks. Mammary implant surgery is known to provide psychological satisfaction to patients, but like any surgical procedure it can have potential complications and risks. Mammary implantation is an elective procedure, and the patient should be well counselled on the risk/benefit relationship, by the surgeon. Each of the possible complications and warnings should be discussed with the patient prior to the decision to proceed with surgery.

Each patient should receive the patient information leaflet (provided together with the products) and/or the patient information booklet during their initial consultation, to allow time for the patient to read and understand the information on risks, follow-up recommendations and benefits associated with breast implants in order to make an informed decision about proceeding with the surgery. The patient information booklet also contains a 'Patient Informed Consent Form' which allows the patient to retain copies of their implant details such as lot number for their records. This document is available in PDF format from our website www.gcaesthetics.com.

LIFETIME

The patient should be informed that this device is not a lifetime device and may require removal or replacement, which could entail another surgical procedure. Patients must be informed that the implant must not be considered definitive due to possible individual and potential physiological reactions, the inherent to the design of silicone implants or the various implant procedures. The implant may be removed or replaced at any time, which requires revision surgery. The manufacturer guarantees no implant duration period for its implants.

From clinical PMCF study on equivalent device, the cumulative Kaplan-Meier risk of first occurrence of explantation for patients within 10 years post-implantation was 17.6% (95%CI = 16.9 – 18.3%).

MRI COMPATIBILITY

Although Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants has not been specifically tested for use in an MRI, please note that Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants are all manufactured from medical implant grade silicone materials which are compatible with MRI Scan. The implantable silicone grade material is the same as that used in other manufacturers' silicone implants where patients have undergone MRI Scans, and no compatibility issues have been reported to date.

STEROID USE

The patient should be informed to consult a physician before using steroid drugs in the implant area to avoid extrusion of the implant.

BREAST FEEDING

The patient should be informed of potential complications with breast feeding following the implantation. The surgery procedure may impact milk production during nursing. Specifically, a peri-areolar incision can significantly reduce the possibility of successful breastfeeding.

INTERFERENCE

During a mammography, the radiologist must be informed that there is an implant in the breast in order to adapt the mammography pressure accordingly. The surgeon or doctor must be notified about the implant in the event of any surgical intervention in the breast area.

The presence of breast implants could delay the detection of breast cancer by self-exam. For this reason, patients must be informed that they need to consult a surgeon and/or doctor for appropriate medical monitoring, as well as regular breast cancer screening. Patients must also be informed that they need to consult a doctor if they suspect complications particularly in the event of trauma or compression caused, for example, by violently massaging the breasts, a sporting activity or wearing seat belts.

IMPLANT CARD

After surgery, the surgeon should provide to the patient:

- the implant card which should be filled out according to the leaflet Instructions for Healthcare Professionals filling out the manufacturer International Implant Card.
- the patient leaflet which is available on the Information website for patients referenced on the card.

The patient should be informed that the implant card must be kept on their person at all the times and enables:

- the patient to identify the implanted devices and to get access to other information related to the implanted device (e.g. via EUDAMED, and other websites).
- the patients to identify themselves as persons requiring special care in relevant situations e.g. security checks.
- emergency clinical staff or first responder to be informed about special care/needs for relevant patients in case of emergency situations.

WARNINGS

ALTERATION OF IMPLANTS

No alteration should be made to the mammary implant before implantation. Alteration of implants voids all warranties, express or implied.

DAMAGE OF IMPLANTS - BREAKAGE AT SURGERY

Extreme care should be taken in the use and handling of implants to minimize the potential for breakage of shells. All implants have been produced by established manufacturing techniques and under strict quality control standards, but there may be some breakage of implants during handling or in surgery, both in initial and any subsequent surgeries.

Extreme care must be taken to avoid unintentional damage to the implant during the implantation or explantation surgery.

- Do not contact the implant with sharp surgical instruments or devices such as scalpels, forceps, hemostats, suture needles and hypodermic needles.
- Do not contact the implant with blunt surgical instruments such as clamps, retractors and dissectors.
- Do not contact the implant with cautery devices.
- Do not use excessive manipulation, force or stress.

Implants should be carefully inspected for structural integrity prior to use. Damaged products should not be implanted, do not attempt to repair damaged products.

An extra product should be available at the time of surgery in the event of damage to, or contamination of, the implant. Recommended procedures for testing, examination and handling of products should be meticulously followed to assure proper use of implants. Patients should be instructed to inform other treating physicians of the presence of implants to minimize the risk of damage.

INTERFERENCE WITH MAMMOGRAPHY

Standard positioning techniques have shown significant limitations when used for imaging augmented breasts. The implant can interfere with the detection of early breast cancer through mammography by obscuring some underlying breast tissue and/or by compressing underlying tissue which can 'hide' suspicious lesions in the breast. Patients should be instructed to request radiologists who are experienced with the most current radiological techniques and equipment for imaging breasts with implants, and to inform their radiologists of the presence, type, and placement of implants.

RUPTURE OF THE IMPLANT

Gel Rupture: Gel rupture can occur post-operatively due to damage during handling or surgery. Some ruptures may remain undetected unless surgery is performed for another reason (e.g., size exchange). Despite the cohesive properties of the gel material, extravasation from the surgical pocket can occur under pressure, potentially requiring additional surgery to retrieve the gel. Inflammation and formation of silicone granulomas have been reported.

Shell Rupture: Rupture of the implant shell can occur due to contracture, trauma, or excessive manipulation. If shell rupture is suspected, the implant should be removed. While improvements in implant shell and silicone gel design have minimized the risk of silicone bleeding through an intact shell, some silicone gel may still diffuse or "bleed" under certain conditions.

SINGLE USE

Implants are intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE EXPLANTED PRODUCTS. DO NOT RESTERILIZE ANY PRODUCT.

Explanted products should not be reused because recleaning and re-sterilization procedures may not adequately remove biological residues, such as blood, tissue and other matter, which could retain resistant pathogens and may also affect the performance of the implant.

USE OF DRUGS

The manufacturer can neither predict, nor warrant, the safety of use of any drugs, including, but not limited to, aesthetic, steroid, antibiotic and vitamin solutions. If such use is contemplated, the appropriate drug manufacturer should be consulted.

COMPLICATIONS

Possible complications known to be associated with gel-filled mammary implants are as follows:

These include but are not limited to: Asymmetry; Calcium Deposits; Capsular Contracture; Compartment Syndrome; Delayed Wound Healing; Dissatisfaction with results ; Double capsular; Dysesthesia; Extrusion; External capsulotomy; Fibroadenoma; Galactorrhea; Gel bleed perspiration; Gel breakage; Granuloma; Hematoma and oedema; Inflammation/Erythema; Infection; Late seroma; Lymphadenopathy; Lymphorrhea; Malrotation of the implant; Nerve injury; Pain; Patient intolerance to any foreign implant; Phlebitis superficial; Ptosis; Reaction to medication; Rupture of the implant; Scar hyperpigmentation and hypertrophy; Silicone allergy; Silicone migration; Displacement of implant; Superficial wound; Upper limb lymphedema; Wrinkling... leading to explantation of mammary implant.

NB: Each patient shall receive the patient information leaflet (provided together with the products) and the patient information booklet during their initial consultation, to allow time for the patient to read and understand the information on risks, follow-up recommendations and benefits associated with breast implants in order to make an informed decision about proceeding with the surgery.

DEFINITIONS FOR THE SURGEON:

See below for definitions of specific complications explained for the surgeon:

ACCIDENTAL RUPTURE OF IMPLANTS IN SURGICAL POCKET

If this occurs, the gel mass may be penetrated with index finger of double gloved hand, whilst exerting pressure on the breast with other hand. The gel can be manipulated out of the cavity, within the hand, and the outer glove can then be pulled over the mass for disposal. Blot the surgical pocket with gauze sponges. Isopropyl alcohol will aid the removal of gel from instrumentation.

ASIA SYNDROME

Autoimmune/Inflammatory syndrome induced by adjuvants. Patients can present myalgia, myositis, muscle weakness, arthralgia and/or arthritis, chronic fatigue, neurological manifestations, cognitive impairment, pyrexia, dry mouth. Diagnosis is confirmed by tests and markers of immune response. Removal of inciting agent generally induces improvement.

In the case that your patient is diagnosed with ASIA syndrome, a report should be made to the manufacturer via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and an individual treatment should be initiated.

BREAST IMPLANT ASSOCIATED ANAPLASTIC LARGE CELL LYMPHOMA (BIA-ALCL) (and other lymphomas)

European safety information, the US FDA and current scientific literature have identified an association between breast implants and the development of a cancer of the immune system called **breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL)**. *This specific entity is included in the WHO 2016 classification under the terminology "ALCL – AIM". This cancer occurs more commonly in patients with textured breast implants rather than smooth implants and typically develops many years after breast implant surgery. At this time rates of BIA-ALCL are considered to be low.*

In most patients, BIA-ALCL is found within the fluid or scar tissue next to the implant. The main symptoms of BIA-ALCL are persistent swelling aforementioned symptoms, or if BIA-ALCL is suspected, it is advised that patients should be assessed to rule out peri-implant ALCL. When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule and send for pathology tests to rule out ALCL. Diagnostic evaluation should include cytological evaluation of seroma fluid with Wright Giemsa stained smears and cell block immunohistochemistry testing for cluster of differentiation (CD) and Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) markers. Most cases of breast implant-associated ALCL are treated by removal of the implant and the capsule surrounding the implant and some cases have been treated by chemotherapy and radiation. Although treatment is usually successful BIA-ALCL can be fatal if left untreated, hence, early detection and treatment is key.

In the case that your patient is diagnosed with BIA-ALCL, a report should be made to the manufacturer via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and an individual treatment program should be initiated by a multidisciplinary team.

BIA-SCC

Breast implant-associated squamous cell carcinoma is a rare complication of breast implantation that can result in significant morbidity and mortality. BIA-SCC is a rare, epithelial-based tumour distinct from BIA-ALCL. Patients can present with unilateral breast seroma, fluid collection, pain, erythema, and capsular contracture (Baker Grade IV).

Initial treatment typically involved removal of the implant and the capsule surrounding the implant and some cases have been treated by chemotherapy with limited success. Aggressive first-stage surgery seems to have a better prognosis and outcome. BIA-SCC can be fatal, early detection and aggressive treatment is key.

In the case that your patient is diagnosed with BIA-SCC, a report should be made to the manufacturer via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and an individual treatment program should be initiated by a multidisciplinary team.

BREAST IMPLANT ILLNESS

A small proportion of women who have breast implants, for both aesthetic and reconstructive purposes, self-identify as having a number of symptoms they believe arise from the presence of their breast implants. Whilst not a medical diagnosis, they refer to their symptoms as 'Breast Implant Illness' (BII).

These multiple generic symptoms are varied, and all cases have been self-diagnosed and self-reported. They include, but are not limited to, flu- like symptoms such as extreme tiredness, brain fog, joint aches, immune-related symptoms, sleep disturbance, depression, hormonal issues, headaches, hair loss and chills.

There are a variety of other reasons these symptoms might be experienced, including background illnesses or hormonal changes. In addition, there are a number of scientific studies investigating similar symptoms experienced by women in the general population with and without breast implants. On average, around 50% of women who self-identify as having 'BII' feel that their symptoms improve after removal – sometimes temporarily and sometimes permanently. It therefore appears that removing breast implants does not necessarily improve symptoms in everyone. To date, there is no research demonstrating which symptoms may or may not improve with implant removal.

Currently, there are no tests that can confirm 'BII'. Research continues in this area, specifically around patients who have autoimmune disease or a predisposition to autoimmune disease. Breast implantation is contraindicated in women with a suppressed or compromised immune system – see CONTRAINDICATIONS section above. Medical advice should be sought if patients suspect they have BII. Their symptoms may not be related to the implants and other medical investigations should not be overlooked or ignored in determining the cause of their symptoms.

CARCINOMA DETECTION

Carcinoma is a type of cancer that originates in epithelial tissues and the implant can interfere with the early detection. It is essential for patients to have regular follow-up examinations to monitor for any signs or symptoms that may indicate the presence of carcinoma. In the case that your patient is diagnosed with carcinoma, a report should be made to the manufacturer via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and an individual treatment program should be initiated by a multidisciplinary team.

INFECTION

Pre-existing infection not resolved before implant placement increases the risk of periprosthetic infection. Do not expose the implant or filling accessories to contaminants, which increases the risk of infection.

Infection is an inherent risk following any type of invasive surgery. Infection around a breast implant may occur within days, weeks, or even years, after surgery. Signs of acute infection reported in association with breast implants include erythema, tenderness, fluid accumulation, pain and fever. Signs of subclinical infection may be difficult to detect. Postoperative infections should be treated aggressively according to standard medical practices to avoid more serious complications. Infection that is unresponsive to treatment or necrotizing infection may require implant removal. Capsular contracture may be related to infection in the area surrounding the implant.

LYMPHOMA DETECTION

Lymphoma is a type of cancer that originates in the lymphatic system and the implant can interfere with the early detection. It is essential for patients to have regular follow-up examinations to monitor for any signs or symptoms that may indicate the presence of Lymphoma. In the case that your patient is diagnosed with lymphoma, a report should be made to the manufacturer via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and an individual treatment program should be initiated by a multidisciplinary team.

INSTRUCTIONS FOR USE

STORAGE CONDITIONS

The Round Microtextured Silicone Gel-Filled Mammary Implants must be stored in normal conditions, must be protected from humidity and direct sunlight and must be stored with the arrow symbols pointing up. Where these conditions are followed, Eurosilicone products have a shelf life of five years.

SUPPLIED STERILE

Implants are supplied in sterile form (Ethylene Oxide Sterilization or Dry Heat Sterilization, corresponding symbol on product label), processed by validated strictly controlled sterilization cycles with ethylene oxide or dry heat. Sterility is verified in accordance with standards. Sterility of the implant is maintained only if the package is intact and undamaged. If the sterile packaging has been damaged or unintentionally opened before use DO NOT USE. Authorization must be requested to return the product.

SINGLE USE

Implants are intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE EXPLANTED PRODUCTS. DO NOT RESTERILIZE ANY PRODUCT. Explanted products should not be reused because recleaning and re-sterilization procedures may not be adequate to remove biological residues, such as blood, tissue and other matter, which could retain resistant pathogens and may also affect the performance of the implant.

PACKAGING

Sterile product is supplied in a sealed, double primary package. Sterility is not guaranteed if the package has been damaged or opened. Tear-Off patient record labels are attached to the primary package. These labels are to be attached to the patients' records. The manufacturer recommends that the patient is provided with one of these labels to maintain the traceability of the implanted product.

TO OPEN PACKAGED STERILE PRODUCT

- Peel open outer package under clean, aseptic conditions, over sterile field, allowing sealed inner package to fall gently into the field.
- Attach patient record portion of the inner label to patient's chart.
- Using aseptic precautions, peel open the inner package.

PRODUCT EXAMINATION AND HANDLING

- Product should be visually examined for any evidence of particulate contamination, damage or leakage.
- The implant should be kept submerged in sterile water or normal saline prior to implantation to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.
- Do not immerse the implant in Betadine or Iodine containing solutions. If Betadine or Iodine containing solutions are used in the pocket, ensure that it is rinsed thoroughly so no residual solution remains in the pocket.
- Gel-filled mammary implants may contain air bubbles. This occurs normally during sterilization and has no effect on product integrity or performance.
- Use disposable, non-shedding wipes only to ensure there are no particles left on the surface of the implant.

CONTAMINATION OF IMPLANTS

Care must be taken to prevent surface contaminants such as talc, dust and skin oils from coming into contact with the implant. Products should be inspected for contamination prior to insertion. Contamination at the time of surgery increases the risk of periprosthetic infection, and possibly capsular contracture. Textured silicone surfaces are potentially more susceptible to contamination than smooth silicone surfaces. Extra care should be taken in the handling of textured surface implants. The manufacturer accepts no liability for products contaminated by other substances after the product leaves our possession

SURFACE CONTAMINANTS (TALCS, DUST, LINT, OILS) ON SURFACE OF IMPLANTS CAN CAUSE FOREIGN BODY REACTION, HANDLE WITH CARE WITH SURGICAL GLOVES (RINSED FREE OF TALC) WITH STRICT ASEPTIC TECHNIQUE. DO NOT IMPLANT CONTAMINATED PRODUCT.

Back-up implants must be readily available at the time of surgery for use in the event of contamination.

SURGICAL PROCEDURE

Correct surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical profession. Each surgeon must evaluate the suitability of the procedure based upon current accepted techniques, individual judgement and experience. Proper size and shape of implants must be determined for the individual patient by the surgeon. An incision should be of appropriate length to accommodate the style, size, and profile of the implant. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant during insertion.

SPECIFIC GUIDELINES FOR THE USE OF MAMMARY IMPLANTS

1. Size selection should be decided by base dimensions, the patient's dimensions, and individual breast characteristics rather than preferred volume or projection.
2. The preformed shapes of the breast implants are firmer than other cohesive gel filled implants, and the surgical incisions should be longer than those required for compressible implants.
3. Where appropriate the new inframammary fold may be required to be approximately 1cm below the natural fold.
4. The recommended approach is via the inframammary fold. It is the responsibility of the surgeon to decide if axillary or trans areolar placements may be possible. We caution that insertion and orientation may be more difficult due to the increased firmness of the gel
5. Sub-muscular placement (with possible lower ligament release) is preferred where possible. As the gel is highly cohesive it has a more defined radius on the upper apex margin. Sub-muscular placement reduces the probability of this apex radius being palpable.
6. DO NOT use force during placement of breast implants. Over manipulation of breast implants may result in permanent distortion of the cohesive gel and loss of the implant's shape.
7. Maintenance of correct alignment and avoidance of rotation in the post-operative phase is aided by:
 - a) Achieving a surgical pocket closely aligned to the implant.
 - b) Achieving a "dry" surgical pocket.
 - c) Practicing the procedure of implant stabilization by using post-operative external immobilization.

MATERIALS DEVICE DESCRIPTION

These medical devices are manufactured from medical grade silicone materials which are suitable for long-term implantation. Master Files have been filed with the U.S FDA. The following three tables provide quantitative and qualitative information on the materials and substances which patients can be exposed based on chemical characterization of representative devices. The materials and device have been subjected to biocompatibility testing and evaluation, and risk assessments to demonstrate their biological safety. However, individual responses to chemicals may vary, and all reactions cannot be predicted.

Table 1. Breast Implant Device Materials

Device materials	Implant component
Silicone dispersions	Shell
Silicone dispersions	Closure Patch
Platinum catalyst	Shell and Gel fill
Silicone adhesive	Shell
Organotin catalyst	Shell (silicone adhesive)
Silicone gel	Gel fill

Table 2. Chemicals Released by Breast Implants

Compounds	Whole device (µg/g or ppm) ¹	Compounds	Whole device (µg/g or ppm)
Volatiles² - Chemicals that can be released by breast implants as a gas			
1,1-Dichloroethene	Not Detected	1,2-Dichloroethane	Not Detected
Cis-1,2-dichloroethene	Not Detected	Bromodichloromethane	Not Detected
1,1-Dichloroethane	Not Detected	Toluene	Not Detected
Trans-1,2-dichloroethene	Not Detected	1,1,2-Trichloroethane	Not Detected
Chloroform	Not Detected	Tetrachloroethene	Not Detected
1,1,1-Trichloroethane	Not Detected	1,3-Dichloropropane	Not Detected
Carbon tetrachloride	Not Detected	Dibromochloromethane	Not Detected
1,1-Dichloropropene	Not Detected	Chlorobenzene	Not Detected
Benzene	Not Detected	1,1,1,2-Tetrachloroethane	Not Detected
Ethanol, 2-(trimethylsilyl)-	2,41 max	1,3,5-Trimethylbenzene	Not Detected
Ethylbenzene	Not Detected	Sec-butylbenzene	Not Detected
m/p-Xylene	Not Detected	1,3-Dichlorobenzene	Not Detected
o-Xylene	Not Detected	1,4-Dichlorobenzene	Not Detected
Styrene	Not Detected	1,2-Dichlorobenzene	Not Detected
Bromoform	Not Detected	N-Butylbenzene	Not Detected
Isopropylbenzene	Not Detected	1,2-Dibromo-3-chloropropane	Not Detected
Bromobenzene	Not Detected	1,2,4-Trichlorobenzene	Not Detected
1,2,3-Trichloropropane	Not Detected	Hexachlorobutadiene	Not Detected
n-Propylbenzene	Not Detected	Naphthalene	Not Detected
2/4-Chlorotoluene	Not Detected	1,2,3-Trichlorobenzene	Not Detected
1,2,4-Trimethylbenzene	Not Detected	p-Isopropyltoluene	Not Detected
Tert-butyl benzene	Not Detected		
Total volatiles	2,41 ppm		
Extractables³ - Chemicals that can be released by breast implants following soaking in water and/or solvent			
Cyclic siloxanes (D4, D5, D6...)	Not Detected	Linear siloxanes (L3, L4, L5...)	Not Detected
Total extractables	Not Detected		
¹ The data reported in this table has been calculated cumulatively for shell and gel. ² Not Detected means that the level of the individual volatile was below the quantitation limit of the test method. The quantitation limits data is summarised below:			
Component	Individual quantitation limit	m & p-xylene and 2,4-Chlorotoluene	³ Extractable -Quantitation limit
Shell	0.239 ppm	0.465 ppm	4.645 ppm
Gel	0.3 ppm	0.590 ppm	6.0 ppm

Table 3. Heavy Metals Found in Breast Implants

Heavy metals	Concentration (µg/g or ppm)	Heavy metals	Concentration (µg/g or ppm)
Aluminium	Not Detected	Manganese	Not Detected
Antimony	Not Detected	Mercury	Not Detected
Arsenic	Not Detected	Molybdenum	Not Detected
Barium	Not Detected	Nickel	Not Detected
Beryllium	Not Detected	Platinum	Not Detected
Cadmium	Not Detected	Selenium	Not Detected
Chromium	Not Detected	Thallium	Not Detected
Cobalt	Not Detected	Tin	Not Detected
Copper	Not Detected	Vanadium	Not Detected
Lead	Not Detected	Zinc	0,043
Magnesium	Not Detected		
Not Detected means that the level of the individual element was below 0.002 ppm which is the assumed test method quantitation limit for the shell, and 0,0615 ppm the test method quantitation limit for the gel.			

DISPOSAL OF DEVICE

All mammary implants must be disposed of according to requirements related to medical wastes involving an infectious risk.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENT:

Any serious incident (incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, (c) a serious public health threat) should be reported to the manufacturer via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

RETURN OF GOODS POLICY

Prior to the return of any product:

- a) Authorization must be requested in writing.
- b) Decontamination certificate must be supplied with any product returned which has been removed from the packaging.
- c) If it is necessary to puncture the shell of any sealed shell product to assist with safe decontamination sterilization procedures, the area of mechanical interference should be marked with indelible marker on the surface of the product and reference made on the decontamination certificate.
- d) Products File Notes and returned products must be sent to the manufacturer by your distributor only.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care was used in the manufacture of these products and will replace any product that the manufacturer's investigation shows to be defective at time of shipment. Patient selection, surgical procedures, post-surgical treatment and stresses, and handling of the devices are totally the responsibility of the customer. The manufacturer has no control over the conditions of use and cannot warrant good effect or against ill effect following the use of the device and shall not be responsible for any incidental or consequential loss or damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this device. All other warranties (whether implied by law or otherwise) are excluded to the fullest extent permitted by law.

CAUTION:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

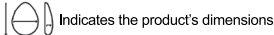
HARMONISED STANDARD AND COMMON SPECIFICATIONS APPLIED

The following common specification and relevant harmonized standards are applied for all mammary implants: Common specification 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993 series; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 or EN ISO 20857 (depending on sterilization method).

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

Literature references are available upon request from the manufacturer.

LABELLING SYMBOL:



FR Implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone

À implanter uniquement dans un environnement médical approprié par des médecins dûment formés, qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale.

UTILISATION PRÉVUE

Les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont destinés à la chirurgie esthétique d’augmentation mammaire ou à la chirurgie de reconstruction mammaire.

DESCRIPTION

Les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont des dispositifs stériles, à usage unique, qui sont implantés par chirurgie pour remplacer les tissus perdus à la suite d’un traumatisme ou d’une intervention chirurgicale ou pour augmenter les tissus à des fins thérapeutiques.
L’enveloppe ronde en élastomère de silicone est produite avec une surface extérieure micro-texturée pour offrir une surface de contact perturbatrice pour l’interface collagène et remplie d’un gel cohésif. Chaque implant mammaire rempli de gel est fourni dans une boîte en carton et emballé dans un double conditionnement primaire scellé. L’emballage contient également des étiquettes amovibles indiquant les caractéristiques de l’implant (numéro de lot, numéro de référence), une carte d’implant, ainsi que des notices destinées aux patients et aux utilisateurs.

RÉSUMÉ DES PARAMÈTRES RAPPORTÉS POUR LA CLASSIFICATION DES SURFACES

Classification de l'état de surface (texturation)	Degré de rugosité	Sa	Scx
SLO	Micro-texturé (<50)	37 µm	0,22

LIEN VERS LE MODE D'EMPLOI SUR LE SITE WEB DU FABRICANT

<https://www.gcaesthetics.com>.

INDICATIONS MÉDICALES

Les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont indiqués pour

- l'augmentation chirurgicale et la correction du contour d'anomalies congénitales du sein ;
- la reconstruction chirurgicale du sein à la suite d'une mastectomie sous-cutanée et d'autres mastectomies ou traumatismes ;
- la correction chirurgicale d'anomalies combinées du sein et de la paroi thoracique ;
- le remplacement d'implants mammaires pour des raisons médicales.

INDICATIONS ESTHÉTIQUES

Les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont indiqués pour

- la chirurgie esthétique d’augmentation ;
- le remplacement d’un implant mammaire pour des raisons esthétiques.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patientes qui présentent une ou plusieurs des affections suivantes :

- Maladie FIBROKYSTIQUE ;
- Couverture TISSULAIRE INSUFFISANTE due à une irradiation de la paroi thoracique, à des greffons thoraciques de peau trop serrés ou à une résection radicale du muscle grand pectoral ;
- CARCINOME DÉCLARÉ LOCAL OU MÉTASTATIQUE du sein ;
- Système immunitaire affaibli/compromis ;
- Antécédents de sensibilité à des substances étrangères ou d’atopie ;
- Patiente non adaptée sur le plan PHYSIOLOGIQUE/PSYCHOLOGIQUE ;
- INFECTION EN COURS quelle que soit sa localisation dans le corps ;
- Antécédents récents d’abcès du sein ;
- Antécédents de cicatrisation compromise ou de gonflement régional ;
- CICATRICES CHÉLOÏDES ;
- Toute autre affection médicale grave.
- Ces dispositifs ne sont pas destinés aux personnes de moins de 18 ans ni aux femmes enceintes ou allaitantes

UTILISATEUR PRÉVU

Les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont destinés à être utilisés par des chirurgiens dûment qualifiés qui ont reçu une formation appropriée sur l'utilisation sécuritaire du dispositif.
IMPORTANT : Le chirurgien est chargé d’évaluer l’aptitude de la patiente à recevoir un implant et de décider de la technique chirurgicale la plus adaptée à la patiente et au type d’implant choisi. L'utilisateur doit tenir compte de tout risque particulier pouvant être lié aux activités de la patiente (par exemple, sa profession, ses pratiques sportives ou autres activités régulièrement pratiquées) avant l’implantation. Le fabricant recommande aux chirurgiens d’effectuer un suivi post-implantation afin de déceler d’éventuels effets indésirables.
La recommandation faite à la patiente doit tenir compte des interventions antérieures, accidents, affections, médicaments ou autres traitements simultanés de la consommatrice susceptibles d’influer sur l’intervention (par exemple, la peau, les maladies, les traumatismes et les maladies auto-immunes).

POPULATION CIBLE

Les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont destinés à être utilisés chez les populations adultes (à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes), sans contre-indications connues.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS (POUR DES FINS MÉDICALES)

Les bénéfices cliniques des implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont les suivants :

- Remplacement du tissu mammaire retiré à la suite d'une mastectomie.
- Remplacement du tissu mammaire retiré à la suite d'un traumatisme.
- Amélioration du tissu mammaire affecté par une anomalie tubéreuse ou congénitale.

EFFETS ESCOMPTÉS (POUR DES FINS NON MÉDICALES)

Les effets escomptés des implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont les suivants :

- Amélioration de la qualité de vie de la patiente (en termes d'estime de soi, d'image corporelle et de satisfaction sexuelle).
- Amélioration de l'état psychologique de la patiente (diminution des niveaux de dépression et d'anxiété).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont conçus et fabriqués selon la norme EN ISO 14607 en vigueur concernant les implants mammaires. Les caractéristiques de performance des implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone en ce qui concerne :

- l'intégrité de l'enveloppe,
- la résistance de l'implant,
- la compatibilité entre le gel de remplissage et l'enveloppe,
- la diffusion depuis l'implant,
- le volume,
- la texture de la surface,
- la biocompatibilité

ont été validées et sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 14607.

MATÉRIAUX

Enveloppe et pastille : élastomère de silicone, remplissage : gel de silicone

LIEN VERS LE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques sera disponible sur le site web Eudamed lorsqu'il sera en ligne <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> et le site Web de la société, dans la section intitulée « Informations supplémentaires utiles », via le lien (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

Pour accéder à Eudamed :

- Cliquez sur le lien ci-dessus pour accéder à la page d'accueil d'Eudamed.
- Veuillez cliquer sur le module intitulé « Certificats (délivrés ou refusés) ».
- Dans les critères de recherche, sous la case « Numéro de certificat », veuillez saisir MDR 740809 et appuyer sur « Rechercher » en bas de la page.
- Sur le côté droit de la page, sous « Afficher les détails », cliquez sur l'icône en forme d'œil.
- Sur le côté gauche de la page, cliquez sur « SSCP ».
- Veuillez télécharger le document principal du SSCP en cliquant sur le lien.

INFORMATION PATIENT

Toute intervention chirurgicale peut comporter des complications et des risques. La chirurgie d'implantation mammaire est connue pour apporter une satisfaction psychologique aux patientes ; néanmoins, comme toute intervention chirurgicale, elle peut comporter des complications et des risques potentiels. L'implantation mammaire est une intervention non urgente et la patiente doit être dûment informée par le chirurgien du rapport bénéfices-risque. Chacune des complications possibles et des mises en garde doit être discutée avec la patiente avant la décision de procéder à l'intervention chirurgicale.

Chaque patiente doit recevoir, lors de la première consultation, la notice patient (fournie avec les produits) et/ou le livret d'information patient. Cela laisse le temps à la patiente de lire et de comprendre les informations sur les risques, les recommandations de suivi et les bénéfices associés aux implants mammaires, et ainsi de prendre une décision éclairée concernant la réalisation de l'intervention. Le livret d'information patient contient également un « formulaire de consentement éclairé » qui permet à la patiente de conserver une copie des informations relatives à ses implants, tels que le numéro de lot, pour ses dossiers. Ce document est disponible au format PDF sur notre site web www.gcaesthetics.com.

DURÉE DE VIE

La patiente doit être informée que ce dispositif n'est pas destiné à rester en place à vie et qu'il peut nécessiter un retrait ou un remplacement susceptible d'entraîner une autre intervention chirurgicale. Les patientes doivent être informées que l'implant ne doit pas être considéré comme définitif en raison des réactions physiologiques individuelles et potentielles possibles, inhérentes à la conception des implants en silicone ou aux différentes procédures d'implantation. L'implant peut être retiré ou remplacé à tout moment, ce qui nécessite une intervention chirurgicale de révision. Le fabricant ne garantit aucune durée de vie pour ses implants.

D'après l'étude clinique SCAC menée sur un dispositif équivalent, le risque cumulé calculé selon la méthode de Kaplan-Meier de première occurrence d'explantation chez les patientes dans les 10 ans suivant l'implantation était de 17,6 % (IC à 95 % = 16,9 – 18,3 %).

COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM

Bien que les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone n'aient pas été spécifiquement testés en vue d'une utilisation en IRM, veuillez noter que les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone sont tous fabriqués à partir de matériaux en silicone de qualité médicale compatibles avec les examens IRM. Ce silicone de qualité implantable est le même que celui utilisé dans les implants en silicone d'autres fabricants pour lesquels des patientes ont passé des examens IRM sans qu'aucun problème de compatibilité n'ait été signalé à ce jour.

UTILISATION DE STÉROÏDES

La patiente doit être informée de la nécessité de consulter un médecin avant d'utiliser des médicaments stéroïdiens dans la zone de l'implant, afin d'éviter tout risque d'extrusion de l'implant.

ALLAITEMENT

La patiente doit être informée des complications potentielles pouvant survenir lors de l'allaitement après l'implantation. L'intervention chirurgicale peut avoir un impact sur la production de lait pendant l'allaitement. Plus précisément, l'incision péri-aréolaire peut réduire considérablement les chances de réussite de l'allaitement.

INTERFÉRENCE

Lors d'une mammographie, il est impératif que le radiologue soit informé de la présence d'un implant mammaire afin d'adapter la pression exercée lors de l'examen. Le chirurgien ou le médecin doit également être averti de la présence de l'implant en cas d'intervention chirurgicale dans la région mammaire.

Les implants mammaires peuvent retarder la détection d'un cancer du sein lors d'un auto-examen. C'est pourquoi il est important que les patientes soient informées qu'un suivi médical approprié par un chirurgien et/ou un médecin est nécessaire, de même qu'un dépistage régulier du cancer du sein. Elles doivent également être informées qu'elles doivent consulter un médecin si elles soupçonnent des complications, notamment en cas de traumatisme ou de compression, par exemple à la suite d'un massage vigoureux des seins, d'une activité sportive ou du port de la ceinture de sécurité.

CARTE D'IMPLANT

Après l'intervention, le chirurgien doit remettre à la patiente :

- la carte d'implant, qui doit être remplie conformément à la notice *Instructions à l'attention des professionnels de santé* pour compléter la carte d'implant internationale du fabricant ;
- la notice patient, disponible sur le site d'informations destinées aux patients mentionné sur la carte.

Il convient d'informer la patiente qu'elle doit conserver cette carte en permanence sur elle. Celle-ci permet :

- à la patiente d'identifier les dispositifs implantés et d'accéder à d'autres informations relatives à l'implant (par exemple via EUDAMED et d'autres sites web) ;
- à la patiente de s'identifier en tant que personne nécessitant des soins particuliers dans certaines situations, tels que des contrôles de sécurité ;
- au personnel médical d'urgence ou aux premiers intervenants d'être informés des soins ou besoins particuliers de la patiente concernée en cas de situation d'urgence.

AVERTISSEMENTS

MODIFICATION DES IMPLANTS

Aucune modification ne doit être apportée à l'implant mammaire avant son implantation. La modification des implants annule toutes les garanties, expresses ou implicites.

ENDOMMAGEMENT DES IMPLANTS – RUPTURE PENDANT LA CHIRURGIE

Il convient d'utiliser et de manipuler l'implant avec le plus grand soin afin de minimiser le risque de rupture des enveloppes. Tous les implants sont fabriqués selon des techniques éprouvées et dans le respect de normes de contrôle de la qualité rigoureuses ; toutefois, des ruptures d'implants peuvent survenir lors de la manipulation ou pendant l'intervention chirurgicale, que ce soit lors de la pose initiale ou d'une chirurgie ultérieure.

Il est impératif d'éviter tout dommage involontaire à l'implant lors de la chirurgie d'implantation ou d'explantation.

- Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments chirurgicaux ou des dispositifs tranchants tels que des scalpels, des forceps, des pinces hémostatiques, des aiguilles de suture et des aiguilles hypodermiques.

- Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments chirurgicaux contondants tels que des pinces, des écarteurs et des dissecteurs.
- Ne pas mettre l'implant en contact avec des dispositifs de cautérisation.
- Ne pas exercer de manipulation, de force ou de pression excessive.

Les implants doivent être minutieusement inspectés pour en vérifier l'intégrité structurelle avant leur utilisation. Les produits endommagés ne doivent pas être implantés et ne doivent pas faire l'objet d'une tentative de réparation.

Un produit supplémentaire doit être disponible au moment de l'intervention en cas de détérioration ou de contamination de l'implant. Les procédures recommandées pour tester, examiner et manipuler les produits doivent être scrupuleusement respectées pour garantir une utilisation appropriée des implants. Il convient d'indiquer aux patientes qu'elles doivent informer les autres médecins traitants de la présence d'implants afin de minimiser le risque de dommages.

INTERFÉRENCE AVEC LA MAMMOGRAPHIE

Les techniques standard ont montré leurs limites quand elles sont utilisées pour radiographier des seins avec des prothèses. L'implant peut interférer avec la détection précoce des cancers du sein par mammographie en opacifiant et/ou en comprimant les tissus mammaires sous-jacents, ce qui peut « cacher » des lésions suspectes du sein. Il convient d'indiquer aux patientes qu'elles doivent faire appel à des radiologues expérimentés dans les techniques et équipements radiologiques les plus récents pour radiographier les seins avec des implants ; elles doivent aussi informer leurs radiologues de la présence, du type et de la localisation des implants.

RUPTURE DE L'IMPLANT

Rupture du gel : La rupture du gel peut survenir après l'opération en raison de dommages lors de la manipulation ou de la chirurgie. Certaines ruptures peuvent passer inaperçues à moins qu'une intervention chirurgicale ne soit pratiquée pour une autre raison (par exemple, un changement de taille). Malgré les propriétés cohésives du gel, une extravasation de la poche chirurgicale peut se produire sous l'effet de la pression, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire pour retirer le gel. L'inflammation et la formation de granulomes de silicone ont été signalées.

Rupture de l'enveloppe : La rupture de l'enveloppe de l'implant peut survenir en raison d'une contracture, d'un traumatisme ou d'une manipulation excessive. Si une rupture de l'enveloppe est suspectée, l'implant doit être retiré. Bien que les améliorations apportées à la conception de l'enveloppe de l'implant et du gel de silicone aient réduit au minimum le risque de fuite de silicone à travers une enveloppe intacte, une partie du gel de silicone peut encore se diffuser ou « fuir » dans certaines conditions.

USAGE UNIQUE

Les implants sont destinés à un USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER LES PRODUITS EXPLANTÉS. NE RESTÉRILISER AUCUN PRODUIT.

Les produits explantés ne doivent pas être réutilisés car les procédures de renettoyage et de restérilisation peuvent ne pas éliminer correctement les résidus biologiques, tels que le sang, les tissus et autres matières, qui pourraient retenir des agents pathogènes résistants et peuvent également affecter les performances du produit.

UTILISATION DE MÉDICAMENTS

Le fabricant ne peut ni prédire, ni garantir la sécurité d'utilisation de tout médicament, notamment, mais pas exclusivement, les solutions esthétiques, stéroïdiennes, antibiotiques et vitaminiques. Si une telle utilisation est envisagée, il convient de consulter le fabricant du médicament concerné.

COMPLICATIONS

Les complications éventuelles connues pour être associées aux implants mammaires remplis de gel sont les suivantes :

Elles comprennent, sans s'y limiter : asymétrie ; dépôts de calcium ; contracture capsulaire ; syndrome compartimental ; retard de cicatrisation ; insatisfaction quant aux résultats ; double capsule ; dysesthésie ; extrusion ; capsulotomie externe ; fibroadénome ; galactorrhée ; transpiration du gel ; rupture du gel ; granulome ; hématome et œdème ; inflammation/érythème ; infection ; sérome tardif ; lymphadénopathie ; lymphorrhée ; malrotation de l'implant ; lésion nerveuse ; douleur ; intolérance du patient à tout implant étranger ; plébite superficielle ; ptôse ; réaction aux médicaments ; rupture de l'implant ; hyperpigmentation et hypertrophie de la cicatrice ; allergie au silicone ; migration du silicone ; déplacement de l'implant ; plaie superficielle ; lymphoœdème des membres supérieurs ; plissement... conduisant à l'explantation de l'implant mammaire.

NB : Chaque patiente doit recevoir, lors de la première consultation, la notice patient (fournie avec les produits) ainsi que le livret d'information patient. Cela laisse le temps à la patiente de lire et de comprendre les informations sur les risques, les recommandations de suivi et les bénéfices associés aux implants mammaires, et ainsi de prendre une décision éclairée concernant la réalisation de l'intervention.

DÉFINITIONS À L'INTENTION DU CHIRURGIEN :

Voir ci-dessous les définitions des complications spécifiques expliquées pour le chirurgien :

RUPTURE ACCIDENTELLE DES IMPLANTS DANS LA LOGE CHIRURGICALE

Si cela se produit, il est possible de pénétrer dans la masse de gel avec l'index d'une main protégée par une double paire de gants, tout en exerçant une pression sur le sein avec l'autre main. Le gel peut être manipulé en dehors de la cavité, à l'intérieur de la main, et le gant extérieur peut alors être retiré de la masse pour être éliminé. Éponger la loge chirurgicale avec des gazes. L'alcool isopropylique facilitera l'élimination du gel des instruments.

SYNDROME ASIA

Syndrôme auto-immunitaire/inflammatoire induit par les adjuvants. Les patientes peuvent présenter des myalgies, des myosites, des faiblesses musculaires, des arthralgies et/ou des arthrites, une fatigue chronique, des manifestations neurologiques, des troubles cognitifs, une pyrexie, une sécheresse buccale. Le diagnostic est confirmé par des tests et des marqueurs de la réponse immunitaire. Le retrait de l'agent déclencheur entraîne généralement une amélioration.

Si le syndrome ASIA est diagnostiqué chez la patiente, il convient de le signaler au fabricant à l'adresse e-mail : productsupport@gcaesthetics.com et de mettre en place un traitement individuel.

LYMPHOME ANAPLASIQUE À GRANDES CELLULES ASSOCIÉ AUX IMPLANTS MAMMAIRES (LAGC-AIM) (et autres lymphomes)

Les consignes de sécurité européennes, la FDA américaine et la littérature scientifique actuelle ont établi un lien entre les implants mammaires et le développement d'un cancer du **système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)**. Cette entité spécifique est incluse dans la classification de l'OMS 2016 sous la terminologie « LAGC-AIM ». Ce cancer survient plus fréquemment chez les patientes porteuses d'implants mammaires texturés que chez celles porteuses d'implants lisses, et se développe généralement de nombreuses années après la chirurgie d'implantation mammaire. À l'heure actuelle, les taux de LAGC-AIM sont considérés comme faibles.

Chez la plupart des patientes, le LAGC-AIM se trouve dans le liquide ou le tissu cicatriciel à côté de l'implant. Les principaux symptômes du LAGC-AIM sont un gonflement persistant et les symptômes susmentionnés. En cas de suspicion de LAGC-AIM, il est conseillé d'évaluer les patientes afin d'exclure la possibilité d'un LAGC péri-implantaire. Lors du dépistage du LAGC-AIM, il convient de prélever du liquide sérologique frais et des parties représentatives de la capsule et de les envoyer à des fins d'examen pathologiques afin d'exclure la possibilité d'un LAGC. L'évaluation diagnostique doit comprendre une évaluation cytologique du liquide sérologique avec des frottis colorés au Giemsa de Wright et des examens d'immunohistochimie par coupes tissulaires pour la classe de différenciation (CD) et les marqueurs de la kinase du lymphome anaplasique (ALK). La plupart des cas de LAGC associés à un implant mammaire sont traités par le retrait de l'implant et de la capsule qui l'entoure, et certains cas ont été traités par chimiothérapie et radiothérapie. Bien que le traitement soit généralement couronné de succès, le LAGC-AIM peut être fatal s'il n'est pas traité, d'où l'importance d'une détection et d'un traitement précoces.

Dans le cas où un diagnostic de LAGC-AIM est établi chez la patiente, il convient de le signaler au fabricant à l'adresse e-mail suivante : productsupport@gcaesthetics.com et un programme de traitement individuel doit être mis en place par une équipe pluridisciplinaire.

BIA-SCC

Le carcinome épidermoïde associé aux implants mammaires est une complication rare de l'implantation mammaire qui peut entraîner une morbidité et une mortalité importantes. Le BIA-SCC est une tumeur épithéliale rare, distincte du LAGC-AIM. Les patientes peuvent présenter un sérome mammaire unilatéral, une accumulation de liquide, une douleur, un érythème et une contracture capsulaire (grade IV de Baker).

Le traitement initial consiste généralement à retirer l'implant et la capsule qui l'entoure, et certains cas ont été traités par chimiothérapie avec un succès limité. Une chirurgie agressive au premier stade semble avoir un meilleur pronostic et de meilleurs résultats. Le BIA-SCC peut être mortel, c'est pourquoi une détection précoce et un traitement agressif sont essentiels.

Dans le cas où un diagnostic de BIA-SCC est établi chez la patiente, il convient de le signaler au fabricant à l'adresse e-mail suivante : productsupport@gcaesthetics.com et un programme de traitement individuel doit être mis en place par une équipe pluridisciplinaire.

MALADIE DE L'IMPLANT MAMMAIRE

Une petite proportion de femmes porteuses d'implants mammaires, que ce soit pour des raisons esthétiques ou reconstructives, s'identifient comme ayant un certain nombre de symptômes qui, selon elles, découlent de la présence de leurs implants mammaires. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un diagnostic médical, elles qualifient leurs symptômes de « maladie de l'implant mammaire » (MIM).

Ces multiples symptômes génériques sont très variés et tous les cas ont été autodiagnostiqués et autodéclarés. Ils comprennent, entre autres, des symptômes de type grippal tels qu'une fatigue extrême, un brouillard cérébral, des douleurs articulaires, des symptômes liés au système immunitaire, des troubles du sommeil, une dépression, des problèmes hormonaux, des maux de tête, une perte de cheveux et des frissons.

Une multitude d'autres raisons peut expliquer ces symptômes, comme des pathologies sous-jacentes ou des changements hormonaux. En outre, un certain nombre d'études scientifiques s'intéressent aux symptômes similaires ressentis par les femmes au sein de l'ensemble de la population, qu'elles portent ou non des implants mammaires. En moyenne, environ 50 % des femmes qui s'identifient comme ayant une « MIM » estiment que leurs symptômes s'améliorent après le retrait de l'implant, parfois temporairement et parfois de façon permanente. Il apparaît donc que le retrait des implants mammaires n'améliore pas nécessairement les symptômes chez

toutes les femmes. À ce jour, aucune étude ne démontre quels symptômes sont susceptibles ou non de s'améliorer avec le retrait de l'implant. Il n'existe actuellement aucun examen permettant de confirmer la « MIM ». La recherche se poursuit dans ce domaine, en particulier chez les patientes qui ont une maladie auto-immune ou une prédisposition à une maladie auto-immune. L'implantation mammaire est contre-indiquée chez les femmes dont le système immunitaire est affaibli ou compromis (voir la section CONTRE-INDICATIONS ci-dessus). Un avis médical doit être demandé pour les patientes qui soupçonnent une MIM. Leurs symptômes peuvent ne pas être liés aux implants et il convient de ne pas négliger ni d'ignorer de faire réaliser d'autres examens médicaux afin de déterminer l'origine de leurs symptômes.

DÉTECTION DU CARCINOME

Le cancer est un type de cancer qui prend naissance dans les tissus épithéliaux et l'implant peut interférer avec sa détection précoce. Il est essentiel que les patientes se soumettent à des examens de suivi réguliers afin de surveiller tout signe ou symptôme pouvant indiquer la présence d'un cancer. Dans le cas où un diagnostic de cancer est établi chez la patiente, il convient de le signaler au fabricant à l'adresse e-mail suivante : productsupport@gcaesthetics.com et un programme de traitement individuel doit être mis en place par une équipe pluridisciplinaire.

INFECTION

Une infection préexistante non résolue avant la mise en place de l'implant augmente le risque d'infection périprothétique. Ne pas exposer l'implant ou les accessoires de remplissage aux contaminants, qui augmentent le risque d'infection. L'infection est un risque inhérent après tout type de chirurgie invasive. L'infection autour de l'implant mammaire peut apparaître dans les jours, les semaines, voire les années qui suivent la chirurgie. Les signes d'une infection aiguë signalés en association avec les implants mammaires sont, entre autres, l'érythème, la sensibilité, l'accumulation de liquides, la douleur et la fièvre. Les signes d'une infection infraclinique peuvent être difficiles à détecter. Les infections postopératoires peuvent être abordées de manière agressive selon des pratiques médicales standards pour éviter des complications plus graves. Les infections résistantes au traitement ou les infections nécrosantes peuvent nécessiter le retrait de l'implant. La contracture capsulaire peut être liée à une infection dans la zone entourant l'implant.

DÉTECTION DU LYMPHOME

Le lymphome est un type de cancer qui prend naissance dans le système lymphatique et l'implant peut interférer avec sa détection précoce. Il est essentiel que les patientes se soumettent à des examens de suivi réguliers afin de surveiller tout signe ou symptôme pouvant indiquer la présence d'un lymphome. Dans le cas où un diagnostic de lymphome est établi chez la patiente, il convient de le signaler au fabricant à l'adresse e-mail suivante : productsupport@gcaesthetics.com et un programme de traitement individuel doit être mis en place par une équipe pluridisciplinaire.

MODE D'EMPLOI

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les implants mammaires ronds micro-texturés remplis de gel de silicone doivent être stockés dans des conditions normales, protégés de l'humidité et de la lumière directe du soleil et stockés avec les symboles des flèches pointant vers le haut. Si ces conditions sont respectées, les produits Eurosilicone ont une durée de conservation de cinq ans.

FOURNI STÉRILE

Les implants sont fournis sous forme stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou stérilisation à la chaleur sèche, symbole correspondant sur l'étiquette du produit), traités selon des cycles de stérilisation validés et strictement contrôlés à l'oxyde d'éthylène ou à la chaleur sèche. La stérilité est vérifiée conformément aux normes. La stérilité de l'implant n'est maintenue que si l'emballage est intact et non endommagé. Si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation, NE PAS UTILISER. Une autorisation doit être demandée pour retourner le produit.

USAGE UNIQUE

Les implants sont destinés à un USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER LES PRODUITS EXPLANTÉS. NE RESTÉRILISER AUCUN PRODUIT. Les produits explantés ne doivent pas être réutilisés car les procédures de nettoyage et de restérilisation peuvent ne pas être suffisantes pour éliminer correctement les résidus biologiques, tels que le sang, les tissus et autres matières, qui pourraient retenir des agents pathogènes résistants et peuvent également affecter les performances de l'implant.

CONDITIONNEMENT

Le produit stérile est fourni dans un double conditionnement primaire scellé. La stérilité n'est pas garantie si le conditionnement a été endommagé ou ouvert. Les étiquettes détachables du dossier patient sont fixées sur le conditionnement primaire. Ces étiquettes sont à coller sur les dossiers des patientes. Le fabricant recommande de fournir à la patiente l'une de ces étiquettes afin de garantir la traçabilité du produit implanté.

OUVREMENT D'UN PRODUIT STÉRILE CONDITIONNÉ

- Ouvrir l'emballage extérieur dans des conditions propres et aseptiques, au-dessus du champ stérile, en laissant tomber doucement l'emballage intérieur scellé dans le champ.
- Fixer la partie dossier patient de l'étiquette intérieure au dossier de la patiente.
- Ouvrir l'emballage intérieur en respectant les précautions d'asepsie.

EXAMEN ET MANIPULATION DU PRODUIT

- Le produit doit être examiné visuellement pour détecter tout signe de contamination particulière, de dommage ou de fuite.
- L'implant doit être maintenu immergé dans de l'eau stérile ou une solution saline normale avant l'implantation afin d'éviter tout contact avec des contaminants particulières en suspension dans l'air et dans le champ opératoire.
- Ne pas immerger l'implant dans des solutions contenant de la bétadine ou de l'iode. Si des solutions contenant de la bétadine ou de l'iode sont utilisées dans la poche, assurez-vous qu'elle est soigneusement rincée afin qu'aucune solution résiduelle ne reste dans la poche mammaire.
- Les implants mammaires remplis de gel peuvent contenir des bulles d'air. Cela se produit normalement pendant la stérilisation et n'a aucun effet sur l'intégrité ou la performance du produit.
- Utiliser uniquement des lingettes jetables non pelucheuses pour vous assurer qu'il ne reste aucune particule à la surface de l'implant.

CONTAMINATION DES IMPLANTS

Il faut veiller à ce que les contaminants de surface tels que le talc, la poussière et les huiles cutanées n'entrent pas en contact avec l'implant. Les produits doivent être inspectés pour détecter toute contamination avant l'insertion. La contamination au moment de l'intervention chirurgicale augmente le risque d'infection périprothétique et éventuellement de contracture capsulaire. Les surfaces texturées en silicone sont potentiellement plus sensibles à la contamination que les surfaces lisses en silicone. Les implants à surface texturée doivent donc être manipulés avec encore plus de précautions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les produits contaminés par d'autres substances après la vente du produit.

LA PRÉSENCE DE CONTAMINANTS (TALCS, POUSSIÈRES, PELUCHES, HUILES) À LA SURFACE DES IMPLANTS PEUT PROVOQUER UNE RÉACTION DE CORPS ÉTRANGER. À MANIPULER AVEC SOIN À L'AIDE DE GANTS CHIRURGICAUX (RINCÉS SANS TALC) SELON UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE STRICTE. NE JAMAIS IMPLANTER UN PRODUIT CONTAMINÉ.

Des implants de remplacement doivent être disponibles immédiatement au moment de l'intervention chirurgicale, en cas de contamination.

OPÉRATION CHIRURGICALE

Les procédures et techniques chirurgicales correctes relèvent de la responsabilité du corps médical. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure en se fondant sur les techniques actuellement acceptées, sur son jugement personnel et son expérience. La taille et la forme appropriées des implants doivent être déterminées par le chirurgien pour chaque patiente. L'incision doit être d'une longueur adaptée au modèle, à la taille et au profil de l'implant, afin de réduire le risque de créer des contraintes excessives sur l'implant lors de l'insertion.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES RELATIVES À L'UTILISATION DES IMPLANTS MAMMAIRES

1. La sélection de la taille doit être décidée en fonction des dimensions de base, des mensurations de la patiente et des caractéristiques individuelles du sein plutôt qu'en fonction du volume ou de la projection préférés.
2. Les formes préformées des implants mammaires sont plus fermes que celles des autres implants remplis de gel cohésif ; les incisions chirurgicales doivent donc être plus longues que celles requises pour les implants compressibles.
3. Le cas échéant, le nouveau pli sous-mammaire doit être situé à environ 1 cm en dessous du pli naturel.
4. L'approche recommandée se fait par le pli sous-mammaire. Il incombe au chirurgien de décider si des mises en place axillaires ou trans-aréolaires sont possibles. Nous attirons l'attention sur le fait que l'insertion et l'orientation peuvent être plus difficiles en raison de la fermeté accrue du gel.
5. La pose sous-musculaire (avec une éventuelle libération du ligament inférieur) est préférable dans la mesure du possible. Le gel étant très cohésif, il a un rayon plus défini sur le bord supérieur de l'apex. La pose sous-musculaire réduit la probabilité que le rayon de l'apex soit palpable.
6. NE PAS forcer lors de la pose des implants mammaires. Une manipulation excessive des implants mammaires peut entraîner une déformation permanente du gel cohésif et une perte de la forme de l'implant.
7. Le maintien d'un bon alignement et la prévention de la rotation pendant la phase postopératoire sont facilités par :
 - a) la création d'une loge chirurgicale étroitement alignée sur l'implant ;

- b) la création d'une loge chirurgicale « sèche » ;
c) la mise en œuvre d'une stabilisation de l'implant au moyen d'une immobilisation externe postopératoire.

DESCRIPTION DES MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués à partir de matériaux en silicone de qualité médicale qui sont adaptés à une implantation à long terme. Les dossiers principaux ont été déposés auprès de la FDA des États-Unis. Les trois tableaux suivants présentent des informations quantitatives et qualitatives sur les matériaux et substances auxquels les patientes peuvent être exposées, sur la base de la caractérisation chimique de dispositifs représentatifs. Les matériaux et le dispositif ont été soumis à des essais et évaluations de biocompatibilité ainsi qu'à des évaluations des risques afin de démontrer leur sécurité biologique. Toutefois, les réactions individuelles aux substances chimiques peuvent varier et ne peuvent pas toutes être prévues.

Tableau 1. Matériaux des implants mammaires

Matériaux du dispositif	Composant de l'implant
Dispersions de silicone	Enveloppe
Dispersions de silicone	Patch d'obturation
Catalyseur au platine	Enveloppe et gel de remplissage
Adhésif de silicone	Enveloppe
Catalyseur organostannique	Enveloppe (adhésif de silicone)
gel de silicone	Gel de remplissage

Tableau 2. Substances chimiques libérées par les implants mammaires

Composés	Dispositif complet (µg/g ou ppm) ¹	Composés	Dispositif complet (µg/g ou ppm)
Substances volatiles² : substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires sous forme de gaz			
1,1-Dichloroéthène	Non détecté	1,2-Dichloroéthane	Non détecté
Cis-1,2-dichloroéthène	Non détecté	Bromodichlorométhane	Non détecté
1,1-Dichloroéthane	Non détecté	Toluène	Non détecté
Trans-1,2-dichloroéthène	Non détecté	1,1,2-Trichloroéthane	Non détecté
Chloroforme	Non détecté	Tétrachloroéthylène	Non détecté
1,1,1-Trichloroéthane	Non détecté	1,3-Dichloropropane	Non détecté
Tétrachlorure de carbone	Non détecté	Dibromochlorométhane	Non détecté
1,1-Dichloropropène	Non détecté	Chlorobenzène	Non détecté
Benzène	Non détecté	1,1,1,2-Tétrachloroéthane	Non détecté
Éthanol, -*(triméthylsilyl)-	max. 2,41	1,3,5-Triméthylbenzène	Non détecté
Éthylbenzène	Non détecté	Sec-butylbenzène	Non détecté
m/p-Xylène	Non détecté	1,3-Dichlorobenzène	Non détecté
o-Xylène	Non détecté	1,4-Dichlorobenzène	Non détecté
Styrène	Non détecté	1,2-Dichlorobenzène	Non détecté
Bromoforme	Non détecté	N-Butylbenzène	Non détecté
Isopropylbenzène	Non détecté	1,2-Dibromo-3-chloropropane	Non détecté
Bromobenzène	Non détecté	1,2,4-Trichlorobenzène	Non détecté
1,2,3-Trichloropropane	Non détecté	Hexachlorobutadiène	Non détecté
n-propylbenzène	Non détecté	Naphtalène	Non détecté
2/4-Chlorotoluène	Non détecté	1,2,3-Trichlorobenzène	Non détecté
1,2,4-Triméthylbenzène	Non détecté	p-Isopropyltoluène	Non détecté
Tert-butyl benzène	Non détecté		
Substances volatiles totales	2,41 ppm		
Substances extractibles³ : substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires après immersion dans l'eau et/ou un solvant			
Siloxanes cycliques (D4, D5, D6...)	Non détecté	Siloxanes linéaires (L3, L4, L5...)	Non détecté
Substances extractibles totales	Non détecté		

¹ Les données présentées dans ce tableau ont été calculées de manière cumulative pour l'enveloppe et le gel.
² « Non détecté » signifie que le taux de substances volatiles individuelles était inférieur à la limite de quantification de la méthode d'essai. Les données relatives aux limites de quantification sont résumées ci-dessous :

Composant	Limite de quantification individuelle	m- et p-xylène et 2,4-chlorotoluène	³ Extractible -Limite de quantification
Enveloppe	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Gel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tableau 3. Métaux lourds présents dans les implants mammaires

Métaux lourds	Concentration (µg/g ou ppm)	Métaux lourds	Concentration (µg/g ou ppm)
Aluminium	Non détecté	Manganèse	Non détecté
Antimoine	Non détecté	Mercure	Non détecté
Arsenic	Non détecté	Molybdène	Non détecté
Baryum	Non détecté	Nickel	Non détecté
Béryllium	Non détecté	Platine	Non détecté
Cadmium	Non détecté	Sélénium	Non détecté
Chrome	Non détecté	Thallium	Non détecté
Cobalt	Non détecté	Étain	Non détecté
Cuivre	Non détecté	Vanadium	Non détecté
Plomb	Non détecté	Zinc	0,043
Magnésium	Non détecté		

« Non détecté » signifie que le taux d'éléments individuels était inférieur à 0,001 ppm, qui est la limite de quantification supposée de la méthode d'essai pour l'enveloppe, et à 0,005 ppm, qui est la limite de quantification de la méthode d'essai pour le gel.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Tous les implants mammaires doivent être éliminés conformément aux exigences relatives aux déchets médicaux présentant un risque infectieux.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE :

Tout incident grave (incident qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants : (a) le décès d'une patiente, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'une patiente, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique, qui doit être signalée au fabricant via l'adresse : productsupport@gcaesthetics.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente est établi-e.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

- Avant le retour de tout produit :
- a) une autorisation doit être demandée par écrit ;
 - b) un certificat de décontamination doit être fourni avec tout produit retourné ayant été retiré de son emballage ;
 - c) s'il est nécessaire de percer l'enveloppe d'un produit scellé pour faciliter la réalisation de procédures de décontamination et de stérilisation sécurisées, la zone d'interférence mécanique doit être marquée à l'aide d'un marqueur indélébile sur la surface du produit, et cela doit être mentionné dans le certificat de décontamination ;
 - d) les dossiers produits et les produits retournés doivent être envoyés au fabricant uniquement par l'intermédiaire de votre distributeur.

GARANTIE

Le fabricant garantit que ces produits ont été fabriqués avec le soin raisonnable et remplacera tout produit qui, après enquête du fabricant, s'avèrera défectueux au moment de l'expédition. La sélection des patients, les procédures chirurgicales, le traitement et les contraintes postopératoires, ainsi que la manipulation des dispositifs relèvent entièrement de la responsabilité du client. Le fabricant n'exerçant aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, il ne peut garantir ni un résultat favorable ni l'absence d'effets indésirables après l'implantation, et ne saurait en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs, directs ou indirects, résultant de l'utilisation de ce dispositif. Toutes les autres garanties (qu'elles soient prévues ou non par la loi) sont exclues dans toute la mesure permise par la loi.

MISE EN GARDE :

Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

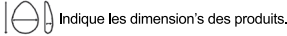
NORMES HARMONISÉES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES APPLIQUÉES

Les spécifications communes et les normes harmonisées pertinentes suivantes s'appliquent à tous les implants mammaires : Spécifications communes 2022/2346 ; EN ISO 13485 ; EN ISO 14971 ; EN ISO 62366-1 ; EN ISO 14630 ; EN ISO 14607 ; EN ISO 10993 series ; EN ISO 15223-1 ; EN ISO 20417 ; EN ISO 11607 ; EN ISO 11135 ou EN ISO 20857 (selon la méthode de stérilisation).

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Les références bibliographiques sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

SYMBOLE D'ÉTIQUETAGE :



DE Runde, mikrotexturierte, mit Silikongel gefüllte Brustimplantate

Darf nur in einer geeigneten medizinischen Umgebung von entsprechend geschulten Ärzten implantiert werden, die gemäß nationalem Recht qualifiziert oder akkreditiert sind.

VERWENDUNGSZWECK

Die runden, mikrotexturierten, mit Silikongel gefüllten Brustimplantate sind für kosmetische Brustvergrößerungsoperationen oder Brustrekonstruktionen vorgesehen.

BESCHREIBUNG

Die runden, mikrotexturierten, mit Silikongel gefüllten Brustimplantate sind ein steriles Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch, das chirurgisch implantiert wird, um durch Trauma oder chirurgische Eingriffe verlorenes Gewebe zu ersetzen oder Gewebe zu therapeutischen Zwecken zu verstärken.
Die runde Silikonelastomershülle verfügt über eine mikrotexturierte Oberfläche, die durch ihre Unregelmäßigkeit eine gute Kontaktoberfläche für das Kollagen bietet, und ist mit kohäsivem Gel gefüllt. Jedes gelgefüllte Brustimplantat wird in einer Kartonschachtel geliefert und ist in einer versiegelten doppelten Primärverpackung verpackt. Die Verpackung enthält außerdem abtrennbare Etiketten, auf denen die Merkmale des Implantats (Chargennummer, Artikelnummer) angegeben sind.

ZUSAMMENFASSUNG DER GEMELDETEN PARAMETER FÜR DIE OBERFLÄCHENKLASSIFIZIERUNG

Klassifizierung der Oberflächenbeschaffenheit	Rauigkeitsgrad	Sa	Scx
SLO	Mikrotexturiert (<50)	37 µm	0,22

LINK ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG AUF DER WEBSITE DES HERSTELLERS

<https://www.gcaesthetics.com>.

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

- Die runden, mikrotexturierten, mit Silikongel gefüllten Brustimplantate sind indiziert für:
- Augmentation und Korrektur der Brustkontur bei kongenitalen Fehlbildungen der Brust
 - Rekonstruktion der Brust nach subkutaner Mastektomie und anderen in Frage kommenden Mastektomie-Eingriffen oder Traumen
 - Kombinierte Fehlbildungen der Brust und Thoraxwand
 - Austausch von Brustimplantaten aus medizinischen Gründen.

KOSMETISCHE INDIKATIONEN

- Die runden, mikrotexturierten, mit Silikongel gefüllten Brustimplantate sind indiziert für:
- Kosmetische Augmentationsplastik
 - Austausch von Brustimplantaten aus kosmetischen Gründen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Verwendung des Implantats ist bei Patientinnen kontraindiziert, die an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen oder Zustände leiden:
- FIBROZYSTISCHE Erkrankung,
 - UNGENÜGENDE GEWEBEDECKUNG aufgrund von Strahlenschädigung der Thoraxwand, enge Thoraxhauttransplantate oder radikale Resektion des M. pectoralis major,
 - BESTEHENDES LOKALES ODER METASTATISCHES MAMMAKARZINOM,
 - Geschwächtes Immunsystem/Immunsuppression,
 - Anamnese mit Sensibilität gegenüber Fremdkörpern oder Atopie,
 - Mangelnde PHYSIOLOGISCHE/PSYCHOLOGISCHE Eignung der Patientin,
 - AKTIVE INFEKTION eines Körperbereichs,
 - Kürzere Zeit zurückliegender Mammaabszess,
 - Anamnestisch schlechte Wundheilung oder regionale Schwellung,
 - KELOIDNARBEN,
 - Andere ernsthafte Erkrankungen.
 - Diese Produkte sind nicht für Personen unter 18 Jahren, schwangere oder stillende Frauen bestimmt.

VORGEGESEHENER NUTZER

Die runden, mikrotexturierten, mit Silikon gel füllten Brustimplantate sind für die Verwendung durch entsprechend qualifizierte Chirurgen vorgesehen, die eine angemessene Schulung zur sicheren Anwendung des Produkts erhalten haben. WICHTIG: Der Chirurg muss die nötigen medizinischen Beurteilungen vornehmen, um zu entscheiden, ob eine Implantation bei der Patientin angezeigt ist, und die für die jeweilige Patientin am besten geeignete Operationstechnik und das geeignete Implantat wählen. Der Anwender sollte vor der Implantation patientenspezifische Risikofaktoren berücksichtigen (z. B. Beruf, Sport oder andere regelmäßige Aktivitäten). Der Hersteller empfiehlt den Chirurgen, nach der Implantation regelmäßige Nachuntersuchungen durchzuführen, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen. Die Empfehlung für die Patientin muss alle vorherigen Eingriffe, Unfälle, Vorerkrankungen, Medikamenteneinnahmen oder gleichzeitige Behandlungen berücksichtigen, die den Eingriff beeinflussen könnten (z. B. Hautzustände, Erkrankungen, Traumata oder Autoimmunerkrankungen).

ZIELGRUPPE

Die runden, mikrotexturierten, mit Silikon gel füllten Brustimplantate sind für die Verwendung bei Erwachsenen (mit Ausnahme von schwangeren und stillenden Frauen) ohne bekannte Kontraindikationen vorgesehen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN (FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE)

Die klinischen Vorteile der runden, mikrotexturierten, mit Silikon gel füllten Brustimplantate sind wie folgt:

- Ersatz von im Rahmen einer Mastektomie entfernten Brustgewebes
- Ersatz von aufgrund eines Traumas eingebüßten Brustgewebes
- Vermehrung des Brustgewebes bei tuberösen oder angeborenen Anomalien der Brust

ERWARTETE WIRKUNGEN (FÜR NICHT-MEDIZINISCHE ZWECKE)

Die erwarteten Wirkungen der runden, mikrotexturierten, mit Silikon gel füllten Brustimplantate sind wie folgt:

- Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen (basierend auf Selbstwertgefühl, Körperbild, sexueller Zufriedenheit)
- Verbesserung des psychologischen Zustands der Patientinnen in Bezug auf Depressionen und Angstzustände

LEISTUNGSMERKMALE

Die runden, mikrotexturierten, mit Silikon gel füllten Brustimplantate werden gemäß der aktuellen Norm EN ISO 14607 für Brustimplantate entwickelt und hergestellt. Die Leistungsmerkmale der runden, mikrotexturierten, mit Silikon gel füllten Brustimplantate in Bezug auf:

- Integrität der Hülle
- Widerstandsfähigkeit des Implantats
- Kompatibilität zwischen der Gelfüllung und der Hülle
- Diffusion aus dem Implantat
- Volumen
- Oberflächenbeschaffenheit
- Biokompatibilität

Wurden validiert und entsprechen den Anforderungen der EN ISO 14607.

MATERIALIEN

Hülle und Verschluss: Silikonelastomer, Füllung: Silikon gel

LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Die Zusammenfassung zu Sicherheit und Wirksamkeit wird auf der Eudamed-Website verfügbar sein, sobald diese online ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> Auf der Unternehmenswebsite finden Sie diese Informationen im Abschnitt „Zusätzliche hilfreiche Informationen“ über den folgenden Link: (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

Für den Zugriff über Eudamed:

- Klicken Sie auf den obigen Link, um zur Eudamed-Homepage zu gelangen.
- Klicken Sie auf das Modul „Certificates“ (Zertifikate) (Ausgestellt oder Abgelehnt).
- Bitte geben Sie in das Feld „Certificate number“ (Zertifikatsnummer) die Nummer MDR 740809 ein und klicken Sie unten auf der Seite auf „Search“ (Suchen).
- Klicken Sie auf der rechten Seite unter „Details anzeigen“ auf das Augensymbol.
- Klicken Sie auf der linken Seite auf SSCP.
- Bitte laden Sie das SSCP-Masterdokument herunter, indem Sie auf den Link klicken.

PATIENTENINFORMATION

Jeder chirurgische Eingriff ist potenziell mit Komplikationen und Risiken verbunden. Man weiß, dass Operationen zum Einsetzen von Mammairnplantaten den Patientinnen aus psychologischer Sicht Befriedigung verschaffen, aber wie bei jedem anderen chirurgischen Eingriff auch können Komplikationen und Risiken auftreten. Der Einsatz eines Mammairnplantats ist ein elektiver Eingriff, und die Patientin sollte vom Chirurgen zum Verhältnis zwischen den damit verbundenen Risiken und Vorteilen angemessen beraten werden. Jede mögliche Komplikation und alle Warnhinweise sollten mit der Patientin besprochen werden, bevor sie sich für die Operation entscheidet.

Jede Patientin sollte während der Erstberatung das Patienteninformationsblatt (dem Produkt beiliegend) und/oder das Patienteninformationsheft erhalten, um ausreichend Zeit zum Lesen und Verstehen der Informationen über Risiken, Nachsorgeempfehlungen und Vorteile von Brustimplantaten zu haben. Dies ermöglicht eine informierte Entscheidung über den Eingriff. Die Informationsbroschüre für Patientinnen enthält auch ein Zustimmungsfomular (Patient Informed Consent Form), mit dessen Hilfe die Patientin Kopien der Implantatdaten (z. B. die Chargennummer) für ihre Unterlagen aufbewahren kann. Dieses Dokument ist im PDF-Format auf unserer Website www.gcaesthetics.com verfügbar.

LEBENSDAUER

Die Patientin muss darüber informiert werden, dass dieses Implantat nicht lebenslang hält und möglicherweise entfernt oder ersetzt werden muss, was einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen könnte. Die Patientinnen müssen darüber informiert werden, dass das Implantat aufgrund möglicher individueller und potenzieller physiologischer Reaktionen, die mit der Konstruktion von Silikonimplantaten oder den verschiedenen Implantationsverfahren verbunden sind, nicht als endgültig angesehen werden darf. Das Implantat kann jederzeit entfernt oder ersetzt werden, was einen weiteren chirurgischen Eingriff erfordert. Der Hersteller übernimmt keine Garantie für die Haltbarkeit seiner Implantate. Aus einer klinischen PMCF-Studie zu einem äquivalenten Produkt geht hervor, dass das kumulative Kaplan-Meier-Risiko für das erste Auftreten einer Explantation bei Patientinnen innerhalb von 10 Jahren nach der Implantation 17,6 % (95 % CI = 16,9 – 18,3 %) betrug.

MRT-KOMPATIBILITÄT

Obwohl runde, mikrotexturierte, mit Silikon gel gefüllte Brustimplantate nicht speziell für die Verwendung in einem MRT getestet wurden, beachten Sie bitte, dass runde, mikrostrukturierte, mit Silikon gel gefüllte Brustimplantate aus medizinischem Implantatsilikon hergestellt werden, das mit MRT-Untersuchungen kompatibel ist. Das Silikon-Implantatmaterial ist das gleiche, das auch für Silikonimplantate anderer Hersteller verwendet wird, mit denen sich Patientinnen bereits einem MRT-Scan unterzogen haben, ohne dass bisher Kompatibilitätsprobleme gemeldet wurden.

VERWENDUNG VON STEROIDEN

Die Patientin sollte darüber informiert werden, dass sie vor der Anwendung von Steroiden im Bereich des Implantats einen Arzt konsultieren sollte, um eine Extrusion des Implantats zu vermeiden.

STILLEN

Die Patientin sollte über mögliche Komplikationen beim Stillen nach der Implantation informiert werden. Der chirurgische Eingriff kann sich auf die Milchproduktion während der Stillzeit auswirken. Insbesondere kann ein Schnitt um den Brustwarzenhof die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Stillens erheblich verringern.

INTERFERENZEN

Während einer Mammographie muss der Radiologe über das Vorhandensein eines Implantats in der Brust informiert werden, damit er den Druck der Mammographie entsprechend anpassen kann. Im Falle eines chirurgischen Eingriffs im Brustbereich muss der Chirurg oder Arzt über das Implantat informiert werden.

Das Vorhandensein von Brustimplantaten könnte die Erkennung von Brustkrebs durch Selbstuntersuchung verzögern. Aus diesem Grund müssen die Patientinnen darüber informiert werden, dass sie einen Chirurgen und/oder Arzt für eine angemessene medizinische Überwachung sowie für regelmäßige Brustkrebsvorsorgeuntersuchungen aufsuchen müssen. Die Patientinnen müssen auch darüber informiert werden, dass sie einen Arzt aufsuchen müssen, wenn sie Komplikationen vermuten, insbesondere im Falle eines Traumas oder einer Kompression, z. B. durch heftiges Massieren der Brüste, durch eine sportliche Betätigung oder durch Sicherheitsgurte.

IMPLANTATAUSWEIS

- Nach der Operation sollte der Chirurg der Patientin Folgendes aushändigen:
- Den Implantatausweis, der gemäß des Ausfüllhilfe-Merkblatts (Instructions for Healthcare Professionals filling out the manufacturer International Implant Card) ausgefüllt werden sollte.
 - Das Merkblatt für Patientinnen, das auf der Informations-Website für Patientinnen, auf die auf dem Ausweis verwiesen wird, verfügbar ist.
- Die Patientin sollte darüber informiert werden, dass sie den Implantatausweis stets bei sich tragen muss, da dieser Folgendes ermöglicht:
- Identifizierung der implantierten Einheiten und Zugang zu weiteren Informationen im Zusammenhang mit diesen (z. B. über EUDAMED und andere Websites).
 - Ausweis in relevanten Situationen, z. B. bei Sicherheitskontrollen als Person, die besondere Aufmerksamkeit benötigt.
 - Information für klinisches Notfallpersonal und Ersthelfer in Notfallsituationen zur Versorgung und Berücksichtigung der Bedürfnisse der Patientin.

WARNHINWEISE

VERÄNDERUNG DER IMPLANTATE

An den Mammaimplantaten dürfen vor der Implantation keine Veränderungen vorgenommen werden. Eine Veränderung der Implantate führt zum Erlöschen aller ausdrücklichen oder impliziten Garantien.

BESCHÄDIGUNG DES IMPLANTATS - BESCHÄDIGUNG WÄHREND DER OPERATION

Besondere Vorsicht gilt beim Gebrauch und der Handhabung der Implantate, um das Risiko einer Beschädigung der Hülle zu minimieren. Alle Implantate werden unter bekannten Herstellungstechniken sowie strikten Qualitätsstandards produziert, dennoch kann es zum Bruch einiger Implantate beim Gebrauch oder der Handhabung kommen, sowohl bei der Erst-Operation wie auch bei allen folgenden. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass es während der Implantations- oder Explantationsoperation zu keinen unbeabsichtigten Schäden kommt.

- Das Implantat darf nicht in Kontakt mit scharfen chirurgischen Instrumenten, wie Skalpell, Zangen, Gefäßklemmen, Nähnadeln oder Subkutannadeln, gelangen.
- Das Implantat darf nicht in Kontakt mit stumpfen chirurgischen Instrumenten, wie Klemmen, Spreizern und Dissektoren, gelangen.
- Das Implantat darf nicht in Kontakt mit Kauterisationsgeräten gelangen.
- Es darf zu keiner übermäßigen Manipulation, Krafteinwirkung oder Beanspruchung kommen.

Vor dem Gebrauch müssen die Implantate sorgfältig auf ihre intakte Struktur überprüft werden. Geschädigte Produkte dürfen nicht implantiert werden. Versuchen Sie nicht, beschädigte Produkte zu reparieren.

Zum Zeitpunkt der Operation sollte ein zweites Implantat im Falle von Schäden oder Verunreinigungen am ersten Implantat vorhanden sein. Die empfohlenen Vorgehensweisen zum Testen, Untersuchen und zur Handhabung der Produkte sollten sorgfältig befolgt werden, um eine korrekte Verwendung des Implantats zu gewährleisten. Patientinnen müssen angewiesen werden, andere behandelnde Ärzte auf das Vorhandensein von Implantaten hinzuweisen, um das Risiko einer Beschädigung möglichst gering zu halten.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER MAMMOGRAPHIE

Bei der herkömmlichen Platzierung der Brust zur Mammographie können nach der Augmentationsplastik erhebliche Einschränkungen auftreten. Das Implantat kann die mammographische Erkennung von Mammakarzinomen im Frühstadium behindern, da es das darunterliegende Brustgewebe verdecken bzw. das darüberliegende Gewebe komprimieren und damit verdächtige Läsionen in der Brust verschleiern kann. Patientinnen sollten angewiesen werden, sich zur Untersuchung in die Hand eines Radiologen zu begeben, der Erfahrung mit den neuesten Techniken und Geräten für die Mammographie mit Brustimplantaten besitzt, und ihn auf Vorliegen, Art und Position der Implantate hinzuweisen.

IMPLANTATRUPTUR

Gel-Ruptur: Nach der Operation kann es aufgrund von Beschädigungen während der Handhabung oder des Eingriffs zu einer Ruptur des Gels kommen. Einige Rupturen können unentdeckt bleiben, es sei denn, es wird aus einem anderen Grund (z. B. Größenaustausch) operiert. Trotz der kohäsiven Eigenschaften des Gelmateri als kann es unter Druck zu einer Extravasation aus der Implantattasche kommen, was möglicherweise eine zusätzliche Operation erforderlich macht, um das Gel zu entfernen. Über Entzündungen und die Bildung von Silikongranulomen wurde berichtet.

Implantathüllen-Ruptur: Eine Ruptur der Implantathülle kann aufgrund von Kontrakturen, Traumata oder übermäßiger Manipulation auftreten. Wenn Verdacht auf eine Hüllenruptur besteht, muss das Implantat entfernt werden. Obwohl Verbesserungen im Design der Implantathülle und des Silikongels das Risiko eines Austretens von Silikon durch eine intakte Hülle minimiert haben, kann unter bestimmten Bedingungen dennoch etwas Silikongel diffundieren oder „austreten“.

EINMALIGER GEBRAUCH

Implantate sind zum EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. EXPLANTIERTE PRODUKTE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. DIE PRODUKTE DÜRFEN NICHT RESTERILISIERT WERDEN.

Explantierte Produkte sollten nicht wiederverwendet werden, da durch die erneute Reinigung und Sterilisierung keine ausreichende Entfernung von biologischen Rückständen wie Blut, Gewebe und anderen Substanzen gewährleistet ist, die resistente Erreger enthalten und die Leistung des Implantats beeinträchtigen können.

VERWENDUNG VON MEDIKAMENTEN

Der Hersteller kann keine Sicherheitsprognose oder -garantie hinsichtlich der Nutzung von Arzneimitteln wie z. B. Anästhetika, Steroide, Antibiotika oder Vitaminlösungen geben. Vor einer solchen Einbringung ist der Hersteller des Arzneimittels zu konsultieren.

KOMPLIKATIONEN

Folgende mögliche Komplikationen können in Verbindung mit den gefüllten Mammaimplantaten auftreten:

Dazu gehören unter anderem: Asymmetrie; Kalziumablagerungen; Kapselkontraktur; Kompartmentsyndrom; Verzögerte Wundheilung; Unzufriedenheit mit den Ergebnissen; Doppelkapsel; Dysästhesie; Extrusion; Externe Kapsulotomie; Fibroadenom; Galaktorrhoe; Gelblutung; Gelbruch; Granulom; Hämatom und Ödem; Entzündung/Erythem; Infektion; Spätes Serom; Lymphadenopathie; Lymphorrhoe; Fehlrötation des Implantats; Nervenverletzung; Schmerzen; Unverträglichkeit der Patientin gegenüber Fremdkörpern; oberflächliche Venenentzündung; Ptosis; Reaktion auf Medikamente; Ruptur des Implantats; Narbenhyperpigmentierung und -hypertrophie; Silikonallergie; Silikonmigration; Verschiebung des Implantats; oberflächliche Wundverletzung; Lymphödem der oberen Extremitäten; Faltenbildung... was zur Explantation des Brustimplantats führt.

Bitte beachten: Jede Patientin muss während der Erstberatung das Patienteninformationsblatt (dem Produkt beiliegend) und das Patienteninformationsheft erhalten, um ausreichend Zeit zum Lesen und Verstehen der Informationen über Risiken, Nachsorgeempfehlungen und Vorteile von Brustimplantaten zu haben. Dies ermöglicht eine informierte Entscheidung über den Eingriff.

DEFINITIONEN FÜR DEN CHIRURGEN:

Nachstehend finden Sie Definitionen spezifischer Komplikationen, die für den Chirurgen erläutert werden:

RUPTUR DER IMPLANTATE IN DER IMPLANTATTASCHE

Wenn dies auftritt, kann man mit dem Zeigefinger einer mit zwei Handschuhen geschützten Hand in die Gelmasse fassen und gleichzeitig mit der anderen Hand Druck auf die Brust ausüben. Das Gel kann mit der Hand aus der Höhle entfernt werden. Anschließend kann der äußere Handschuh zur Entsorgung über die Masse gezogen werden, Die Prothesentasche mit Gazetupfern abtupfen. Mit Isopropylalkohol kann Gel von den Instrumenten entfernt werden.

ASIA-SYNDROM

Durch Adjuvantien ausgelöstes Autoimmun-/entzündliches Syndrom. Die Patientinnen können Myalgie, Myositis, Muskelschwäche, Arthralgie und/oder Arthritis, chronische Müdigkeit, neurologische Manifestationen, kognitive Beeinträchtigungen, Pyrexie und Mundtrockenheit aufweisen. Die Diagnose wird durch Immunreaktionstests und -marker bestätigt. Die Entnahme des Auslösers schafft im Allgemeinen Abhilfe.

Falls bei Ihrer Patientin das ASIA-Syndrom diagnostiziert wird, sollte der Hersteller per E-Mail an productsupport@qcaesthetics.com eine Meldung an Eurosilicone erfolgen und eine individuelle Behandlung eingeleitet werden.

BRUSTIMPLANTAT-ASSOZIIERTES ANAPLASTISCHES GROSSZELLIGES LYMPHOM (BIA-ALCL) (und andere Lymphome)

In Sicherheitshinweisen für Europa, Dokumenten der amerikanischen Arzneimittelaufsicht FDA und aktuellen wissenschaftlichen Studien wird auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und dem seltenen **Auftreten anaplastischer großzelliger Lymphome (ALCL), einer Unterart der Hodgkin-Lymphome, hingewiesen. Diese besondere Krankheitsform wird in der WHO-Klassifikation von 2016 unter der Bezeichnung „ALCL - AIM“ geführt. Diese Krebsform tritt häufiger bei Patientinnen mit texturierten Brustimplantaten auf als bei glatten Implantaten und entwickelt sich typischerweise erst Jahre nach der Brustimplantat-Operation. Aktuell werden die Raten von BIA-ALCL als niedrig eingeschätzt.**

Bei den meisten Patientinnen wird das BIA-ALCL in der an das Implantat angrenzenden Flüssigkeit oder dem Narbengewebe festgestellt. Die Hauptsymptome von BIA-ALCL sind langanhaltende Schwellungen. Wenn Frauen an den beschriebenen Symptomen leiden oder ein Verdacht auf BIA-ALCL besteht, wird empfohlen, die Patientinnen zu untersuchen, um ein ALCL in Implantatnähe auszuschließen. Für die Untersuchung auf BIA-ALCL

sollten frische Seromflüssigkeit sowie repräsentative Proben der Kapsel entnommen und diese zur pathologischen Untersuchung geschickt werden, um eine ALCL-Erkrankung auszuschließen. Für die Diagnose sollte eine zytologische Untersuchung der Seromflüssigkeit unter Zuhilfenahme eines Ausstrichs mit Wright-Giemsa-Färbung und Zellblock-Immunhistochemie durchgeführt werden, bei der nach einem Cluster of Differentiation (CD) und Markern für anaplastische Lymphomkinase (ALK) gesucht wird. Meist wird ein durch Brustimplantate verursachtes ALCL durch Explantation des Implantats sowie der umliegenden Kapsel behandelt, es wurden in der Vergangenheit aber auch Behandlungen mit Chemotherapie und Bestrahlung durchgeführt. Obwohl die Behandlung in der Regel erfolgreich ist, kann BIA-ALCL unbehandelt tödlich verlaufen, weshalb eine frühzeitige Erkennung und Behandlung entscheidend ist.

Falls bei Ihrer Patientin BIA-ALCL diagnostiziert wird, sollte eine Meldung an den Hersteller per E-Mail an productsupport@gcaesthetics.com erfolgen und ein individuelles Behandlungsprogramm durch ein multidisziplinäres Team eingeleitet werden.

BIA-SCC

Das Brustimplantat-assoziierte Plattenepithelkarzinom ist eine seltene Komplikation von Brustimplantationen, die zu einer erheblichen Morbidität und Mortalität führen kann. BIA-SCC ist ein seltener, epithelialer Tumor, der sich von BIA-ALCL unterscheidet. Die Patientinnen können ein einseitiges Brustserom, Flüssigkeitsansammlungen, Schmerzen, Erytheme und Kapselkontrakturen (Baker Grad IV) aufweisen.

Die Erstbehandlung umfasst in der Regel die **Explantation des Implantats sowie der umliegenden Kapsel, und in einigen Fällen wurden auch mit beschränktem Erfolg Behandlungen mit Chemotherapie durchgeführt. Bessere Prognosen und Ergebnisse scheinen sich mit einem aggressiven operativen Eingriff im Anfangsstadium erzielen zu lassen. BIA-SCC kann tödlich verlaufen, weshalb eine frühzeitige Erkennung und Behandlung entscheidend ist.**

Falls bei Ihrer Patientin BIA-SCC diagnostiziert wird, sollte eine Meldung an den Hersteller per E-Mail an productsupport@gcaesthetics.com erfolgen und ein individuelles Behandlungsprogramm durch ein multidisziplinäres Team eingeleitet werden.

„BREAST IMPLANT ILLNESS“ (BI)

Ein kleiner Anteil der Frauen, die sich aus ästhetischen oder rekonstruktiven Gründen für Brustimplantate entscheiden, gibt an, an einer Reihe von Symptomen zu leiden, die ihrer Überzeugung nach durch das Vorhandensein der Brustimplantate hervorgerufen werden. Es handelt sich hierbei um keine medizinische Diagnose, die Symptome werden aber unter „Breast Implant Illness“ (Brustimplantatkrankheit, BI) zusammengefasst. Diese verschiedenen allgemeinen Symptome sind äußerst vielfältig, und alle Fälle sind selbstdiagnostiziert und selbstberichtet. Zu den Symptomen gehören, ohne darauf beschränkt zu sein, grippeähnliche Symptome wie extreme Müdigkeit, Gehirnnebel, Gelenkschmerzen, mit dem Immunsystem zusammenhängende Symptome, Schlafstörungen, Depressionen, hormonelle Störungen, Kopfschmerzen, Haarausfall und Schüttelfrost.

Es gibt eine Reihe von anderen Gründen, die für diese Symptome verantwortlich sein könnten, darunter Hintergrunderkrankungen oder hormonelle Umstellungen. Darüber hinaus gibt es eine Reihe wissenschaftlicher Studien, die ähnliche Symptome untersuchen, die bei Frauen der Allgemeinbevölkerung sowohl mit als auch ohne Brustimplantate auftreten. Etwa 50 % der Frauen, die „BI“ bei sich erkennen, melden nach Entfernen des Implantats eine Verbesserung der Symptome, die manchmal vorübergehend und manchmal dauerhaft ist. Es scheint daher, dass durch Entfernen der Brustimplantate nicht zwangsläufig bei allen Betroffenen die Symptome verbessert werden. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine Forschungsergebnisse, die darauf schließen lassen, welche Symptome durch Entfernen eines Brustimplantats verbessert werden und welche nicht.

Es gibt aktuell keine Tests zur Bestätigung von „BI“. Die Forschung auf diesem Gebiet wird fortgesetzt, insbesondere an Patientinnen mit einer Autoimmunerkrankung oder einer Veranlagung zu Autoimmunerkrankungen. Brustimplantate sind bei Frauen mit geschwächtem Immunsystem oder Immunsuppression kontraindiziert – siehe Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN oben. Wenn eine Patientin vermutet, dass sie an „BI“ leidet, sollte sie sich medizinisch beraten lassen. Ihre Symptome sind möglicherweise nicht auf die Implantate zurückzuführen. In dem Fall sollten andere medizinische Untersuchungen nicht ausgelassen werden, um die Ursache der Symptome herauszufinden.

KARZINOMERKENNUNG

Karzinome sind eine Krebsart, die ihren Ursprung im Epithelgewebe hat, und das Implantat kann die Früherkennung beeinträchtigen. Für Patientinnen ist es unerlässlich, sich regelmäßigen Nachuntersuchungen zu unterziehen, um Anzeichen oder Symptome zu überwachen, die auf das Vorliegen eines Karzinoms hinweisen könnten, Falls bei Ihrer Patientin ein Karzinom diagnostiziert wird, sollte eine Meldung an den Hersteller per E-Mail an productsupport@gcaesthetics.com erfolgen und ein individuelles Behandlungsprogramm durch ein multidisziplinäres Team eingeleitet werden.

INFEKTION

Vorbestehende Infektionen, die nicht vor der Implantation der Implantats behandelt werden, erhöhen das Risiko einer periprosthetischen Infektion. Darauf achten, dass das Implantat und Füllzubehör nicht mit Kontaminanzen in Kontakt kommen, die das Infektionsrisiko erhöhen.

Infektionen stellen bei jedem invasiven Eingriff ein Risiko dar. Infektionen im Bereich von Mammaprothesen können Tage, Wochen oder sogar Jahre nach der Operation auftreten. Zu den berichteten Anzeichen einer akuten Infektion bei Mammaprothesen gehören Erytheme, Berührungsschmerzhaftigkeit, Flüssigkeitsansammlungen, Schmerzen und Fieber. Die Anzeichen einer subklinischen Infektion sind möglicherweise nur schwer erkennbar. Postoperative Infektionen sollten nach allgemeiner medizinischer Praxis aggressiv behandelt werden, um schwerere Komplikationen zu vermeiden. Bei therapieresistenten oder nekrotisierenden Infektionen ist unter Umständen eine Entfernung des Implantats erforderlich. Kapselkontrakturen können mit einer Infektion im Prothesenumfeld assoziiert sein.

LYMPHOM-ERKENNUNG

Das Lymphom ist eine Krebsart, die im Lymphsystem entsteht, und das Implantat kann die Früherkennung beeinträchtigen. Für Patientinnen ist es unerlässlich, sich regelmäßigen Nachuntersuchungen zu unterziehen, um Anzeichen oder Symptome zu erkennen, die auf das Vorliegen eines Lymphoms hinweisen könnten. Falls bei Ihrer Patientin Lymphome diagnostiziert werden, sollte eine Meldung den Hersteller per E-Mail an productsupport@gcaesthetics.com erfolgen und ein individuelles Behandlungsprogramm durch ein multidisziplinäres Team eingeleitet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

LAGERBEDINGUNGEN

Die runden, mikrotextrierten, mit Silikon gelüllten Brustimplantate müssen unter normalen Bedingungen gelagert werden, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt und mit den Preissymbolen nach oben. Bei Einhaltung dieser Bedingungen sind Eurosilicone-Produkte fünf Jahre lang haltbar.

STERIL GELIEFERT

Die Implantate werden steril geliefert (Ethylenoxidsterilisation oder Sterilisation mit trockener Hitze, entsprechendes Symbol auf dem Produktetikett). Die Sterilisierung erfolgt mit streng kontrollierten, validierten Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid oder trockener Hitze. Die Sterilität wird gemäß den geltenden Standards verifiziert. Die Sterilität des Produkts wird nur bewahrt, wenn die Verpackung intakt und unbeschädigt ist.

Das Produkt NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Für die Rücksendung des Produkts ist eine Genehmigung erforderlich.

EINMALIGER GEBRAUCH

Implantate sind zum EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. EXPLANTIERTE PRODUKTE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. DIE PRODUKTE DÜRFEN NICHT RESTERILISIERT WERDEN. Explantierte Produkte sollten nicht wiederverwendet werden, da durch die erneute Reinigung und Sterilisierung keine ausreichende Entfernung von biologischen Rückständen wie Blut, Gewebe und anderen Substanzen gewährleistet ist, die resistente Erreger enthalten und die Leistung des Implantats beeinträchtigen können.

VERPACKUNG

Das Produkt wird steril in einer versiegelten, doppelten Primärverpackung geliefert. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet. An der Primärverpackung sind Abreißetiketten mit den Patientenaten angebracht. Diese Etiketten sind der Patientenakte hinzuzufügen. Der Hersteller empfiehlt, der Patientin eines dieser Etiketten auszuhändigen, um die Rückverfolgbarkeit des implantierten Produkts zu gewährleisten.

ÖFFNEN DES VERPACKTEN STERILEN PRODUKTS

- Die äußere Verpackung unter sauberen, aseptischen Bedingungen über dem sterilen Feld aufziehen und die versiegelte innere Verpackung vorsichtig in das sterile Feld fallen lassen.
- Das am Innenbeutel angebrachte Etikett in die Patientenakte einkleben.
- Die Innenverpackung unter aseptischen Bedingungen aufziehen.

PRÜFUNG UND HANDHABUNG DES PRODUKTS

- Produkt visuell auf Anzeichen von partikulären Kontaminationen, Beschädigungen und Lecks untersuchen.
- Das Implantat bis zur Implantation in steriles Wasser oder normale Kochsalzlösung tauchen, um den Kontakt mit partikulären Kontaminanten in der Luft oder im Operationsfeld zu verhindern.
- Das Implantat nicht in Lösungen tauchen, die Betadine oder Jod enthalten. Wenn Lösungen mit Betadine oder Jod in der Prothesentasche verwendet werden, ist sicherzustellen, dass diese gründlich gespült wird, so dass keine Restlösung in der Tasche verbleibt.
- Mit Gel gefüllte Mammaplantate können Luftbläschen enthalten. Diese entstehen normalerweise während der Sterilisierung und haben keine Auswirkung auf die Unversehrtheit oder die Leistungsfähigkeit des Produkts.
- Verwenden Sie nur fusselfreie Einwegtücher, um sicherzugehen, dass an der Implantatoberfläche keine Partikel verbleiben.

KONTAMINATION DER IMPLANTATE

Die Implantate müssen sorgfältig gehandhabt werden, um jeden Kontakt mit Oberflächenkontaminanten wie Talkumpuder, Staub und Hautfett zu verhindern. Die Produkte müssen vor der Implantation auf Kontaminationen überprüft werden. Eine Kontamination bei der Operation erhöht das Risiko periprosthetischer Infektion und möglicherweise von Kapselkontrakturen. Strukturierte Silikonoberflächen sind potentiell anfälliger für Kontaminationen als glatte Silikonoberflächen. Besondere Sorgfalt ist bei der Handhabung von Implantaten mit strukturierter Oberfläche geboten. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Kontaminationen durch andere Substanzen, die auftreten, nachdem das Produkt unser Haus verlassen hat.

OBERFLÄCHENKONTAMINANTEN (TALKUMPUDER, STAUB, FASERN, ÖL) AUF DER OBERFLÄCHE VON IMPLANTATEN KÖNNEN FREMDKÖRPERREAKTIONEN AUSLÖSEN. IMPLANTATE NUR MIT OPERATIONSHANDSCHUHEN (VON DENEN DAS TALKUMPUDER ABGESPÜLT WURDE) UNTER STRENG ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN HANDHABEN. KONTAMINIERTE PRODUKTE NICHT IMPLANTIEREN.

Für den Fall einer Kontamination müssen stets Reserveimplantate bereitgehalten werden.

OPERATIONSVERFAHREN

Die Wahl der korrekten Operationsverfahren und -techniken liegt in der ärztlichen Verantwortung. Der Chirurg muss die Eignung des gewählten Verfahrens anhand aktueller, akzeptabler Techniken, seines persönlichen Urteilsvermögens und seiner Erfahrung beurteilen. Die geeignete Größe und Form der Implantate muss individuell für jede Patientin durch den Chirurgen bestimmt werden. Die Länge der Inzision muss für die Art, die Größe und das Profil des Implantats geeignet sein. Dies verringert die Gefahr einer übermäßigen Beanspruchung des Implantats während der Einbringung.

BESONDERE RICHTLINIEN FÜR DIE VERWENDUNG VON BRUSTIMPLANTATEN

- 1. Die Größe sollte entsprechend den Maßen der Implantatbasis, den Maßen der Patientin und den individuellen Merkmalen der Brust und nicht nach dem bevorzugten Volumen oder der bevorzugten Projektion ausgewählt werden.
- 2. Die vorgeformten Brustimplantate sind fester als andere mit kohäsivem Gel gefüllte Implantate und die Inzision sollte länger sein als bei komprimierbaren Implantaten.
- 3. Gegebenenfalls muss die neue Unterbrustfalte ca. 1 cm unter der natürlichen Falte liegen.
- 4. Empfohlen wird der Zugang über die Unterbrustfalte. Die Entscheidung, ob eine axilläre oder transareoläre Platzierung möglich ist, liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Einbringung und Ausrichtung aufgrund der erhöhten Festigkeit des Gels schwieriger sein können.
- 5. Falls möglich, ist eine Platzierung unter dem Muskel (mit möglicher Lösung des unteren Bandes) zu bevorzugen. Da das Gel sehr kohäsiv ist, hat es einen definierteren Radius am oberen Rand der Spitze. Eine Platzierung unter dem Muskel verringert die Gefahr, dass dieser Radius tastbar ist.
- 6. Brustimplantate NICHT mit übermäßigem Kraftaufwand platzieren. Eine übermäßige Manipulation von Brustimplantaten kann zu einer dauerhaften Verformung des kohäsiven Gels und zum Verlust der Form des Implantats führen.
- 7. Die Aufrechterhaltung der korrekten Ausrichtung und Vermeidung der Rotation nach der Operation wird erleichtert durch:
 - a) Eine genau an das Implantat angepasste Prothesentasche.
 - b) Eine „trockene“ Prothesentasche.
 - c) Ausführung des Verfahrens der Implantatstabilisierung durch postoperative externe Immobilisierung.

MATERIALEIGENSCHAFTEN

Diese Medizinprodukte werden aus medizinischem Silikon hergestellt, das für die Langzeitimplantation geeignet ist. Die betreffenden Unterlagen und Nachweise wurden bei der U.S. FDA eingereicht. Die folgenden drei Tabellen enthalten quantitative und qualitative Informationen zu den Materialien und Substanzen, denen Patientinnen ausgesetzt sein können, basierend auf der chemischen Charakterisierung repräsentativer Produkte. Die Materialien und Produkte wurden einer Biokompatibilitätsprüfung und -bewertung sowie einer Risikobewertung unterzogen, um ihre biologische Sicherheit nachzuweisen. Individuelle Reaktionen auf Chemikalien können jedoch variieren und nicht alle Reaktionen sind vorhersehbar.

Tabelle 1. Materialeigenschaften Brustimplantat

Medizinproduktmaterial	Komponente
Silikondispersionen	Hülle
Silikondispersionen	Verschluss
Platin-Katalysator	Hülle und Gelfüllung
Silikonkleber	Hülle
Metallorganischer Katalysator	Hülle (Silikonkleber)
Silikongel	Gelfüllung

Tabelle 2. Durch Brustimplantate freigesetzte Chemikalien

Verbindungen	Gesamtprodukt (µg/g oder ppm) ¹	Verbindungen	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)
Flüchtige Stoffe² – Chemikalien, die von Brustimplantaten als Gas freigesetzt werden können			
1,1-Dichlorethen	Nicht nachgewiesen	1,2-Dichlorethan	Nicht nachgewiesen
Cis-1,2-Dichlorethen	Nicht nachgewiesen	Bromdichlormethan	Nicht nachgewiesen
1,1-Dichlorethan	Nicht nachgewiesen	Toluol	Nicht nachgewiesen
Trans-1,2-Dichlorethen	Nicht nachgewiesen	1,1,2-Tetrachlorethan	Nicht nachgewiesen
Chloroform	Nicht nachgewiesen	Tetrachlorethen	Nicht nachgewiesen
1,1,1-Tetrachlorethan	Nicht nachgewiesen	1,3-Dichlorpropan	Nicht nachgewiesen
Tetrachlorkohlenstoff	Nicht nachgewiesen	Dibromchlormethan	Nicht nachgewiesen
1,1-Dichlorpropan	Nicht nachgewiesen	Chlorbenzol	Nicht nachgewiesen
Benzol	Nicht nachgewiesen	1,1,1,2-Tetrachlorethan	Nicht nachgewiesen
Ethanol, 2-(Trimethylsilyl)-	max. 2,41	1,3,5-Trimethylbenzol	Nicht nachgewiesen
Ethylbenzol	Nicht nachgewiesen	Sec-Butylbenzol	Nicht nachgewiesen
m/p-Xylol	Nicht nachgewiesen	1,3-Dichlorbenzol	Nicht nachgewiesen
o-Xylol	Nicht nachgewiesen	1,4-Dichlorbenzol	Nicht nachgewiesen
Styrol	Nicht nachgewiesen	1,2-Dichlorbenzol	Nicht nachgewiesen
Bromoform	Nicht nachgewiesen	N-Butylbenzol	Nicht nachgewiesen
Isopropylbenzol	Nicht nachgewiesen	1,2-Dibrom-3-chlorpropan	Nicht nachgewiesen
Brombenzol	Nicht nachgewiesen	1,2,4-Trichlorbenzol	Nicht nachgewiesen
1,2,3-Trichlorpropan	Nicht nachgewiesen	Hexachlorbutadien	Nicht nachgewiesen
N-Propylbenzol	Nicht nachgewiesen	Naphthalin	Nicht nachgewiesen
2/4-Chlortoluol	Nicht nachgewiesen	1,2,3-Trichlorbenzol	Nicht nachgewiesen
1,2,4-Trimethylbenzol	Nicht nachgewiesen	p-Isopropyltoluol	Nicht nachgewiesen
Tert-Butylbenzol	Nicht nachgewiesen		
Flüchtige Stoffe gesamt	2,41 ppm		
Wasserlösliche Stoffe³ – Chemikalien, die von Brustimplantaten nach Einweichen in Wasser und/oder Lösungsmitteln freigesetzt werden können			
Cyclische Siloxane (D4, D5, D6...)	Nicht nachgewiesen	Lineare Siloxane (L3, L4, L5...)	Nicht nachgewiesen
Wasserlösliche Stoffe gesamt	Nicht nachgewiesen		

¹ Die in dieser Tabelle aufgeführten Daten wurden kumulativ für Hülle und Gel berechnet.
²Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des einzelnen flüchtigen Stoffes unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode lag. Die Daten zu den Quantifizierungsgrenzen sind nachfolgend zusammengefasst:

Komponente	Individuelle Quantifizierungsgrenze	m- und p-Xylol sowie 2,4-Chlortoluol	³ Wasserlösliche Stoffe – Quantifizierungsgrenze
Hülle	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Gel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tabelle 3. Schwermetalle in Brustimplantaten

Schwermetalle	Konzentration (µg/g oder ppm)	Schwermetalle	Konzentration (µg/g oder ppm)
Aluminium	Nicht nachgewiesen	Mangan	Nicht nachgewiesen
Antimon	Nicht nachgewiesen	Quecksilber	Nicht nachgewiesen
Arsen	Nicht nachgewiesen	Molybdän	Nicht nachgewiesen
Barium	Nicht nachgewiesen	Nickel	Nicht nachgewiesen
Beryllium	Nicht nachgewiesen	Platin	Nicht nachgewiesen
Kadmium	Nicht nachgewiesen	Selen	Nicht nachgewiesen
Chrom	Nicht nachgewiesen	Thallium	Nicht nachgewiesen
Kobalt	Nicht nachgewiesen	Zinn	Nicht nachgewiesen
Kupfer	Nicht nachgewiesen	Vanadium	Nicht nachgewiesen
Blei	Nicht nachgewiesen	Zink	0,043
Magnesium	Nicht nachgewiesen		
„Nicht nachgewiesen“ bedeutet, dass der Gehalt des einzelnen Elements unter 0,002 ppm lag, was der angenommenen Bestimmungsgrenze der Testmethode für die Schale entspricht, und unter 0,0615 ppm, was der Bestimmungsgrenze der Testmethode für das Gel entspricht.			

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Alle Mammaimplantate müssen gemäß den Vorschriften für medizinische Abfälle, die ein Infektionsrisiko bergen, entsorgt werden.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN:

Schwerwiegende Vorfälle (Vorfälle, die direkt oder indirekt zu Folgendem geführt haben oder führen könnten: (a) der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, (b) eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin, eines Anwenders oder einer anderen Person, (c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit sollten dem Hersteller über die E-Mail-Adresse productsupport@gcaesthetics.com sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

RÜCKGABE

Vor der Rückgabe des Produkts:

- a) Muss schriftlich eine entsprechende Genehmigung angefordert werden.
- b) Jedem zurückgesandten Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, muss eine Dekontaminationsbescheinigung beiliegen.
- c) Falls zur sicheren Dekontamination/Sterilisation eine Punktion der Hülle eines versiegelten Produkts erforderlich ist, sollte die Oberfläche des Produkts an der Stelle, an der eine mechanische Einwirkung stattgefunden hat, mit einem Permanentmarker gekennzeichnet werden und ein entsprechender Vermerk auf der Dekontaminationsbescheinigung eingetragen werden.
- d) Produktunterlagen und zurückgegebene Produkte dürfen nur über den Händler an den Hersteller eingereicht werden.

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass diese Produkte mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurden, und ersetzt Produkte, die nach Prüfung des Herstellers zum Zeitpunkt des Versands defekt waren. Die Auswahl der Patientinnen, die Operationstechnik, die postoperative Behandlung und Belastung und die Handhabung der Vorrichtungen liegt vollkommen in der Verantwortung des Kunden. Der Hersteller hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt benutzt wird und kann keine Garantie für Nutzen oder gegen Schäden geben, die durch die Benutzung dieses Produkts entstehen können. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für beiläufig entstandene oder Folgeschäden oder Unkosten, die direkt oder indirekt aus der Benutzung dieser Vorrichtung erwachsen. Alle anderen Garantien (auch indirekte bzw. durch Gesetz oder anderweitig bedingte) werden im maximalen dem Gesetz nach zulässigen Umfang ausgeschlossen.

ACHTUNG:

Nach US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ANGEWANDTE HARMONISIERTE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN

Für alle Mammaimplantate gelten die folgenden gemeinsamen Spezifikationen und relevanten harmonisierten Normen: Gemeinsame Spezifikation 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993-Reihe; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 oder EN ISO 20857 (abhängig vom Sterilisationsverfahren).

LITERATUR

Literaturhinweise sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

KENNZEICHNUNGSSYMBOL:



IT *Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone*

Devono essere impiantati unicamente in un ambiente medico appropriato da medici adeguatamente formati e qualificati o autorizzati in conformità alla legislazione nazionale.

USO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO

Gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone sono concepiti per l'impiego in interventi di mastoplastica additiva estetica o ricostruttiva.

DESCRIZIONE

Gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone sono dispositivi medici monouso sterili che vengono impiantati per via chirurgica al fine di sostituire il tessuto perso a causa di traumatismi o interventi chirurgici o di aumentare il tessuto mammario per fini terapeutici. L'involucro rotondo in elastomero silconico, riempito di gel coesivo, presenta una superficie esterna microtesturizzata che consente di ottenere una superficie di contatto irregolare per l'interfaccia di collagene. Tutti gli impianti mammari riempiti in gel vengono forniti in una scatola di cartone, in confezione sigillata con doppio confezionamento primario. La confezione contiene anche alcune etichette rimovibili che riportano le caratteristiche dell'impianto (numero di lotto, numero di riferimento), la tessera per il portatore di impianto e i fogli informativi per la paziente e l'utente.

SINTESI DEI PARAMETRI SEGNALATI PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE SUPERFICI

Classificazione delle finiture superficiali	Grado di rugosità	Sa	Scx
SLO	Microtesturizzato (<50)	37 µm	0,22

LINK ALLE ISTRUZIONI PER L'USO (IFU) SUL SITO WEB DEL FABBRICANTE

<https://www.gcaesthetics.com>.

INDICAZIONI MEDICHE

- Gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone sono indicati per:
- Aumento chirurgico e correzione del contorno della mammella in pazienti con anomalie congenite della mammella;
 - Ricostruzione chirurgica del seno in seguito a mastectomia sottocutanea e ad altre procedure indicate di mastectomia o traumi;

- Correzione chirurgica di anomalie del seno e della parete toracica;
- Sostituzione di impianti mammari per ragioni mediche.

INDICAZIONI ESTETICHE

Gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone sono indicati per:

- Intervento di mastoplastica additiva estetica;
- Sostituzione di impianti mammari per ragioni estetiche.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questi impianti è controindicato nelle pazienti affette da una o più delle seguenti condizioni:

- Mastopatia FIBROCISTICA;
- Copertura TISSUTALE INSUFFICIENTE a causa di danno da radiazioni a carico della parete toracica, innesto di cute toracica ridotto o resezione radicale del muscolo grande pettorale;
- PRESENZA DI CARCINOMA MAMMARIO LOCALIZZATO O METASTATICO;
- Sistema immunitario soppresso/compromesso;
- Anamnesi di sensibilità a corpi estranei o atopia;
- Pazienti non idonee per ragioni FISIOLOGICHE/PSICOLOGICHE;
- INFEZIONE ATTIVA in qualsiasi distretto dell'organismo;
- Anamnesi recente di ascesso mammario;
- Anamnesi di cicatrizzazione alterata o di gonfiore regionale;
- CICATRICI CHELOIDI;
- Qualsiasi altra condizione medica grave.
- Questi dispositivi non sono destinati a donne di età inferiore a 18 anni oppure in stato di gravidanza o di allattamento.

UTENTE PREVISTO

Gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone devono essere utilizzati da chirurghi in possesso delle qualifiche idonee che abbiano seguito una formazione appropriata in merito all'utilizzo sicuro del dispositivo.

IMPORTANTE: Il chirurgo è responsabile della conduzione delle valutazioni mediche volte a determinare l'idoneità della paziente all'impianto e della selezione della tecnica chirurgica più adatta sia per la paziente che per il tipo di impianto prescelto. Prima di procedere all'impianto, l'utente deve prendere in considerazione gli eventuali rischi specifici applicabili alle attività della paziente (ad esempio attività professionali, sportive o altre svolte regolarmente dalla paziente). Il fabbricante raccomanda ai chirurghi di eseguire un monitoraggio post-impianto per identificare qualsiasi potenziale effetto collaterale indesiderato.

La raccomandazione per la paziente deve prendere in considerazione eventuali interventi precedenti, incidenti, condizioni, farmaci o altri trattamenti concomitanti della consumatrice che potrebbero influire sulla procedura (ad es. condizioni cutanee, patologie, traumi e malattie autoimmuni).

POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

Gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone sono destinati all'impiego in pazienti adulte (escluse le donne in stato di gravidanza e di allattamento) che non presentano alcuna controindicazione nota.

BENEFICI CLINICI PREVISTI (PER SCOPI MEDICI)

Di seguito sono riportati i benefici clinici degli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone:

- Sostituzione del tessuto mammario rimosso in seguito a mastectomia;
- Sostituzione del tessuto mammario rimosso in seguito a traumatismo;
- Aumento del tessuto mammario interessato da anomalie quali seno tuberoso o altre anomalie congenite;

EFFETTI PREVISTI (PER SCOPI NON MEDICI)

Di seguito sono riportati gli effetti previsti degli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone:

- Miglioramento della qualità di vita della paziente (sulla base dell'autostima, dell'immagine corporea e dell'appagamento sessuale);
- Miglioramento dello stato psicologico della paziente in termini di livello di depressione e ansia.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone sono progettati e fabbricati in conformità all'attuale norma EN ISO 14607 relativa alle protesi mammarie. Le seguenti caratteristiche prestazionali degli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone:

- Integrità dell'involucro;
- Resistenza dell'impianto;
- Compatibilità tra il gel di riempimento e l'involucro;
- Diffusione dall'impianto;
- Volume;
- Consistenza superficiale;
- Biocompatibilità.

sono state convalidate e sono conformi ai requisiti della norma EN ISO 14607.

MATERIALI

Involucro e patch: Elastomero silconico. Riempimento: Gel di silicone

LINK ALLA SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla sicurezza e all'efficacia sarà pubblicata nel sito web Eudamed non appena la piattaforma sarà in funzione <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> e nel sito web dell'azienda, nella sezione denominata "Additional Helpful Information" (Ulteriori informazioni utili) attraverso il link (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

Per accedere tramite Eudamed:

- Fare clic sul link sopra indicato per accedere alla homepage Eudamed;
- Fare clic sul modulo denominato "Certificates" (Certificati) > "Issued" (Emessi) o "Refused" (Respinti);
- All'interno dei criteri di ricerca nella casella "Certificate number" (Numero certificato) inserire MDR 740809, quindi premere "Search" (Cerca) in calce alla pagina;
- Sulla destra della pagina, in "View Detail" (Visualizza informazioni), fare clic sull'icona a forma di occhio;
- Sulla sinistra della pagina, fare clic su SSCP;
- Scaricare il documento di riferimento della sintesi SSCP facendo clic sul link.

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

Tutte le procedure chirurgiche presentano rischi e complicazioni. È noto che l'intervento di protesi mammaria è fonte di soddisfazione psicologica per le pazienti; tuttavia, come qualsiasi procedura chirurgica, è associato a determinati rischi e complicazioni. L'impianto di protesi mammaria è una procedura elettiva, il cui rapporto rischio-beneficio deve essere descritto esaurientemente dal chirurgo alla paziente. Ciascuna delle possibili complicità e avvertenze deve essere oggetto di discussione con la paziente prima di decidere di procedere all'intervento chirurgico.

Durante la visita iniziale, alla paziente deve essere consegnato il foglio informativo (che accompagna i prodotti) e/o l'opuscolo informativo, per darle tempo di leggere e comprendere le informazioni sui rischi, le raccomandazioni di follow-up, i benefici associati agli impianti mammari e consentirle di prendere una decisione ponderata in merito all'eventuale intervento. L'opuscolo informativo contiene anche il "Modulo di consenso informato", che permette alla paziente di conservare nei propri registri una copia delle informazioni relative agli impianti, come ad esempio il numero di lotto. Il documento è disponibile in formato PDF sul nostro sito web www.gcaesthetics.com/.

VITA UTILE

La paziente deve essere informata che questo dispositivo non è permanente e potrebbe dover essere rimosso o sostituito, con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico. Le pazienti devono essere informate che l'impianto non deve essere considerato definitivo a causa di possibili reazioni fisiologiche individuali e potenziali, inerenti alla progettazione delle protesi in silicone o alle varie procedure di impianto. L'impianto potrebbe dover essere rimosso o sostituito in qualsiasi momento, con conseguente necessità di un intervento chirurgico di revisione. Il fabbricante non garantisce una durata specifica per questi impianti. Da uno studio clinico PMCF condotto su un dispositivo equivalente, secondo il metodo di Kaplan-Meier, il rischio cumulativo di primo espianto per le pazienti entro 10 anni dall'impianto è risultato pari al 17,6% (IC95% = 16,9% - 18,3%).

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Sebbene gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone non siano stati specificamente testati per l'uso con un dispositivo di RM, si tenga presente che tutti gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone sono fabbricati in materiali silicici di grado medicale, che sono risultati compatibili con la risonanza magnetica. Questo materiale siliconico impiantabile è stato già utilizzato in altre protesi siliconiche di Eurosilicone impiantate in pazienti che successivamente sono state sottoposte a risonanza magnetica senza che venissero individuati problemi di compatibilità.

USO DI CORTICOSTEROIDI

È opportuno avvisare la paziente della necessità di consultare un medico prima di avviare un trattamento a base di corticosteroidi, onde evitare l'estrusione dell'impianto.

ALLATTAMENTO

La paziente deve essere informata delle potenziali complicanze relative all'allattamento al seno in seguito all'impianto. La procedura chirurgica potrebbe influire sulla produzione di latte durante l'allattamento. Nello specifico, un'incisione periareolare può ridurre considerevolmente la probabilità di poter allattare al seno.

INTERFERENZA

Durante la mammografia, la paziente dovrà informare il radiologo della presenza di un impianto mammario in modo che questi possa regolare di conseguenza la compressione mammografica. Se la paziente dovesse sottoporsi a interventi chirurgici nella regione mammaria, dovrà informare il chirurgo o il medico dell'esistenza dell'impianto.

La presenza di impianti mammari potrebbe ritardare il rilevamento di un carcinoma mammario in occasione dell'autoesame. Per questa ragione, occorre avvertire le pazienti circa la necessità di rivolgersi a un chirurgo e/o a un medico al fine di eseguire un follow-up adeguato e di sottoporsi a controlli regolari per il rilevamento del carcinoma mammario. Le pazienti dovranno essere altresì informate della necessità di rivolgersi a un medico se sospettano delle complicanze, soprattutto in caso di trauma o compressione causati, ad esempio, da un massaggio aggressivo delle mammelle, da attività sportive o dall'uso di cinture di sicurezza.

TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

In seguito all'intervento chirurgico, il chirurgo dovrà consegnare alla paziente:

- La tessera per il portatore di impianto, che va compilata secondo le istruzioni del foglio informativo per i professionisti medici che completano il passaporto implantare internazionale del fabbricante.
 - Il foglio informativo per la paziente, disponibile sul sito web di riferimento per le pazienti riportato sulla tessera per il portatore di impianto.
- La paziente dovrà essere informata della necessità di portare sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. In questo modo:
- Potrà identificare i dispositivi impiantati e accedere ad altre informazioni relative alla protesi (ad es. mediante banca dati EUDAMED e altri siti Web).
 - Potrà giustificare la propria richiesta di assistenza speciale laddove necessario, ad es. durante i controlli di sicurezza.
 - Potrà avvertire il personale medico di pronto soccorso o di primo intervento in merito a eventuali esigenze/richieste di assistenza speciale in caso di emergenza.

AVVERTENZE

MODIFICA DEGLI IMPIANTI

È vietato apportare qualsiasi modifica alla protesi mammaria prima dell'impianto. Eventuali modifiche agli impianti rendono nulla qualsiasi garanzia, sia espressa che implicita.

DANNEGGIAMENTO DEGLI IMPIANTI - ROTTURA DURANTE L'INTERVENTO

Adottare la massima cautela durante l'uso e la manipolazione degli impianti per ridurre al minimo il rischio di rottura degli involucri. Tutti gli impianti sono stati fabbricati seguendo tecniche di fabbricazione comprovate e nel rispetto di standard di qualità rigorosi; tuttavia, esiste il rischio di rottura degli impianti durante la manipolazione o la chirurgia, sia in quella iniziale che in eventuali interventi di revisione. Prestare la massima attenzione per evitare danni involontari alla protesi durante l'impianto o l'espianto.

- Assicurarsi che l'impianto non venga a contatto con strumenti chirurgici o dispositivi taglienti quali bisturi, pinze, pinze emostatiche, aghi di sutura e ipodermici.
- Assicurarsi che l'impianto non venga a contatto con strumenti chirurgici smussati quali pinze, retrattori e dissectori.
- Evitare il contatto tra l'impianto e i dispositivi di cauterizzazione.
- Non manipolare eccessivamente l'impianto ed evitare di applicare forze o sollecitazioni eccessive.

Ispezionare accuratamente gli impianti per verificarne l'integrità strutturale prima dell'uso. Non impiantare eventuali prodotti danneggiati e non cercare di ripararli. Assicurarsi di disporre di un prodotto di riserva durante l'intervento chirurgico in caso di danneggiamento o contaminazione dell'impianto. Seguire con cura le procedure consigliate per la verifica, l'esame e la manipolazione dei prodotti per garantire l'utilizzo idoneo degli impianti. Le pazienti vanno informate circa la necessità di avvisare eventuali altri medici curanti della presenza degli impianti al fine di ridurre il rischio di danno.

INTERFERENZA CON LA MAMMOGRAFIA

Le tecniche di posizionamento standard hanno evidenziato limitazioni significative durante le procedure di imaging di seni con protesi. L'impianto potrebbe oscurare una parte del tessuto mammario sottostante e/o comprimere il tessuto sovrastante, finendo così per "celare" lesioni mammarie sospette e per ostacolare il rilevamento precoce del carcinoma mammario per mezzo della mammografia. Informare le pazienti della necessità di richiedere la presenza di radiologi esperti nell'uso delle tecniche e delle attrezzature più recenti per l'imaging del seno con impianti, e di informarli della presenza dell'impianto, della relativa tipologia e del posizionamento.

ROTTURA DELL'IMPIANTO

Rottura del gel: la rottura del gel può verificarsi in sede postoperatoria a causa di danni subiti durante la manipolazione o l'intervento. Alcune rotture potrebbero non essere rilevate, a meno che non venga effettuato un altro intervento, ad es. per inserire un impianto di misura diversa. Malgrado le proprietà coesive del materiale del gel, in condizioni di pressione potrebbe prodursi lo stravasamento dalla tasca chirurgica; in tal caso potrebbe essere necessario un altro intervento per recuperare il gel. Sono stati segnalati anche casi di infiammazione e formazione di granulomi da silicone.

Rottura dell'involucro: eventuali contratture, traumatismi o un'eccessiva manipolazione possono provocare la rottura dell'involucro. Rimuovere l'impianto in caso di sospetta rottura dell'involucro. Sebbene i miglioramenti apportati al design dell'involucro dell'impianto e al gel di silicone abbiano ridotto al minimo il rischio di fuoriuscita di silicone attraverso un involucro intatto, in determinate condizioni parte del gel di silicone potrebbe comunque diffondersi o "fuoriuscire".

PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti sono PRODOTTI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE I PRODOTTI ESPIANTATI. NON RISTERILIZZARE I PRODOTTI.

I prodotti espiantati non vanno riutilizzati perché la pulizia e la sterilizzazione potrebbero non riuscire a rimuovere adeguatamente residui biologici quali sangue, tessuto e altra materia, nei quali potrebbero così rimanere presenti dei patogeni resistenti che potrebbero influenzare le prestazioni dell'impianto.

USO DI FARMACI

Il fabbricante non è in grado di prevedere, né di fornire alcuna garanzia circa la sicurezza dell'utilizzo di eventuali farmaci, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, prodotti estetici, corticosteroidi, antibiotici e preparati vitaminici. Qualora venisse contemplato tale utilizzo, è necessario consultare il produttore del farmaco corrispondente.

COMPLICANZE

Di seguito vengono riportate le possibili complicanze note associate agli impianti mammari con riempimento in gel.

Esse includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Asimmetria; Depositi di calcio; Contrattura capsulare; Sindrome compartimentale; Guarigione ritardata della ferita; Risultati insoddisfacenti; Doppia capsula; Disestesia; Estrusione; Capsulotomia esterna; Fibroadenoma; Galattorea; Sudorazione della fuoriuscita di gel; Rottura del gel; Granuloma; Ematoma e edema; Infiammazione/Eritema; Infezione; Sieroma tardivo; Linfadenopatia; Linforea; Malrotazione dell'impianto; Lesione dei nervi; Dolore; Intolleranza della paziente a impianti estranei; Flebite superficiale; Ptesi; Reazione ai farmaci; Rottura dell'impianto; Ipertrofia e iperpigmentazione della cicatrice; Allergia al silicone; Migrazione del silicone; Migrazione dell'impianto; Ferita superficiale; Linfedema degli arti superiori; Raggrinzamenti... che portano all'espianto dell'impianto mammario.

N.B.: durante la visita iniziale, alla paziente deve essere consegnato il foglio informativo (che accompagna i prodotti) e l'opuscolo informativo, per darle tempo di leggere e comprendere le informazioni sui rischi, le raccomandazioni di follow-up, i benefici associati agli impianti mammari e consentirle di prendere una decisione ponderata in merito all'eventuale intervento.

DEFINIZIONI PER IL CHIRURGO:

Di seguito sono riportate le definizioni delle complicanze specifiche spiegate al chirurgo:

ROTTURA ACCIDENTALE DEGLI IMPIANTI NELLA TASCA CHIRURGICA

In tale eventualità, è possibile inserire il dito indice di una mano protetta da due paia di guanti nella massa del gel, mentre con l'altra si esercita pressione sul seno. Manipolare il gel con la mano per favorire l'uscita dalla cavità, quindi stendere il quanto esterno sulla massa per smaltire il prodotto. Tamponare la tasca chirurgica con delle spugne in garza. Utilizzare alcol isopropilico per rimuovere il gel dalla strumentazione.

SINDROME ASIA

Sindrome autoimmune/infiammatoria indotta da adiuvanti. Le pazienti possono presentare mialgia, miosite, debolezza muscolare, artralgia e/o artrite, stanchezza cronica, manifestazioni neurologiche, deficit cognitivo, piressia e secchezza delle fauci. La diagnosi viene confermata da test e marcatori di risposta immunitaria. Generalmente, la rimozione dell'agente scatenante porta a un miglioramento.
Qualora a una delle sue pazienti venga diagnosticata la sindrome ASIA, la preghiamo di inviare una segnalazione al fabbricante al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com. Occorrerà inoltre avviare un programma di trattamento personalizzato.

LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE ASSOCIATO A IMPIANTO MAMMARIO (BIA-ALCL) (e altri linfomi)

Le informazioni di sicurezza europee, della FDA statunitense e dell'attuale letteratura scientifica hanno individuato una correlazione tra gli impianti mammari e lo sviluppo di un carcinoma del **sistema immunitario noto come linfoma anaplastico a grandi cellule associato a impianto mammario (BIA-ALCL)**. Questa condizione specifica è inclusa nella classificazione dell'OMS del 2016 con la terminologia **“ALCL – AIM”**. Questo carcinoma insorge più di frequente nelle pazienti con impianti mammari testurizzati rispetto a quelli lisci, e in genere compare diversi anni dopo l'impianto delle protesi mammarie. Attualmente il tasso di BIA-ALCL viene considerato non elevato. Nella maggior parte delle pazienti, il BIA-ALCL viene rilevato nel liquido o nel tessuto cicatriziale in prossimità dell'impianto. I sintomi principali di BIA-ALCL includono gonfiore persistente. Le pazienti che manifestano tali sintomi, o con sospetto di BIA-ALCL, dovranno sottoporsi a delle indagini volte a escludere l'ALCL perimplantare. Gli esami per il rilevamento del BIA-ALCL prevedono il prelievo di liquido del sieroma recente e di quantità rappresentative della capsula da sottoporre ad analisi patologiche al fine di escludere l'ALCL. La valutazione diagnostica deve includere l'analisi citologica del liquido del sieroma mediante strisci colorati con Wright Giemsa e test di immunoistochimica del blocco cellulare per il cluster di differenziazione (CD) e i marcatori della chinesi del linfoma anaplastico (ALK). Nella maggior parte dei casi, il trattamento dell'ALCL associato a impianto mammario prevede la rimozione dell'impianto e della capsula circostante; altri trattamenti includono chemioterapia e radioterapia. Sebbene in genere il trattamento sia efficace, il BIA-ALCL può essere fatale se non viene trattato; per questo sono fondamentali il rilevamento e il trattamento precoce.
Qualora a una delle sue pazienti venga diagnosticato il BIA-ALCL, la preghiamo di inviare una segnalazione al fabbricante al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com. Occorrerà inoltre avviare un programma di trattamento personalizzato a cura del team multidisciplinare.

BIA-SCC

Il carcinoma a cellule squamose associato a impianto mammario è una rara complicanza dell'impianto mammario che può causare morbidità e mortalità significative. Il BIA-SCC è un raro tumore epiteliale diverso dal BIA-ALCL. Le pazienti possono presentare sieroma mammario unilaterale, versamento di liquidi, dolore, eritema e contrattura capsulare (grado Baker IV).
Il trattamento iniziale in genere prevedeva la rimozione dell'impianto e della capsula che circonda l'impianto e alcuni casi sono stati trattati con chemioterapia con scarso successo. Un intervento chirurgico aggressivo al primo stadio sembra avere prognosi ed esito migliori. Il BIA-SCC può essere fatale, la diagnosi precoce e il trattamento aggressivo sono fondamentali. Qualora a una delle sue pazienti venga diagnosticato il BIA-SCC, la preghiamo di inviare una segnalazione al fabbricante al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com. Occorrerà inoltre avviare un programma di trattamento personalizzato a cura del team multidisciplinare.

MALATTIA DA PROTESI MAMMARIA

Una piccola percentuale delle donne che si sottopongono a mastoplastica additiva, sia di tipo estetico che ricostruttivo, dichiara di soffrire di una serie di sintomi che attribuisce alla presenza degli impianti mammari. Pur non trattandosi di una diagnosi medica, questi sintomi vengono generalmente denominati **“malattia da protesi mammaria” (Breast Implant Illness, BII)**. Si tratta di un insieme di sintomi generici molto eterogenei, che sono stati autodiagnosticati e autosegnalati nella totalità dei casi. Tra questi rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sintomi simil-influenzali quali spossatezza estrema, annebbiamento mentale, dolori articolari, sintomi immunitari, disturbi del sonno, depressione, problemi ormonali, cefalea, perdita di capelli e brividi. Tali sintomi potrebbero essere dovuti ad altre ragioni, ad esempio a patologie sottiacenti o ad alterazioni ormonali. Sono stati pubblicati anche vari studi che prendono in esame sintomi analoghi sperimentati da donne con e senza protesi mammarie all'interno della popolazione generale. In media, circa il 50% delle donne che dichiarano di essere affette da **“BII”** sostiene di aver sperimentato un miglioramento dei sintomi dopo l'espianto, talvolta passeggero e talvolta permanente. Sembra dunque che la rimozione degli impianti mammari non conduca necessariamente a un miglioramento universale dei sintomi. Fino ad oggi non è stato pubblicato alcuno studio in grado di dimostrare quali sintomi migliorino o meno dopo l'espianto dell'impianto. Attualmente non esiste alcun test diagnostico per la **“BII”**. Le ricerche in questo campo proseguono, in particolare nelle pazienti che soffrono di malattie autoimmuni o presentano una predisposizione in tal senso. L'impianto mammario è controindicato nelle donne con soppressione o compromissione del sistema immunitario – vedi più sopra nella sezione **CONTROINDICAZIONI**. In caso di sospetto di BII, si consiglia di rivolgersi al medico. I sintomi potrebbero essere non necessariamente associati agli impianti e occorre dunque accertarne la causa mediante altre indagini mediche.

DIAGNOSI DI CARCINOMA

Il carcinoma è un tipo di tumore che ha origine nei tessuti epiteliali e l'impianto può interferire con la diagnosi precoce. È fondamentale che le pazienti si sottopongano a regolari visite di controllo per monitorare eventuali segni o sintomi che potrebbero indicare la presenza di un carcinoma. Qualora a una delle sue pazienti venga diagnosticato un carcinoma, la preghiamo di inviare una segnalazione al fabbricante al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com. Occorrerà inoltre avviare un programma di trattamento a cura del team multidisciplinare.

INFEZIONE

Eventuali infezioni preesistenti non risolte prima del posizionamento dell'impianto potrebbero aumentare il rischio di infezione periprotetica. Non esporre l'impianto o gli accessori di riempimento a sostanze contaminanti, che potrebbero incrementare il rischio di infezione. Lo sviluppo di infezioni è un rischio intrinseco a qualsiasi tipo di intervento chirurgico invasivo. Intorno agli impianti mammari possono svilupparsi infezioni nell'arco di giorni, settimane o addirittura di anni dall'intervento. Le infezioni acute associate agli impianti mammari sono caratterizzate da segni quali eritema, indolenzimento, accumulo di liquido, dolore e febbre. Potrebbe essere difficile rilevare i segni di un'infezione subclinica. Le infezioni postoperatorie devono essere sottoposte a trattamento aggressivo in linea con la pratica medica standard, al fine di evitare complicanze più gravi. Le infezioni che non rispondono al trattamento o di tipo necrotizzante potrebbero richiedere la rimozione dell'impianto. La contrattura capsulare potrebbe essere connessa con infezioni nella zona circostante all'impianto.

DIAGNOSI DI LINFOMA

Il linfoma è un tipo di tumore che ha origine nel sistema linfatico e l'impianto può interferire con la diagnosi precoce. È fondamentale che le pazienti si sottopongano a regolari visite di controllo per monitorare eventuali segni o sintomi che potrebbero indicare la presenza di un linfoma. Qualora a una delle sue pazienti venga diagnosticato un linfoma, la preghiamo di inviare una segnalazione al fabbricante al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com. Occorrerà inoltre avviare un programma di trattamento a cura del team multidisciplinare.

**ISTRUZIONI PER L'USO
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Gli Impianti mammari rotondi microtesturizzati riempiti in gel di silicone devono essere conservati in condizioni normali, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta e con l'indicazione delle frecce rivolta verso l'alto. Se conservati in tali condizioni, i prodotti Eurosilicone hanno una durata di conservazione di cinque anni.

FORNITURA STERILE

Gli impianti vengono forniti sterili (sterilizzazione in ossido di etilene o sterilizzazione a calore secco: il simbolo corrispondente viene indicato sull'etichetta del prodotto) e vengono trattati con cicli di sterilizzazione convalidati e rigorosamente controllati in ossido di etilene o calore secco. La sterilità viene verificata in conformità alle norme vigenti. La sterilità dell'impianto è mantenuta solo se la confezione è integra e non danneggiata. NON UTILIZZARE il prodotto se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso. Prima di effettuare il reso di un prodotto, è necessario richiedere l'autorizzazione.

PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti sono PRODOTTI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE I PRODOTTI ESPANTATI. NON RISTERILIZZARE I PRODOTTI. I prodotti espantati non vanno riutilizzati perché le procedure di pulizia e risterilizzazione potrebbero non essere sufficienti a rimuovere residui biologici quali sangue, tessuto e altra materia, nei quali potrebbero così rimanere presenti dei patogeni resistenti, con conseguenze anche sulle prestazioni del prodotto.

CONFEZIONE

Il prodotto sterile viene fornito in un confezionamento primario sigillato con doppio involucro. La sterilità non è garantita in caso di confezione danneggiata o aperta. Sul confezionamento primario sono state apposte etichette a strappo per la paziente da incollare alla cartella della paziente. Il fabbricante raccomanda di fornire una di queste etichette alla paziente per garantire la tracciabilità del prodotto impiantato.

APERTURA DEL PRODOTTO STERILE CONFEZIONATO

- Aprire la confezione esterna in condizioni pulite e asettiche, sul campo sterile, lasciando che la confezione interna sigillata ricada delicatamente sul campo.
- Incollare alla cartella della paziente la parte interna della relativa etichetta.
- Usando precauzioni asettiche, aprire la confezione interna.

ESAME E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

- Esaminare visivamente il prodotto per escludere la presenza di contaminazione da particolato, danni o perdite.
- Tenere immersa la protesi in acqua sterile o soluzione fisiologica normale prima dell'impianto, per evitare il contatto con sostanze contaminanti aeree e presenti all'interno del campo operatorio.
- Non immergere l'impianto in soluzioni contenenti Betadine o iodio. Se nella tasca sono utilizzate soluzioni contenenti Betadine o iodio, accertarsi che sia risciacquata accuratamente, in modo da rimuovere tutta la soluzione residua.
- Gli impianti mammari con riempimento in gel possono contenere bolle d'aria. Questo fenomeno si verifica solitamente durante la sterilizzazione e non influisce sull'integrità o sulle prestazioni del prodotto.
- Utilizzare esclusivamente salviette monouso prive di lanugine per garantire che non rimangano residui sulla superficie dell'impianto.

CONTAMINAZIONE DEGLI IMPIANTI

Fare attenzione a evitare il contatto fra impianto e sostanze contaminanti come talco, polvere ed oli cutanei. Ispezionare i prodotti prima dell'inserimento per escludere che siano contaminati. La contaminazione nel corso dell'intervento chirurgico accresce il rischio di infezione periprotetica, e presumibilmente anche di contrattura capsulare. Le superfici testurizzate in silicone sono potenzialmente più suscettibili alla contaminazione rispetto alle superfici lisce in silicone. Prestare particolare attenzione nel manipolare gli impianti a superficie testurizzata. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per prodotti contaminati da altre sostanze dopo che il prodotto cessa di essere in suo possesso.

LA PRESENZA DI SOSTANZE CONTAMINANTI (TALCO, POLVERE, LANUGINE, GRASSI CUTANEI) SULLA SUPERFICIE DEGLI IMPIANTI PUÒ CAUSARE REAZIONI DA CORPO ESTRANEO. MANEGGIARE CON CURA USANDO GUANTI CHIRURGICI (RISCIACQUATI PER ELIMINARE IL TALCO), CON UNA TECNICA RIGOROSAMENTE ASETTICA, NON IMPIANTARE UN PRODOTTO CONTAMINATO.

È necessario disporre prontamente di impianti di riserva durante l'intervento, nell'eventualità di contaminazione.

PROCEDURA CHIRURGICA

La correttezza delle procedure e delle tecniche chirurgiche è responsabilità della professione medica. Ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità della procedura in base alle tecniche correntemente approvate, al giudizio e all'esperienza personali. Il chirurgo dovrà inoltre determinare la misura e la forma corrette dell'impianto per ogni paziente. Una incisione deve avere la lunghezza appropriata per accogliere la forma, le dimensioni e il profilo dell'impianto. Questo riduce il potenziale di creazione di sollecitazioni eccessive sull'impianto durante l'inserimento.

LINEE GUIDA SPECIFICHE PER L'USO DI IMPIANTI MAMMARI

1. La scelta delle dimensioni deve essere decisa in funzione delle dimensioni di base, delle dimensioni fisiche della paziente e delle caratteristiche individuali del seno piuttosto che del volume o della proiezione desiderati.
2. Le forme predefinite degli impianti mammari sono più compatte rispetto ad altri impianti riempiti con gel coesivo e le incisioni chirurgiche devono essere più lunghe di quelle necessarie per gli impianti comprimibili.
3. Laddove appropriato, la nuova piega sottomammaria può essere eventualmente portata a circa 1 cm al di sotto della piega naturale.
4. L'approccio consigliato consiste nel passare attraverso la piega sottomammaria. È responsabilità del chirurgo stabilire se siano possibili posizionamenti ascellari o transareolari. Si ricorda che l'inserimento e l'orientamento possono risultare più difficoltosi in ragione della maggiore compattezza del gel.
5. Ove possibile, è preferibile il posizionamento sottomuscolare (eventualmente liberando i legamenti inferiori). Poiché il gel è altamente coesivo, esso presenta un raggio maggiormente definito sul margine superiore dell'apice. Il posizionamento sottomuscolare riduce la probabilità che il raggio di questo apice risulti palpabile.
6. NON agire con forza durante il posizionamento degli impianti mammari. L'eccessiva manipolazione degli impianti mammari può dare luogo alla deformazione permanente del gel coesivo e alla perdita della forma dell'impianto.
7. Nella fase postoperatoria è possibile mantenere un allineamento corretto ed evitare la rotazione dell'impianto:
 - a) Realizzando una tasca chirurgica strettamente allineata all'impianto;
 - b) Realizzando una tasca chirurgica "asciutta";
 - c) Utilizzando la procedura di stabilizzazione dell'impianto mediante immobilizzazione esterna postoperatoria.

DESCRIZIONE DEI MATERIALI DEL DISPOSITIVO

Questi dispositivi medici sono realizzati in materiali silconici di grado medicale indicati per l'impianto a lungo termine. I master file sono stati registrati presso la FDA statunitense. Nelle seguenti tre tabelle vengono forniti i dati quantitativi e qualitativi sui materiali e sulle sostanze alle quali potrebbero essere esposte le pazienti, sulla base della caratterizzazione chimica dei dispositivi indicati. I materiali e il dispositivo sono stati sottoposti a prove e valutazioni di biocompatibilità e a valutazioni di rischio volte a dimostrarne la sicurezza biologica. Tuttavia, la risposta alle sostanze chimiche può variare e non è possibile prevedere tutte le reazioni.

Tabella 1. Materiali del dispositivo di impianto mammario

Materiali del dispositivo	Componente dell'impianto
Dispersioni di silicone	Involucro
Dispersioni di silicone	Patch di chiusura
Catalizzatore al platino	Involucro e gel di riempimento
Adesivo in silicone	Involucro
Catalizzatore di organotina	Involucro (adesivo in silicone)
Gel di silicone	Gel di riempimento

Tabella 2. Sostanze chimiche rilasciate dagli impianti mammari

Composti	Dispositivo intero (µg/g o ppm) ¹	Composti	Dispositivo intero (µg/g o ppm)
Volatili² - Sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari sotto forma di gas			
1,1-Dicloroetene	Non rilevato	1,2-Dicloroetano	Non rilevato
Cis-1,2-dicloroetene	Non rilevato	Bromodiodrometano	Non rilevato
1,1-Dicloroetano	Non rilevato	Toluene	Non rilevato
Trans-1,2-dicloroetene	Non rilevato	1,1,2-Tricloroetano	Non rilevato
Cloroformio	Non rilevato	Tetracloroetilene	Non rilevato
1,1,1-Tricloroetano	Non rilevato	1,3-Dicloropropano	Non rilevato
Tetradloruro di carbonio	Non rilevato	Dibromoclorometano	Non rilevato
1,1-dicloropropene	Non rilevato	Clorobenzene	Non rilevato
Benzene	Non rilevato	1,1,1,2-tetracloroetano	Non rilevato
Etanolo, 2-(trimetilsilil)-	2,41 max.	1,3,5-Trimetilbenzene	Non rilevato
Etilbenzene	Non rilevato	Sec-butilbenzene	Non rilevato
m/p-Xilene	Non rilevato	1,3-Diclorobenzene	Non rilevato
o-xilene	Non rilevato	1,4-Diclorobenzene	Non rilevato
Stirene	Non rilevato	1,2-Diclorobenzene	Non rilevato
Bromoformio	Non rilevato	N-Butilbenzene	Non rilevato
Isopropilbenzene	Non rilevato	1,2-dibromo-3-cloropropano	Non rilevato
Bromobenzene	Non rilevato	1,2,4-Triclorobenzene	Non rilevato
1,2,3-tricloropropano	Non rilevato	Esaclorobutadiene	Non rilevato
n-Propilbenzene	Non rilevato	Naftalene	Non rilevato
2/4-Clorotoluene	Non rilevato	1,2,3-Triclorobenzene	Non rilevato
1,2,4-Trimetilbenzene	Non rilevato	p-isopropiltoluene	Non rilevato
Tert-butilbenzene	Non rilevato		
Totale volatili	2,41 ppm		

Ricavabili ¹ - Sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari in seguito a immersione in acqua e/o solvente			
Silossani ciclici (D4, D5, D6...)	Non rilevato	Silossani lineari (L3, L4, L5...)	Non rilevato
Totale ricavabili	Non rilevato		
¹ I dati riportati in questa tabella sono stati calcolati cumulativamente per l'involucro e il gel. *Per "non rilevato" si intende che il livello della singola sostanza volatile è inferiore al limite quantitativo del metodo di analisi. I dati relativi ai limiti quantitativi sono riepilogati qui di seguito:			
Componente	Singolo limite quantitativo	m- e p-xilene e 2,4-Clorotoluene	³ Ricavabili - Limite quantitativo
Involucro	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Gel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tabella 3. Metalli pesanti rilevati negli impianti mammari

Metalli pesanti	Concentrazione (µg/g o ppm)	Metalli pesanti	Concentrazione (µg/g o ppm)
Alluminio	Non rilevato	Manganese	Non rilevato
Antimonio	Non rilevato	Mercurio	Non rilevato
Arsenico	Non rilevato	Molibdeno	Non rilevato
Bario	Non rilevato	Nichel	Non rilevato
Berillio	Non rilevato	Platino	Non rilevato
Cadmio	Non rilevato	Selenio	Non rilevato
Cromo	Non rilevato	Tallio	Non rilevato
Cobalto	Non rilevato	Stagno	Non rilevato
Rame	Non rilevato	Vanadio	Non rilevato
Piombo	Non rilevato	Zinco	0,043
Magnesio	Non rilevato		
Per "Non rilevato" si intende che il livello del singolo elemento era inferiore a 0,002 ppm, che rappresenta il limite di quantificazione presunto del metodo di prova per l'involucro, e inferiore a 0,0615 ppm, limite di quantificazione del metodo di prova per il gel.			

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Tutti gli impianti mammari devono essere smaltiti secondo i requisiti relativi ai rifiuti medici che hanno un potenziale rischio di infezione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave (vale a dire un incidente che potrebbe, direttamente o indirettamente: (a) aver causato il decesso di una paziente, un utente o un'altra persona, (b) aver provocato l'aggravamento severo, temporaneo o permanente, dello stato di salute della paziente, dell'utente o di un'altra persona, (c) rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica) deve essere segnalato al fabbricante al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com nonché alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'utente e/o della paziente.

POLITICA IN MATERIA DI RESO DEI PRODOTTI

Prima di restituire qualunque prodotto:
a) Occorre richiedere l'autorizzazione per iscritto.
b) Tutti i prodotti restituiti che sono stati estratti dalla confezione devono essere corredati dal certificato di decontaminazione.
c) Se è necessario perforare l'involucro di un prodotto confezionato in involucro sigillato per facilitare le procedure di sterilizzazione e decontaminazione in totale sicurezza, la zona di interferenza meccanica deve essere contrassegnata con un pennarello indelebile sulla superficie del prodotto e occorre annotare un riferimento sul certificato di decontaminazione.
d) Le note di richiesta del prodotto e i prodotti restituiti devono essere inviati al fabbricante solo attraverso il proprio distributore.

GARANZIA

Il produttore garantisce che nella fabbricazione di questi prodotti si è usata ragionevole cura e dichiara la propria disponibilità a sostituire qualunque prodotto che, a seguito di esame del produttore, risulti difettoso al momento della spedizione. La selezione delle pazienti, le procedure chirurgiche, il trattamento e le sollecitazioni postoperatorie e la manipolazione del dispositivo saranno di esclusiva responsabilità del cliente. Il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni di impiego, pertanto non è in grado di garantire il buon effetto o di tutelare dal cattivo effetto dell'uso del dispositivo, né sarà responsabile per eventuali perdite o danni accidentali o consequenziali o per spese direttamente o indirettamente cagionate dall'uso di questo dispositivo. Tutte le altre garanzie (previste da normativa legislativa o altra fonte di legge) sono escluse nella misura massima consentita dalla legge.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

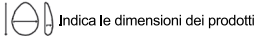
NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

La seguente specifica comune e le norme armonizzate pertinenti vengono applicate a tutti gli impianti mammari: Specifica comune 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; serie di norme EN ISO 10993; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 oppure EN ISO 20857 (a seconda del metodo di sterilizzazione).

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Su richiesta, il produttore può fornire riferimenti bibliografici.

SIMBOLO SULL'ETICHETTA:



ES *Implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona*

La implantación debe realizarse exclusivamente en un entorno apropiado por parte de médicos debidamente cualificados o acreditados conforme a la legislación nacional.

FINALIDAD/USO PREVISTO

El uso previsto de los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona es la cirugía cosmética de aumento mamario o la cirugía de reconstrucción mamaria.

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona son un producto sanitario estéril de un solo uso que se implanta quirúrgicamente para sustituir el tejido perdido debido a un traumatismo o una intervención quirúrgica, o para aumentar el tejido con fines terapéuticos. La cubierta redonda de elastómero de silicona se fabrica con la superficie exterior microtexturizada para ofrecer una superficie de contacto disruptiva para la interfaz de colágeno y se rellena con un gel cohesivo. Todos los implantes mamarios rellenos de gel se suministran en una caja de cartón y están acondicionados en un envase primario doble sellado. El envase también contiene etiquetas desprendibles que indican las características del implante (número de lote, número de referencia), tarjeta del implante y prospectos para la paciente y el usuario.

RESUMEN DE LOS PARÁMETROS NOTIFICADOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LA SUPERFICIE

Clasificación del acabado de la superficie	Grado de rugosidad	Sa	Scx
SLO	Microtexturizada (<50)	37 µm	0,22

ENLACE A LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL SITIO WEB DEL FABRICANTE

<https://www.gcaesthetics.com>.

INDICACIONES MÉDICAS

- Los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona están indicados para:
- Aumento quirúrgico y corrección del contorno de las anomalías congénitas de las mamas
 - Reconstrucción quirúrgica de la mama tras mastectomía subcutánea y otros procedimientos aptos de mastectomía o traumatismos
 - Corrección quirúrgica de las anomalías combinadas de la mama y la pared torácica
 - Sustitución de los implantes mamarios por motivos médicos.

INDICACIONES COSMÉTICAS

- Los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona están indicados para:
- Cirugía cosmética de aumento
 - Sustitución de implantes mamarios por motivos cosméticos

CONTRAINDICACIONES

- El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes que presenten una o más de las siguientes afecciones:
- Enfermedad FIBROQUÍSTICA
 - TEJIDO INSUFICIENTE de cobertura debido a daños por radiación en la pared torácica, injertos de piel torácica tensos o extirpación radical del músculo pectoral mayor
 - PRESENCIA DE CARCINOMA LOCAL O METASTÁSICO mamario
 - Sistema inmunitario suprimido/debilitado
 - Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o atopía
 - Paciente FISIOLÓGICA O PSICOLÓGICAMENTE no apta
 - INFECCIÓN ACTIVA en cualquier parte del organismo
 - Antecedentes recientes de absceso mamario
 - Antecedentes de cicatrización de heridas comprometidas o hinchazón regional
 - CICATRICES HIPERTRÓFICAS,
 - Cualquier otra afección médica grave
 - Estos productos no están indicados para personas menores de 18 años ni para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

USUARIO PREVISTO

Los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona están destinados a ser utilizados por parte de cirujanos debidamente cualificados que hayan recibido formación adecuada sobre el uso seguro del producto. **IMPORTANTE:** El cirujano es responsable de realizar las evaluaciones médicas en relación con la aptitud de la paciente para el implante y de decidir la técnica quirúrgica más adecuada tanto para el paciente como para el tipo de implante elegido. El usuario debe considerar cualquier riesgo específico que pueda aplicarse a las actividades de la paciente (por ejemplo, la profesión, los deportes u otras actividades practicadas periódicamente por la paciente) antes de la implantación. El fabricante recomienda que los cirujanos realicen un control tras el implante con el fin de identificar cualquier efecto secundario no deseado. La recomendación para la paciente debe tener en cuenta cualquier procedimiento anterior, accidentes, afecciones, medicamentos o tratamientos simultáneos cuyo consumo pueda afectar al procedimiento (por ejemplo, enfermedades cutáneas, traumatismos y enfermedades autoinmunitarias).

POBLACIÓN OBJETIVO

Está previsto que los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona se utilicen en poblaciones adultas (excepto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia) sin contraindicaciones conocidas.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS (PARA FIN MÉDICO)

- Los beneficios clínicos de los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona son los siguientes:
- Sustitución del tejido mamario que ha sido extirpado por mastectomía
 - Sustitución del tejido mamario que ha sido extirpado como consecuencia de un traumatismo
 - Realce del tejido mamario afectado por anomalía mamaria tuberosa o congénita

EFFECTOS PREVISTOS (PARA FIN NO MÉDICO)

- Los Efectos previstos de los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona son los siguientes:
- Mejora de la calidad de vida de la paciente (basada en la autoestima, la imagen corporal y la satisfacción sexual)
 - Mejora psicológica de la paciente en cuanto a los niveles de depresión y ansiedad

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona se diseñan y fabrican conforme a la norma vigente EN ISO 14607 relativa a los implantes mamarios. Las características de funcionamiento de los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona en cuanto a:

- Integridad de la cubierta
- Resistencia del implante
- Compatibilidad entre el relleno de gel y la cubierta
- Difusión desde el implante
- Volumen
- Textura de la superficie
- Biocompatibilidad

han sido validadas y cumplen los requisitos de la norma EN ISO 14607.

MATERIALES

Cubierta y parche: elastómero de silicona, relleno: Gel de silicona

ENLACE AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y eficacia estará disponible en el sitio web de Eudamed cuando se publique <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> y en el sitio web de la empresa en la sección «Información útil complementaria» a través del enlace (<https://www.gcaesthetics.com/es/cirugia-mamaria-reconstructiva>)

Para acceder a través de Eudamed:

- Haga clic en el enlace anterior para visitar la página de inicio de Eudamed
- Haga clic en el módulo llamado Certificados (Emitidos o Rechazados)
- Dentro de los criterios de búsqueda, en la casilla Número de certificado, indique MDR 740809 y presione Buscar en la parte inferior de la página
- En el lado derecho de la página, en Ver detalles, haga clic en el icono del ojo
- En el lado izquierdo de la página, haga clic en el resumen de seguridad y funcionamiento clínico
- Descargue el documento maestro del resumen de seguridad y funcionamiento clínico haciendo clic en el enlace

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

Cualquier intervención quirúrgica puede presentar complicaciones y riesgos. Se sabe que la cirugía de implante mamario proporciona satisfacción psicológica a las pacientes, pero como cualquier procedimiento quirúrgico, puede presentar posibles complicaciones y riesgos. La colocación de implantes mamarios es un procedimiento electivo y el cirujano debe aconsejar bien a la pacientes acerca de la relación beneficio-riesgo. Se deben comentar con la paciente todas y cada una de las posibles complicaciones y advertencias antes de tomar la decisión de proceder con la cirugía.

Cada paciente debe recibir el prospecto para la paciente (facilitado junto con los productos) o el folleto informativo para la paciente durante la consulta inicial, con el fin de dar tiempo a la paciente para que lea y comprenda la información sobre los riesgos, las recomendaciones de seguimiento y los beneficios asociados con los implantes mamarios para que pueda tomar una decisión informada sobre si proceder a la cirugía. El folleto informativo para la paciente también contiene un «Documento de consentimiento informado de la paciente» que permite que la paciente conserve copias de los detalles de sus implantes, como el número de lote para sus registros. Este documento está disponible en formato PDF en nuestro sitio web www.gcaesthetics.com/es.

VIDA ÚTIL

Debe informarse a la paciente de que este producto sanitario no es un producto para toda la vida y de que puede requerir su explantación o sustitución, lo que podría implicar otra intervención quirúrgica. Debe informarse a las pacientes de que el implante no debe considerarse definitivo debido a posibles reacciones individuales y posibles reacciones fisiológicas, al diseño inherente de los implantes de silicona o a los diferentes procedimientos de implantación. El implante puede explantarse o sustituirse en cualquier momento, lo que requiere cirugía de revisión. El fabricante no garantiza ningún periodo de duración para sus implantes.

En un estudio de seguimiento clínico poscomercialización en un producto equivalente, el riesgo acumulado Kaplan-Meier de la primera incidencia de explantación en pacientes en un plazo de 10 años tras la implantación fue del 17,6 % (IC del 95 % = 16,9 – 18,3 %)

COMPATIBILIDAD CON RM

Si bien los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona no han sido probados específicamente para su uso en RM, tenga en cuenta que todos los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona están fabricados con materiales de silicona de grado de implante médico que son compatibles con la exploración por RM. El material de silicona de grado implantable es el mismo que otros fabricantes utilizan en los implantes de silicona utilizados por pacientes que se someten a exploraciones por RM y, hasta la fecha, no se han notificado problemas de compatibilidad.

USO DE ESTEROIDES

Se debe informar a la paciente de que consulte a un médico antes de usar esteroides en la zona del implante para evitar la extrusión del implante.

LACTANCIA

Debe informarse a la paciente de las posibles complicaciones con la lactancia tras la implantación. El procedimiento quirúrgico puede afectar a la producción de leche durante la lactancia. Especialmente, una incisión periareolar puede reducir significativamente la posibilidad de una lactancia exitosa.

INTERFERENCIA

Durante una mamografía, se debe informar al radiólogo de la presencia de un implante en la mama para que pueda adaptar adecuadamente la presión de la mamografía. Se debe notificar al cirujano o al médico sobre el implante en el caso de cualquier intervención quirúrgica en la zona de la mama.

La presencia del implante mamario puede retrasar la detección del cáncer de mama por autoexploración. Por este motivo, se debe informar a las pacientes de que deben consultar con un cirujano o médico para que les haga un control médico adecuado, así como las pruebas periódicas de detección del cáncer de mama. También debe informarse a las pacientes de que deben consultar con un médico si sospechan de complicaciones, especialmente en el caso de traumatismos o compresión causados, por ejemplo, por un masaje violento de las mamas, una actividad deportiva o el uso de cinturones de seguridad.

TARJETA DEL IMPLANTE

Tras la cirugía, el cirujano debe proporcionar a la paciente:

- la tarjeta del implante, que debe rellenarse conforme a las instrucciones del prospecto para los profesionales sanitarios que rellenan la tarjeta de implante internacional del fabricante.
- el prospecto de la paciente, disponible en el sitio web de información para pacientes mencionado en la tarjeta

Se debe informar a la paciente de que debe llevar con ella, personalmente y en todo momento, la tarjeta del implante, lo que permite:

- que la paciente identifique el producto implantado y acceda a más información relacionada con el producto implantado (p. ej., a través de EUDAMED y otros sitios web)
- que las pacientes se identifiquen a sí mismas como personas que necesitan atención especial en situaciones pertinentes, p. ej., en controles de seguridad.
- que el personal clínico de urgencias o de primeros auxilios esté informado de las necesidades especiales de atención para las pacientes pertinentes en situaciones de urgencia.

ADVERTENCIAS

ALTERACIÓN DE LOS IMPLANTES

No se deben realizar alteraciones en los implantes mamarios antes de su implante. La alteración de los implantes anula todas las garantías, expresas o implícitas.

DAÑO DE LOS IMPLANTES: ROTURA DURANTE LA CIRUGÍA

Se debe tener extrema precaución a la hora de usar y manipular los implantes para minimizar la posibilidad de rotura de las cubiertas. Todos los implantes se han fabricado mediante técnicas de fabricación consolidadas y bajo estrictas normas de control de calidad, pero pueden producirse cierta rotura de los mismos durante la manipulación o la cirugía, tanto en la cirugía inicial como en las posteriores.

Se debe tener extrema precaución para evitar daños involuntarios en el implante durante el procedimiento de implantación o de explantación.

- Evite el contacto del implante con instrumentos quirúrgicos afilados o dispositivos como bisturíes, fórceps, pinzas hemostáticas, agujas de sutura y agujas hipodérmicas.
- Evite el contacto del implante con instrumentos quirúrgicos romos como pinzas, retractores y disectores.
- Evite el contacto del implante con dispositivos de cauterización.
- No emplear manipulación, fuerza o tensión excesivas.

Debe inspeccionarse minuciosamente la integridad estructural de los implantes antes de su utilización. Los productos dañados no deben implantarse; no intente reparar los productos dañados.

En el momento de la cirugía debe disponerse de un producto adicional para el caso de daños o de contaminación del implante. Deben respetarse meticulosamente los procedimientos de prueba, examen y manipulación de los productos para garantizar el uso adecuado de los implantes. Se debe dar instrucciones a las pacientes para que informen a otros médicos que las traten de la presencia de los implantes, para minimizar el riesgo de daños.

INTERFERENCIA CON LA MAMOGRAFÍA

Las técnicas de posicionamiento estándar han mostrado limitaciones significativas cuando se utilizan para la adquisición de imágenes de mamas aumentadas. El implante puede interferir con la detección temprana del cáncer de mama mediante mamografía, al oscurecer algunos tejidos mamarios subyacentes o al comprimir el tejido suprayacente, lo que puede «ocultar» lesiones sospechosas en la mama. Se deben dar instrucciones a las pacientes para que soliciten radiólogos con experiencia en las técnicas radiológicas más actuales y en los equipos de adquisición de imágenes de mamas con implantes, y para que informen a sus radiólogos de la presencia, tipo y colocación de los implantes.

ROTURA DEL IMPLANTE

Rotura del gel: La rotura del gel puede ocurrir en el posoperatorio a raíz de daños durante su manipulación o la cirugía. Algunas roturas pueden permanecer sin ser detectadas a menos que se realice una cirugía por otro motivo (por ejemplo, cambio de tamaño). A pesar de las propiedades cohesivas del material del gel, puede producirse la extravasación del bolsillo quirúrgico bajo presión, que puede requerir una nueva intervención quirúrgica para recuperar el gel. Se han notificado la inflamación y formación de granulomas de silicona.

Rotura de la cubierta: La rotura de la cubierta del implante puede producirse por contractura, traumatismo o manipulación excesiva. Si se sospecha de la rotura de la cubierta, el implante debe explantarse. Si bien las mejoras en el diseño de la cubierta del implante y del gel de silicona han minimizado el riesgo de sangrado de silicona a través de una cubierta intacta, parte del gel de silicona puede seguir difundiéndose o «sangrando» en determinadas condiciones.

UN SOLO USO

Los implantes están previstos para UN SOLO USO NO UTILICE PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VUELVA A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO.

Los productos explantados no deben reutilizarse porque los procedimientos para volver a limpiarlos y esterilizarlos pueden no eliminar adecuadamente los residuos biológicos, como sangre, tejido u otros material, que podrían conservar patógenos resistentes y también podría afectar al rendimiento del implante.

USO DE FÁRMACOS

El fabricante no puede predecir ni garantizar la seguridad del uso de cualquier fármaco, incluidos, entre otros, fármacos estéticos, esteroides, antibióticos y soluciones vitamínicas. Si se contempla este uso, debe consultarse al fabricante del fármaco apropiado.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones conocidas asociadas a los implantes mamarios rellenos de gel son las siguientes:

Estas son, entre otras: Asimetría; depósitos de calcio; contractura capsular; síndrome compartimental, retraso en la cicatrización de heridas; insatisfacción con los resultados; doble contractura capsular; disestesia; extrusión; capsulotomía externa; fibroadenoma; galactorrea; transpiración de sangrado de gel; rotura de gel; granuloma; hematoma y edema; inflamación/eritema; infección; seroma tardío; linfadenopatía; linforrea; malrotación del implante; lesión nerviosa; dolor; intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño; flebitis superficial; ptosis; reacción a los medicamentos; rotura del implante; hiperpigmentación e hipertrofia de la cicatriz; alergia a la silicona; migración de la silicona; desplazamiento del implante; herida superficial; Infedema de miembro superior; artralgia... que dan lugar a la explotación del implante mamario.

Nota: Cada paciente deberá recibir el prospecto para la paciente (facilitado junto con los productos) y el folleto informativo para la paciente durante la consulta inicial, con el fin de dar tiempo a la paciente para que lea y comprenda la información sobre los riesgos, las recomendaciones de seguimiento y los beneficios asociados con los implantes mamarios para que pueda tomar una decisión informada sobre si proceder a la cirugía.

DEFINICIONES PARA EL CIRUJANO:

Véanse a continuación las definiciones de complicaciones específicas explicadas para el cirujano:

ROTURA ACCIDENTAL DE LOS IMPLANTES EN BOLSILLO QUIRÚRGICO

Si esto se produce, se puede penetrar en la masa de gel con el dedo índice de una mano con doble guante, mientras se ejerce presión en la mama con la otra mano. El gel puede manipularse fuera de la cavidad, dentro de la mano, y el guante exterior puede retirarse sobre la masa para su eliminación. Enjuague el bolsillo quirúrgico con esponjas de gasa. El alcohol isopropílico ayudará a la eliminación del gel de la instrumentación.

SÍNDROME DE ASIA

Síndrome autoinmunitario/inflamatorio inducido por adyuvantes. Las pacientes pueden presentar mialgia, miositis, debilidad muscular, artralgia o fatiga crónica, manifestaciones neurológicas, deterioro cognitivo, pirexia, boca seca. El diagnóstico se confirma mediante pruebas y marcadores de la respuesta inmunitaria. Normalmente, la eliminación del agente causante induce la mejoría.

En el caso de que su paciente sea diagnosticada con el síndrome de ASIA, debe notificarlo al fabricante a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y debe iniciarse un tratamiento individual.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS (LACG-AIM) (y otros linfomas)

La información de seguridad europea, la FDA de los EE. UU. y la bibliografía científica actual han identificado una asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de un cáncer del **sistema inmunitario llamado linfoma anaplásico de células grandes (LACG-AIM)**. Esta entidad específica está incluida en la clasificación de la OMS de 2016 bajo el término «LACG-AIM». Este tipo de cáncer ocurre con mayor frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que con implantes lisos y normalmente se desarrolla muchos años después de la cirugía de implante mamario. En la actualidad, los índices de LACG-AIM se consideran bajos.

En la mayoría de las pacientes, el LACG-AIM se encuentra en el fluido o el tejido cicatricial junto al implante. Los síntomas principales del LACG-AIM son hinchazón persistente, los síntomas antes mencionados o, si se sospecha de la presencia de LACG-AIM, se aconseja evaluar a las pacientes para descartar el LACG perimplantario. Cuando se haga una prueba para el LACG-AIM, recoja fluido reciente del seroma y porciones representativas de la cápsula y envíelos para realizar pruebas patológicas con el fin de descartar el LACG. La evaluación diagnóstica debe incluir la evaluación citológica del fluido del seroma con frotis teñidos con tinción de Wright Giemsa y pruebas inmunohistoquímicas de bloques celulares para los marcadores del cúmulo de diferenciación (CD) y de la cinasa del linfoma anaplásico (ALK). La mayoría de los casos de LACG asociado a implantes mamarios se tratan mediante la explotación del implante y de la cápsula que rodea el implante y algunos casos se han tratado con quimioterapia y radiación. Si bien el tratamiento normalmente tiene éxito, la LACG-AIM puede ser mortal si no se trata, por lo que la detección temprana y el tratamiento son fundamentales.

En el caso de que su paciente sea diagnosticada con LACG-AIM, debe notificarlo al fabricante a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y un equipo multidisciplinar debe iniciar un programa de tratamiento individual.

CCE-AIM

El carcinoma de células escamosas asociado a implantes mamarios es una complicación poco frecuente de la implantación mamaria que puede dar lugar a una morbilidad significativa. El CCE-AIM es un tumor de base epitelial poco frecuente distinto al LACG-AIM. Las pacientes pueden presentar seroma mamario, edema, dolor, eritema y contractura capsular unilaterales (Baker Grado IV).

El tratamiento inicial suele suponer la explotación del implante y de la cápsula que rodea al implante y algunos casos han sido tratados con quimioterapia con éxito limitado. La cirugía agresiva en el primer estadio parece tener un mejor pronóstico y resultados. El CCE-AIM puede ser mortal, por lo que la detección temprana y el tratamiento agresivo son fundamentales.

En el caso de que su paciente sea diagnosticada con CCE-AIM, debe notificarlo al fabricante a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y un equipo multidisciplinar debe iniciar un programa de tratamiento individual.

ENFERMEDAD POR IMPLANTE MAMARIO

Una pequeña proporción de pacientes con implantes mamarios, tanto con fines estéticos como reconstructivos, reconocen por sí mismas la presencia de una serie de síntomas que creen que surgen por la presencia de sus implantes mamarios. Si bien no es un diagnóstico médico, se refieren a sus síntomas como «enfermedad por implante mamario» (BII).

Estos múltiples síntomas genéricos son variados y, en todos los casos, son autodiagnosticados y autonotificados. Incluyen, entre otros, síntomas similares a los de la gripe como fatiga extrema, niebla mental, dolor articular, síntomas relacionados con el sistema inmunitario, trastornos del sueño, depresión, problemas hormonales, cefaleas, caída del cabello y escalofríos.

Existe una serie de otros motivos por los que estos síntomas pueden experimentarse, incluidas enfermedades secundarias o cambios hormonales. Además, existe una serie de estudios científicos que investigan síntomas similares experimentados por mujeres de la población general con y sin implantes mamarios. En promedio, en torno al 50 % de las mujeres que se autoidentifican como pacientes con «BII» perciben que sus síntomas mejoran tras la explotación, a veces de forma temporal y, otras, de forma permanente. Por lo tanto, parece que la explotación de los implantes mamarios no mejora necesariamente los síntomas en todas las pacientes. Hasta la fecha, no existen estudios que demuestren qué síntomas pueden mejorar o no con la explotación de los implantes.

En la actualidad, no existen pruebas que puedan confirmar la «BII». La investigación en este campo continúa, especialmente en pacientes con enfermedades autoinmunitarias o con predisposición a enfermedades autoinmunitarias. La implantación mamaria está contraindicada en mujeres con el sistema inmunitario suprimido o debilitado (consulte la sección CONTRAINDICACIONES más arriba). Si las pacientes sospechan que tienen BII deben buscar consejo médico. Sus síntomas pueden no estar relacionados con sus implantes y no deben descartarse o ignorarse otras investigaciones médicas a la hora de determinar la causa de sus síntomas.

DETECCIÓN DE CARCINOMA

El carcinoma es un tipo de cáncer que se origina en los tejidos epiteliales y el implante puede interferir en su detección temprana. Es fundamental que las pacientes se sometan a exploraciones periódicas de seguimiento para controlar cualquier signo o síntomas que puedan indicar la presencia de carcinoma. En el caso de que su paciente sea diagnosticada con carcinoma, debe notificarlo al fabricante a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y un equipo multidisciplinar debe iniciar un programa de tratamiento individual.

INFECCIÓN

Las infecciones previas no resueltas antes de la colocación del implante aumentan el riesgo de infección periprotésica. No exponga el implante o los accesorios de relleno a contaminantes, los cuales aumentan el riesgo de infección.

La infección es un riesgo inherente tras cualquier tipo de cirugía invasiva. La infección alrededor del implante mamario puede producirse en el plazo de días, semanas o, incluso, años tras la cirugía. Los signos de infección aguda notificados en asociación con los implantes mamarios incluyen eritema, sensibilidad, acumulación de fluido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones posoperatorias deben tratarse de forma agresiva, conforme a las prácticas clínicas habituales para evitar complicaciones más graves. La infección que no responda al tratamiento o la infección necrosante puede requerir la explotación del implante. La contractura capsular puede relacionarse con la infección en la zona que rodea al implante.

DETECCIÓN DE LINFOMA

El linfoma es un tipo de cáncer que se origina en el sistema linfático y el implante puede interferir en su detección temprana. Es fundamental que las pacientes se sometan a exploraciones periódicas de seguimiento para controlar cualquier signo o síntomas que puedan indicar la presencia de linfoma. En el caso de que su paciente sea diagnosticada con linfoma, debe notificarlo al fabricante a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y un equipo multidisciplinar debe iniciar un programa de tratamiento individual.

INSTRUCCIONES DE USO
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los implantes mamarios redondos microtexturizados rellenos de gel de silicona deben almacenarse en condiciones normales, deben protegerse de la humedad y de la luz solar directa y deben ser almacenarse con las flechas apuntando hacia arriba. Siempre que se respeten estas condiciones, los productos de Eurosilicone tienen un periodo de validez de cinco años.

SUMINISTRADOS ESTÉRILES

Los implantes se suministran en forma estéril (esterilización con óxido de etileno o esterilización con calor seco), procesados mediante ciclos de esterilización con óxido de etileno o calor seco validados estrictamente controlados. La esterilidad

se verifica conforme a la normativa. La esterilidad de los implantes se mantiene solo si el envase está intacto y sin daños.
Si el envase estéril ha sido dañado o abierto involuntariamente antes de su uso, NO LO USE. Para devolver el producto debe solicitarse autorización.

UN SOLO USO

Los implantes están previstos para UN SOLO USO NO UTILICE PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VUELVA A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. Los productos explantados no deben reutilizarse porque los procedimientos para volver a limpiarlos y esterilizarlos pueden no ser adecuados para eliminar los residuos biológicos, como sangre, tejido u otros materiales, que podrían conservar patógenos resistentes, y también podrían afectar al rendimiento del implante.

ACONDICIONAMIENTO

El producto estéril se suministra en un envase primario doble sellado. La esterilidad no está garantizada si el envase ha sido dañado o abierto. Las etiquetas adhesivas para la historia de la paciente están pegadas al envase primario. Estas etiquetas deben pegarse en las historias de las pacientes. El fabricante recomienda que se facilite a la paciente una de estas etiquetas para mantener la trazabilidad del producto implantado.

APERTURA DEL PRODUCTO ESTÉRIL ENVASADO

- Rasgue el envase exterior en condiciones limpias y asépticas, sobre el campo estéril, permitiendo que el envase exterior caiga suavemente en el campo.
- Pegue la porción de la etiqueta interior para la historia de la paciente en la cartilla de la paciente.
- Con precaución aséptica, rasgue el envase interior.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto deber ser examinado visualmente en busca de alguna evidencia de contaminación por partículas, daños o fugas.
- El implante debe mantenerse sumergido en agua estéril o solución salina normal antes de la implantación para prevenir el contacto con los contaminantes particulados transportados por el aire y del campo quirúrgico.
- No sumerja el implante en Betadine o soluciones que contengan yodo. Si se utilizan Betadine o soluciones que contengan yodo en el bolsillo quirúrgico, asegúrese de lavarlo exhaustivamente de forma que no quede ningún residuo de solución en el bolsillo.
- Los implantes mamarios rellenos de gel pueden contener burbujas de aire. Esto ocurre normalmente durante la esterilización y no tiene efecto sobre la integridad o el rendimiento.
- Utilice solo paños desechables que no desprendan partículas para garantizar que no se queden partículas en la superficie del implante.

CONTAMINACIÓN DE LOS IMPLANTES

Se debe tener cuidado para evitar que contaminantes superficiales como el talco, el polvo y los aceites de la piel entren en contacto con el implante. Los productos deben ser inspeccionados en busca de contaminación antes de su inserción. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección periprotésica y, posiblemente, de contractura capsular. Las superficies de silicona texturizadas son potencialmente más susceptibles a la contaminación que las superficies de silicona lisas. Debe prestarse especial atención a la manipulación de los implantes con superficie texturizada. El fabricante no se hace responsable de los productos contaminados por otras sustancias después de que el producto ya no esté en nuestra posesión.

LOS CONTAMINANTES SUPERFICIALES (TALCO, POLVO, FIBRAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDE CAUSAR REACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO; MANIPULAR CON CUIDADO CON GUAANTES QUIRÚRGICOS (LIMPIOS SIN TALCO) CON UNA TÉCNICA ASÉPTICA ESTRICTA, NO IMPLANTE EL PRODUCTO CONTAMINADO.
Los implantes de respaldo deben estar disponibles inmediatamente en el momento de la cirugía para su utilización en el caso de contaminación.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos correctos son responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento en función de las técnicas aceptadas actuales, su juicio individual y su experiencia. El cirujano debe determinar el tamaño y forma adecuados de los implantes para cada paciente individual. La incisión debe tener una longitud adecuada para acomodar el estilo, tamaño y perfil del implante. Esto reducirá la posibilidad de crear tensión excesiva en el implante durante la inserción.

DIRECTRICES ESPECÍFICAS PARA EL USO DE IMPLANTES MAMARIOS

1. La selección del tamaño debe decidirse en función de las dimensiones de base, las dimensiones de la paciente y las características de las mamas individuales, en lugar de basarse en el volumen o la proyección preferidos.
2. Las formas preformadas de los implantes mamarios son más firmes que otros implantes rellenos de gel cohesivo y las incisiones quirúrgicas deben ser más largas que las necesarias para los implantes compresibles.
3. En caso necesario, puede que el nuevo pliegue inframamario esté aproximadamente 1 cm por debajo del pliegue natural.
4. El método recomendado es a través del pliegue inframamario. El cirujano es responsable de decidir si las colocaciones axilares o transareolares son posibles. Advertimos de que la inserción y la orientación pueden ser más difíciles debido a la mayor firmeza del gel.
5. Siempre que sea posible, se prefiere la colocación submuscular (con posible liberación del ligamento inferior) Dado que el gel tiene una alta cohesividad, tiene un radio más definido en el margen del vértice superior. La colocación submuscular reduce la posibilidad de que el radio de dicho vértice sea palpable.
6. NO utilice la fuerza durante la colocación de los implantes mamarios. La manipulación excesiva de los implantes mamarios puede dar lugar a la distorsión permanente del gel cohesivo y a la pérdida de la forma del implante.
7. El mantenimiento de la alineación correcta y la prevención de la rotación en la fase posoperatoria se ven favorecidos por:
 - a) La consecución de un bolsillo quirúrgico estrechamente alineado con el implante.
 - b) La consecución de un bolsillo quirúrgico «seco».
 - c) La ejecución del procedimiento de estabilización del implante mediante el uso de inmovilización externa posoperatoria.

DESCRIPCIÓN DE LOS MATERIALES DEL PRODUCTO

Estos productos sanitarios se han fabricado con materiales de silicona de grado médico que son adecuados para la implantación a largo plazo. Los ficheros maestros se han presentado ante la FDA de los EE. UU. Las siguientes tres tablas ofrecen información cuantitativa y cualitativa sobre los materiales y las sustancias a las que las pacientes pueden estar expuestas, en función de la caracterización química de los productos representativos. Los materiales y el producto han sido sometidos a pruebas y evaluaciones de biocompatibilidad, y a evaluaciones de riesgos para demostrar su seguridad biológica. Sin embargo, las respuestas individuales a los productos químicos pueden variar y no todas las reacciones pueden predecirse.

Tabla 1. Materiales de los implantes mamarios

Materiales del producto	Componente del implante
Dispersiones de silicona	Cubierta
Dispersiones de silicona	Parche de cierre
Catalizador de platino	Cubierta y relleno de gel
Adhesivo de silicona	Cubierta
Catalizador orgánico de estaño	Cubierta (adhesivo de silicona)
Gel de silicona	Relleno de gel

Tabla 2. Compuestos químicos liberados por los implantes mamarios

Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm) ¹	Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm)
Volátiles² - Compuestos químicos que los implantes mamarios pueden liberar en forma de gas			
1,1-dicloroetano	No detectado	1,2-dicloroetano	No detectado
Cis-1,2-dicloroetano	No detectado	Bromodiclorometano	No detectado
1,1-dicloroetano	No detectado	Tolueno	No detectado
Trans-1,2-dicloroetano	No detectado	1,1,2-tricloroetano	No detectado
Cloroformo	No detectado	Tetracloroetano	No detectado
1,1,1-tricloroetano	No detectado	1,3-dicloropropano	No detectado
Tetracloruro de carbono	No detectado	Dibromodiclorometano	No detectado
1,1-dicloropropeno	No detectado	Clorobenceno	No detectado

Benceno	No detectado	1,1,1,2-tetracloroetano	No detectado
Etanol, 2-(trimetilsilil)-	2,41 máx.	1,3,5-trimetilbenceno	No detectado
Etilbenceno	No detectado	Sec-butilbenceno	No detectado
m/p-xileno	No detectado	1,3-diclorobenceno	No detectado
o-xileno	No detectado	1,4-diclorobenceno	No detectado
Estireno	No detectado	1,2-diclorobenceno	No detectado
Bromoformo	No detectado	n-butilbenceno	No detectado
Isopropilbenceno	No detectado	1,2-dibromo-3-cloropropano	No detectado
Bromobenceno	No detectado	1,2,4-triclorobenceno	No detectado
1,2,3-tetracloropropano	No detectado	Hexaclorobutadieno	No detectado
n-propilbenceno	No detectado	Naftaleno	No detectado
2/4-clorotolueno	No detectado	1,2,3-triclorobenceno	No detectado
1,2,4-trimetilbenceno	No detectado	p-isopropiltolueno	No detectado
Tert-butilbenceno	No detectado		
Volátiles totales		2,41 ppm	
Extraíbles ³ - Compuestos químicos que los implantes mamarios pueden liberar tras sumergirlos en agua o disolvente			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	No detectado	Siloxanos lineales (L3, L4, L5...)	No detectado
Total extraíbles		No detectado	
¹ Los datos notificados en esta tabla se han calculado de forma acumulada para la cubierta y el gel. ² No detectado significa que el nivel del volátil individual estaba por debajo del límite de cuantificación del método de ensayo. A continuación se resumen los datos de los límites de cuantificación:			
Componente	Límite de cuantificación individual	m- y p-xileno y 2,4-clorotolueno	³ Extraíble -Límite de cuantificación
Cubierta	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Gel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tabla 3. Metales pesados encontrados en los implantes mamarios

Metales pesados	Concentración (µg/g o ppm)	Metales pesados	Concentración (µg/g o ppm)
Aluminio	No detectado	Manganeso	No detectado
Antimonio	No detectado	Mercurio	No detectado
Arsénico	No detectado	Molibdeno	No detectado
Bario	No detectado	Níquel	No detectado
Berilio	No detectado	Platino	No detectado
Cadmio	No detectado	Selenio	No detectado
Cromo	No detectado	Talio	No detectado
Cobalto	No detectado	Estaño	No detectado
Cobre	No detectado	Vanadio	No detectado
Plomo	No detectado	Zinc	0,043
Magnesio	No detectado		
«No detectado» significa que el nivel del elemento individual se encontraba por debajo de 0,001 ppm, el cual se asume como el límite de cuantificación del método analítico para la cubierta, y 0,010 ppm, el límite de cuantificación del método analítico para el gel.			

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Todos los implantes mamarios deben eliminarse conforme a los requisitos relacionados con residuos médicos que implican un riesgo infeccioso.

NOTIFICACIÓN DE UN INCIDENTE GRAVE:

Cualquier incidente grave [incidente que directa o indirectamente dé lugar, pueda haber dado lugar o pueda dar lugar a cualquiera de los siguientes acontecimientos: a) muerte de la paciente, del usuario o de otra persona, b) el deterioro temporal o permanente del estado de salud de una paciente, usuario o de otra persona, c) una amenaza grave para la salud pública] debe notificarse al fabricante a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE BIENES

- Antes de devolver cualquier producto:
- a) Se debe solicitar autorización por escrito.
 - b) Se debe proporcionar un certificado de descontaminación de cualquier producto devuelto que haya sido extraído del envase.
 - c) En el caso de que sea necesario perforar la cubierta de cualquier producto con cubierta sellado para ayudar con los procedimientos de esterilización de descontaminación segura, deberá señalarse la zona de interferencia mecánica con rotulador permanente en la superficie del producto e indicar una referencia en el certificado de descontaminación.
 - d) Las notas de archivo del producto y los productos devueltos deben enviarse al fabricante exclusivamente por su distribuidor.

GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha tenido el cuidado razonable en la fabricación de estos productos y sustituirá cualquier producto siempre que la investigación del fabricante demuestre que el producto era defectuoso en el momento del envío. La selección de la paciente, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento y las tensiones posquirúrgicas, y la manipulación de los productos son totalmente responsabilidad del cliente. El fabricante no tiene control sobre las condiciones de uso y no puede garantizar el buen efecto o contra el mal efecto tras el uso del producto y no será responsable de ninguna pérdida fortuita o consecuente o de los daños o gastos que surjan, directa o indirectamente, del uso de este producto. Todas las demás garantías (ya sean implícitas por ley o de otro tipo) quedan excluidas en la máxima medida permitida por la ley.

PRECAUCIÓN:

La ley federal (EE. UU.) restringen la venta de este producto a un médico o por orden de este.

NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS

Las siguientes especificaciones comunes y normas armonizadas pertinentes se aplican a todos los implantes mamarios: Especificación común 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; serie EN ISO 10993; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 o EN ISO 20857 (en función del método de esterilización).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

El fabricante proporcionará las referencias bibliográficas previa solicitud.

SÍMBOLO DE ETIQUETADO:

 Indica las dimensiones de los productos

PT

Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos

Destina-se a ser implantado unicamente em ambiente médico apropriado, por médicos com formação apropriada que sejam qualificados ou acreditados de acordo com a legislação nacional.

OBJETIVO/UTILIZAÇÃO PRETENDIDOS

Os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos destinam-se a mamoplastias de aumento cosméticas ou a cirurgias de reconstrução mamária.

DESCRIÇÃO

Os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos são dispositivos médicos estéreis e de uso único, implantados cirurgicamente para substituir tecido perdido devido a traumatismo, intervenção cirúrgica ou para aumentar o tecido para fins terapêuticos.

O invólucro de elastômero de silicone redondo é produzido com a superfície exterior microtexturizada, para proporcionar uma superfície de contacto disruptiva para a interface de colagénio e preenchida com um gel coeso. Cada implante mamário com enchimento de gel é fornecido numa caixa de cartão e embalado dentro de uma embalagem dupla primária, vedada. A embalagem também contém etiquetas destacáveis que indicam as características do implante (número do lote, número de referência), cartão de implante, folhetos de paciente e utilizador.

RESUMO DE PARÂMETROS RELATADOS PARA CLASSIFICAÇÃO DA SUPERFÍCIE

Classificação do acabamento de superfície	Grau de rugosidade	Sa	Scx
SLO	Microtexturizado (<50)	37 µm	0,22

LIGAÇÃO PARA AS IDU NO WEBSITE DO FABRICANTE

<https://www.gcaesthetics.com>.

INDICAÇÕES MÉDICAS

Os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos são indicados para

- Aumento cirúrgico e correção do contorno em anomalias congénitas da mama,
- Reconstrução cirúrgica mamária, na sequência de uma mastectomia subcutânea e outros procedimentos de mastectomia adequados ou traumas,
- Correção cirúrgica de anomalias combinadas da mama e parede torácica,
- Substituição de implantes mamários por razões médicas.

INDICAÇÕES COSMÉTICAS

Os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos são indicados para

- Mamoplastias de aumento cosméticas,
- Substituição de implantes mamários por razões cosméticas.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso destes implantes é contraindicado em pacientes que apresentem uma ou mais das seguintes condições:

- FIBROSE QUÍSTICA,
- Cobertura de TECIDO INSUFICIENTE devido a danos por radiação na parede torácica, enxertos de pele torácica apertados ou ressecção radical do músculo peitoral maior,
- CARCINOMA LOCAL OU METASTÁTICO EXISTENTE da mama,
- Sistema imunitário suprimido/comprometido,
- Um historial de sensibilidade a materiais estranhos ou atopia,
- Paciente inadequado a nível FISIOLÓGICO/PSICOLÓGICO,
- INFEÇÃO ATIVA em qualquer parte do corpo,
- Historial recente de abscesso mamário,
- Um historial de cicatrização de ferida comprometida ou inchaço na região,
- CICATRIZES QUELOIDES
- Qualquer outra condição médica grave.
- Estes dispositivos não se destinam a pessoas com menos de 18 anos, mulheres grávidas ou a amamentar

UTILIZADOR PREVISTO

O Implante Mamário com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizado Redondo destina-se a ser usado por cirurgiões qualificados que receberam formação adequada sobre como usar o dispositivo de forma segura.

IMPORTANTE: O cirurgião é responsável por efetuar as avaliações médicas relativas à elegibilidade da paciente para a implantação e por decidir sobre a técnica cirúrgica mais adequada tanto para a paciente como para o tipo de implante escolhido. O utilizador deve considerar quaisquer riscos que podem ser aplicáveis a atividades da paciente (por exemplo, profissão, desporto ou outras atividades praticadas regularmente pela paciente) antes da colocação do implante. O fabricante recomenda que os cirurgiões realizem uma monitorização após a colocação do implante a fim de identificar quaisquer potenciais efeitos secundários indesejáveis.

A recomendação para a paciente tem de considerar quaisquer procedimentos prévios, acidentes, condições, medicações ou outros tratamentos simultâneos do consumidor que possam afetar o procedimento (por exemplo pele, doenças, traumatismos e doenças autoimunes).

POPULAÇÃO-ALVO

Os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos destinam-se a ser usados em populações adultas (excluindo mulheres grávidas e lactantes) sem contraindicações conhecidas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS (PARA FINS MÉDICOS)

Os benefícios clínicos dos Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos são os seguintes:

- Substituir tecido mamário que tenha sido removido na sequência de uma mastectomia
- Substituir tecido mamário que tenha sido removido devido a trauma
- Melhorar o tecido mamário afetado por uma anomalia mamária tuberosa ou congénita

EFEITOS ESPERADOS (PARA FINS NÃO MÉDICOS)

Os efeitos esperados dos Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos são os seguintes:

- Melhorar a qualidade de vida da paciente (com base na autoestima, imagem corporal, satisfação sexual)
- Melhorar a psicologia da paciente em termos dos níveis de depressão e ansiedade

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos são concebidos e fabricados em conformidade com a norma EN ISO 14607 atual, relativa a implantes mamários. As características de desempenho dos Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos são as seguintes:

- Integridade do invólucro
- Resistência ao implante
- Compatibilidade entre o gel de enchimento e o invólucro
- Difusão do implante
- Volume

- Textura da superfície
 - Biocompatibilidade
- Foram validadas e cumprem os requisitos da norma EN ISO 14607.

MATERIAIS

Involúcro e curativo: Elastómero de silicone, Enchimento: Gel de silicone

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DE DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA

O resumo de Segurança e eficácia será disponibilizado no website da Eudamed quando este for lançado <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#screen/home> e no website da empresa na secção intitulada "Informações Úteis Adicionais" através da ligação (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

Para acesso através do Eudamed:

- Faça clique na ligação acima para a página inicial da Eudamed
- Faça clique no módulo denominado Certificados (Emitidos ou Recusados)
- Nos critérios de pesquisa, na caixa Número de certificado insira MDR 740809 e prima Pesquisar no fundo da página
- No lado direito da página, em Ver Detalhes, faça clique no ícone do olho.
- No lado esquerdo da página, faça clique em SSCP
- Transfira o documento principal SSCP fazendo clique na ligação

INFORMAÇÃO DA PACIENTE

Qualquer procedimento cirúrgico pode ter complicações e riscos. A cirurgia de implante mamário proporciona satisfação psicológica às pacientes mas, como em qualquer procedimento cirúrgico, podem existir potenciais complicações e riscos. A colocação de implantes mamários é um procedimento eletivo, e a paciente deve ser bem aconselhada sobre a relação risco/benefício pelo cirurgião. Cada uma das possíveis complicações e advertências deve ser discutida com a paciente antes da decisão de avançar com a cirurgia.

Cada paciente deve receber o folheto informativo de paciente (fornecido juntamente com os produtos) e/ou o livro informativo para a paciente durante a sua consulta inicial, para permitir à paciente ler e compreender a informação sobre riscos, recomendações de acompanhamento e benefícios associados aos implantes mamários, para que possa tomar uma decisão informada sobre a realização da cirurgia. O folheto informativo de paciente também contém um 'Formulário de Consentimento Informado de Paciente' que permite à paciente conservar cópias dos detalhes do seu implante, como o número de lote. Este documento está disponível em formato PDF no nosso website www.gcaesthetics.com.

VIDA ÚTIL

A paciente deve ser informada sobre o facto de este não ser um dispositivo para toda a vida e de poder exigir a sua remoção ou substituição, o que pode implicar outro procedimento cirúrgico. As pacientes devem ser informadas de que o implante não pode ser considerado definitivo, devido a possíveis reações individuais e potenciais reações fisiológicas, inerentes ao design dos implantes de silicone ou aos vários procedimentos de implante. O implante pode ser removido ou substituído a qualquer momento, o que requer cirurgia de revisão. O fabricante não garante qualquer período de duração de implantação para os seus implantes.

Segundo o estudo clínico PMCF em dispositivo equivalente, o risco de Kaplan-Meier cumulativo de primeira ocorrência de explantação para pacientes até 10 anos após a implantação foi de 17,6% (IC 95% = 16,9 – 18,3%).

COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Embora os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos não tenham sido especificamente testados para uso numa ressonância magnética, note-se que os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos são todos fabricados com materiais de silicone de grau de implante médico compatíveis com ressonância magnética. O material de grau de silicone implantável é idêntico ao usado em outros implantes de silicone dos fabricantes com os quais as pacientes foram submetidas a ressonâncias magnéticas, e não foram comunicados quaisquer problemas de compatibilidade até ao momento.

USO DE ESTEROIDES

A paciente deve ser informada para consultar um médico antes de usar esteroides na área de implante, para evitar a extrusão do implante.

AMAMENTAÇÃO

A paciente deve ser informada de potenciais complicações com a amamentação após a implantação. O procedimento cirúrgico pode afetar a produção de leite durante a lactação. Especificamente, uma incisão periareolar pode reduzir significativamente a possibilidade de uma amamentação bem-sucedida.

INTERFERÊNCIA

Durante uma mamografia, o radiologista deve ser informado sobre a existência de um implante na mama, para adaptar a pressão da mamografia em conformidade. O cirurgião ou médico deve ser notificado sobre o implante no caso de qualquer intervenção cirúrgica na área mamária.

A presença de implantes mamários pode retardar a deteção do cancro da mama por autoexame. Por este motivo, as pacientes devem ser informadas de que precisam consultar um cirurgião e/ou médico para a monitorização médica adequada, além da despistagem regular do cancro da mama. As pacientes também devem ser informadas de que devem consultar um médico se suspeitarem de complicações, em particular no caso de trauma ou compressão causada, por exemplo, pela massagem violenta das mamas, uma atividade desportiva ou o uso de cintos de segurança.

CARTÃO DE IMPLANTE

Após a cirurgia, o cirurgião deve fornecer à paciente:

- o cartão de implante, que deve ser preenchido de acordo com o folheto de Instruções para Profissionais de Saúde, preenchendo o Cartão de Implante Internacional.
- o folheto de paciente, disponível no nosso website de informações para pacientes, referido no cartão.

A paciente deve ser informada de que o cartão de implante deve ser mantido sempre consigo e permite que:

- as pacientes identifiquem os dispositivos implantados e acedam a outras informações relacionadas com o dispositivo implantado (por ex. via EUDAMED, e outros websites).
- as pacientes se identifiquem como pessoas que precisam de cuidados especiais em situações relevantes, por ex. controlos de segurança.
- o pessoal clínico de emergência ou o elemento de primeira intervenção seja informado sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes, no caso de situações de emergência.

ADVERTÊNCIAS

ALTERAÇÕES DOS IMPLANTES

Não deve ser feita qualquer alteração ao implante mamário antes da implantação. A alteração de implantes anula todas as garantias, expressas ou implícitas.

DANO DOS IMPLANTES - ROMPIMENTO NA CIRURGIA

Deve-se ter um extremo cuidado no uso e manuseamento dos implantes, para minimizar o potencial rompimento dos invólucros. Todos os implantes foram produzidos usando técnicas de fabrico estabelecidas e sob rigorosos padrões de controlo de qualidade, mas pode ocorrer um rompimento dos implantes durante o manuseamento ou na cirurgia, tanto nas cirurgias iniciais como nas posteriores.

Deve-se ter extremo cuidado para evitar danos no implante durante a cirurgia de implantação ou explantação.

- Não toque no implante com instrumentos cirúrgicos cortantes ou dispositivos como bisturis, fórceps, pinças hemostáticas, agulhas de sutura e agulhas hipodérmicas.
- Não toque no implante com instrumentos cirúrgicos contundentes como clampes, retratores e dissetores.
- Não toque no implante com dispositivos de cauterização.
- Não use manuseamento, força ou tensão excessivos.

Os implantes devem ser cuidadosamente inspecionados quanto à integridade estrutural antes do seu uso. Produtos danificados não devem ser implantados, não tente reparar produtos danificados.

Um produto adicional deve estar sempre disponível no momento da cirurgia, em caso de danos ou contaminação do implante. Os procedimentos recomendados para os testes, exame e manuseamento de produtos devem ser meticulosamente seguidos para assegurar o uso adequado dos implantes. As pacientes devem ser instruídas para informar outros médicos que as tratem sobre a presença de implantes, para minimizar o risco de danos.

INTERFERÊNCIA COM A MAMOGRAFIA

As técnicas de posicionamento padrão apresentaram limitações significativas quando usadas para a imagiologia de mamas aumentadas. O implante pode interferir com a deteção precoce do cancro da mama através de mamografia, ocultando algum tecido mamário subjacente e/ou comprimindo o tecido sobrejacente, o que pode 'esconder' lesões suspeitas na mama. As pacientes devem ser instruídas para solicitar radiologistas experientes com as técnicas e equipamentos radiológicos mais atuais para a imagiologia de mamas com implantes, e informar os seus radiologistas sobre a presença, tipo e colocação de implantes.

RUTURA DO IMPLANTE

Rutura do gel: A rutura do gel pode ocorrer no pós-operatório devido a danos no implante durante o manuseamento ou a cirurgia. Algumas ruturas podem permanecer não detetadas, a não ser que seja feita cirurgia por outra razão (por exemplo, mudança de tamanho). Apesar das propriedades de coesão do gel, pode ocorrer o extravasamento para fora da bolsa cirúrgica sob pressão, caso em que pode ser necessária uma cirurgia adicional para recuperar o gel. Foram comunicadas inflamação e formação de granulomas de silicone.

Rutura do invólucro: Também pode ocorrer rutura do invólucro do implante devido a contratura, trauma ou manuseamento excessivo. Se houver suspeita de rutura do invólucro, o implante deve ser removido. Embora melhorias no invólucro do implante e no design do el de silicone tenham minimizado o risco de vazamento de silicone através de um invólucro intacto, algum gel de silicone pode derramar ou “vazar” em certas condições.

USO ÚNICO

Os implantes destinam-se a SER USADOS APENAS UMA VEZ. NÃO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANTADOS. NÃO REESTERILIZE NENHUM PRODUTO.

Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de nova limpeza e reesterilização podem não remover devidamente resíduos biológicos como sangue, tecido e outros materiais, que podem reter patógenos resistentes e também afetar o desempenho do implante.

USO DE MEDICAMENTOS

O fabricante não pode prever, nem garantir, a segurança da utilização de quaisquer medicamentos, incluindo, entre outras, soluções estéticas, esteroides, antibióticas e vitamínicas. Se esse uso for contemplado, deve consultar-se o fabricante do medicamento apropriado.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações conhecidas por associação a implantes mamários com enchimento de gel são as seguintes:

Estas incluem, mas não se limitam a: Assimetria; Depósitos de cálcio; Contratura capsular; Síndrome do compartimento; Atraso na cicatrização de feridas; Insatisfação com os resultados; Capsular dupla; Disestesia; Extrusão; Capsulotomia externa; Fibroadenoma; Galactoreia; Transpiração de vazamento de gel; Rutura do gel; Granuloma; Hematoma e edema; Inflamação/Eritema; Infecção; Seroma tardio; Linfadenopatia; Linforreia; Má rotação do implante; Lesão nervosa; Dor; Intolerância da paciente a qualquer implante estranho; Flebite superficial; Ptose; Reação a medicação; Rutura do implante; Hiperpigmentação e hipertrofia da cicatriz; Alergia a silicone; Migração do silicone; Deslocação do implante; Ferida superficial; Linfedema dos membros superiores; Formação de pregas... que leva a explantação do implante mamário.

Nota: Cada paciente deve receber o folheto informativo de paciente (fornecido juntamente com os produtos) e o livro informativo para a paciente durante a sua consulta inicial, para permitir à paciente ler e compreender a informação sobre riscos, recomendações de acompanhamento e benefícios associados aos implantes mamários, para que possa tomar uma decisão informada sobre a realização da cirurgia.

DEFINIÇÕES PARA O CIRURGIÃO:

Ver abaixo para definições de complicações específicas explicadas para o cirurgião:

RUTURA ACIDENTAL DE IMPLANTES NA BOLSA CIRÚRGICA

Se isso ocorrer, a massa de gel pode ser penetrada com o dedo indicador da mão com duas luvas, enquanto exerce pressão na mama com a outra mão. O gel pode ser manuseado para fora da cavidade, no interior da mão, e a luva exterior pode então ser puxada sobre a massa para ser eliminada. Seque a bolsa cirúrgica usando esponjas de gaze. O uso de álcool isopropílico ajuda na remoção de gel dos instrumentos.

SÍNDROME ASIA

Síndrome autoimune/inflamatória induzida por adjuvantes. Os doentes podem apresentar mialgia, miosite, fraqueza muscular, artralgia e/ou artrite, fadiga crónica, manifestações neurológicas, comprometimento cognitivo, piroxia, boca seca. O diagnóstico é confirmado por testes e marcadores de resposta imunitária. A remoção dos agentes incitadores geralmente induz a melhoria.

No caso de a sua paciente ser diagnosticada com síndrome ASIA, deve-se notificar o fabricante através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e deve-se iniciar um tratamento individual.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDES CÉLULAS ASSOCIADO AOS IMPLANTES MAMÁRIOS (BIA-ALCL) (e outros linfomas)

As informações de segurança europeias, a FDA dos EUA e a literatura científica atual identificaram uma associação entre implantes mamários e o desenvolvimento de um cancro do **sistema imunitário, denominado linfoma anaplásico de grandes células associado aos implantes mamários (BIA-ALCL)**. Esta entidade específica está incluída na classificação da OMS de 2016, com a terminologia “ALCL – AIM”. Este cancro ocorre mais habitualmente em **pacientes com implantes mamários texturizados em vez de implantes lisos, e normalmente desenvolve-se muitos anos depois da cirurgia de implante mamário**. Neste momento, as taxas de BIA-ALCL são consideradas baixas.

Na maioria das pacientes, a BIA-ALCL é encontrada no fluido ou no tecido cicatrizado perto do implante. Os principais sintomas de BIA-ALCL são os sintomas de inchaço persistente supracitados ou, se houver suspeita de BIA-ALCL, é aconselhado que as pacientes sejam avaliadas para descartar ALCL peri-implantar. Quando testar a presença de BIA-ALCL, recolha fluido de seroma fresco e partes representativas da cápsula, e envie-os para testes de patologia para descartar a ALCL. A avaliação de diagnóstico deve incluir a avaliação citológica de fluido de seroma com esfregaços corados de Wright-Giemsa e testes de imunohistoquímica a blocos de células para marcadores de agrupamento de diferenciação (CD) e Quinase de Linfoma Anaplásico (ALK). A maioria dos casos de ALCL associados a implantes mamários é tratada pela remoção do implante e a cápsula que rodeia o implante, e alguns casos foram tratados por quimioterapia e radiação. Embora o tratamento seja geralmente bem-sucedido, o BIA-ALCL pode ser fatal se não for tratado, pelo que a deteção e o tratamento precoces são fundamentais.

No caso de a sua paciente ser diagnosticada com BIA-ALCL, deve-se notificar o fabricante através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e deve-se iniciar um programa de tratamento individual por uma equipa multidisciplinar.

BIA-SCC

O carcinoma de células escamosas associado a implante mamário é uma complicação rara do implante mamário que pode resultar em morbilidade e mortalidade significativas. O BIA-SCC é um tumor raro de base epitelial distinto do BIA-ALCL. Os doentes podem apresentar seroma mamário unilateral, acumulação de líquido, dor, eritema e contratura capsular (Baker de Grau IV).

O tratamento inicial habitualmente envolvia a remoção do implante e da cápsula que envolve o implante, e alguns casos foram tratados com quimioterapia, com sucesso limitado. A cirurgia agressiva no primeiro estágio parece apresentar um prognóstico e um resultado superiores. O BIA-SCC pode ser fatal; a deteção precoce e o tratamento agressivo são fundamentais.

No caso de a sua paciente ser diagnosticada com BIA-SCC, deve-se notificar o fabricante através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e deve-se iniciar um programa de tratamento individual por uma equipa multidisciplinar.

DOENÇA DE IMPLANTE MAMÁRIO

Uma pequena percentagem das mulheres que têm implantes mamários, tanto para fins estéticos como de reconstrução, autoidentificam-se como apresentando uma série de sintomas que acreditam dever-se à presença dos implantes mamários. Embora não se trate de um diagnóstico médico, referem-se aos seus sintomas como “Doença de Implante Mamário” (BII).

Esses múltiplos sintomas genéricos são variados, e todos os casos foram diagnosticados e comunicados pela própria paciente. Estes incluem, entre outros, sintomas semelhantes aos da gripe, como cansaço extremo, confusão mental, dores nas articulações, sintomas relacionados com o sistema imunitário, perturbações do sono, depressão, problemas hormonais, dores de cabeça, queda de cabelo e arrepios.

Há uma série de outras razões pelas quais esses sintomas podem experimentar-se, incluindo doenças de base ou alterações hormonais. Além disso, há vários estudos científicos que investigam sintomas semelhantes experimentados por mulheres na população em geral, com e sem implantes mamários. Em média, cerca de 50% das mulheres que se autoidentificam como sofrendo de ‘BII’ sentem que os seus sintomas melhoram após a remoção, por vezes temporariamente e por vezes permanentemente. Por conseguinte, parece que a remoção de implantes mamários não melhora necessariamente os sintomas em todas as mulheres. Até ao momento, não existe qualquer investigação que demonstre quais os sintomas que podem ou não melhorar com a remoção do implante.

Atualmente, não existem testes que possam confirmar a ‘BII’. A investigação continua nesta área, especificamente em torno de pacientes com doenças autoimunes ou uma predisposição para doenças autoimunes. A colocação de implantes mamários é contraindicada em mulheres com um sistema imunitário suprimido ou comprometido - consulte a secção CONTRAINDICAÇÕES acima. Deve-se procurar aconselhamento médico se as pacientes suspeitarem que têm BII. Os seus sintomas podem não estar relacionados com os implantes e outras investigações médicas não devem ser negligenciadas ou ignoradas na determinação da causa dos seus sintomas.

DETEÇÃO DE CARCINOMA

Carcinoma é um tipo de cancro que tem origem em tecidos epiteliais e o implante pode interferir com a deteção precoce. É essencial que as pacientes façam exames de acompanhamento regulares para monitorizar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar a presença de carcinoma. No caso de a sua paciente ser diagnosticada com carcinoma, deve-se notificar o fabricante através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e deve-se iniciar um programa de tratamento individual por uma equipa multidisciplinar.

INFEÇÃO

Uma infecção preexistente não resolvida antes da colocação do implante aumenta o risco de infecção periprotética. Não exponha o implante ou os acessórios de enchimento a contaminantes, o que aumenta o risco de infecção.

A infecção é um risco inerente na sequência de qualquer tipo de cirurgia invasiva. A infecção ao redor de um implante mamário pode ocorrer num prazo de dias, semanas, ou mesmo anos após a cirurgia. Os sinais de infecção aguda comunicados em associação com implantes mamários incluem eritema, sensibilidade, acumulação de fluido, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser de difícil detecção. As infecções pós-operatórias devem ser tratadas agressivamente, de acordo com práticas médicas padrão, para evitar complicações mais graves. Uma infecção que não responda ao tratamento ou uma infecção necrosante pode exigir a remoção do implante. A contratura capsular pode estar relacionada com a infecção na área que rodeia o implante.

DETEÇÃO DE LINFOMA

Linfoma é um tipo de cancro que tem origem no sistema linfático e o implante pode interferir com a detecção precoce. É essencial que as pacientes façam exames de acompanhamento regulares para monitorizar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar a presença de linfoma. No caso de a sua paciente ser diagnosticada com linfoma, deve-se notificar o fabricante através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e deve-se iniciar um programa de tratamento individual por uma equipa multidisciplinar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Implantes Mamários com Enchimento de Gel de Silicone Microtexturizados Redondos devem ser armazenados em condições normais, devem ser protegidos da humidade e da luz solar direta, e devem ser armazenados com os símbolos de setas voltados para cima. Quando essas condições são cumpridas, os produtos Eurosilicone têm um prazo de validade de cinco anos.

FORNECIDO ESTÉRIL

Os implantes são fornecidos sob forma estéril (Esterilização com Óxido de Etileno ou Esterilização por Calor Seco, símbolo correspondente no rótulo do produto), processados por ciclos de esterilização controlada rigorosamente validados com óxido de etileno ou calor seco. A esterilidade é verificada de acordo com as normas. A esterilidade do implante só é mantida se a embalagem estiver intacta e não danificada. Se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou acidentalmente aberta antes da utilização, NÃO USE. É necessário solicitar autorização para devolver o produto.

USO ÚNICO

Os implantes destinam-se a SER USADOS APENAS UMA VEZ, NÃO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANTADOS, NÃO REESTERILIZE NENHUM PRODUTO. Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de nova limpeza e reesterilização podem não remover devidamente resíduos biológicos como sangue, tecido e outros materiais, que podem reter agentes patogénicos resistentes e também afetar o desempenho do implante.

EMBALAGEM

O produto esterilizado é fornecido numa embalagem dupla primária, selada. A esterilidade não é garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta. Etiquetas destacáveis de registo da paciente estão anexadas à embalagem primária. Estas etiquetas devem ser anexadas aos registos das pacientes. O fabricante recomenda que seja fornecida à paciente uma dessas etiquetas para manter a rastreabilidade do produto implantado.

ABERTURA DO PRODUTO ESTERILIZADO EMBALADO

- Retire a película da embalagem externa, aberta em condições limpas e assépticas, sobre um campo esterilizado, permitindo que a embalagem interna selada pouse suavemente no campo.
- Afixe a parte do registo da paciente da etiqueta interna à ficha da paciente.
- Adotando precauções assépticas, abra a embalagem interna.

EXAME E MANUSEAMENTO DO PRODUTO

- O produto deve ser inspecionado visualmente quanto a qualquer evidência de contaminação de partículas, danos ou vazamentos.
- O implante deve ser mantido submerso em água esterilizada ou em soro fisiológico antes da implantação, para evitar o contacto com partículas contaminantes em suspensão e no campo cirúrgico.
- Não mergulhe o implante em soluções que contenham Betadine ou iodo. Se forem usadas soluções contendo Betadine ou iodo na bolsa, assegure que esta é bem lavada para que nenhuma solução residual permaneça na bolsa.
- Os implantes mamários com enchimento de gel podem conter bolhas de ar. Isso ocorre normalmente durante a esterilização e não tem qualquer efeito na integridade ou no desempenho do produto.
- Use apenas toalhetes descartáveis que não se desintegram para assegurar que não são deixadas partículas na superfície do implante.

CONTAMINAÇÃO DE IMPLANTES

Deve-se ter cuidado para impedir que contaminantes superficiais, como talco, pó e óleos da pele entrem em contacto com o implante. Os produtos devem ser inspecionados quanto a contaminação antes da inserção. A contaminação no momento da cirurgia aumenta o risco de infecção periprotética e, possivelmente, de contratura capsular. As superfícies de silicone texturadas são potencialmente mais suscetíveis à contaminação do que as superfícies de silicone lisas. Deve-se ter cuidado adicional no manuseamento de implantes com superfície texturada. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por produtos contaminados por outras substâncias, depois de o produto deixar de estar na nossa posse

OS CONTAMINANTES SUPERFICIAIS (TALCOS, PÓ, COTÃO, ÓLEOS) NA SUPERFÍCIE DE IMPLANTES PODEM CAUSAR UMA REAÇÃO DE CORPO ESTRANHO. MANUSEAR COM CUIDADO USANDO LUVAS CIRÚRGICAS (LAVADAS SEM TALCO) COM UMA TÉCNICA ASSÉPTICA RIGOROSA. NÃO IMPLANTE O PRODUTO CONTAMINADO.
Os implantes de reserva devem estar prontamente disponíveis no momento da cirurgia, para usar em caso de contaminação.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Os procedimentos e técnicas cirúrgicas corretos são da responsabilidade da profissão médica. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento, com base nas técnicas aceites atuais, na apreciação e experiência individuais. O tamanho e a forma adequados dos implantes devem ser determinados para cada paciente individual pelo cirurgião. Uma incisão deve ter o comprimento apropriado para acomodar o estilo, o tamanho e o perfil do implante. Isso reduz o potencial de criar tensão excessiva no implante durante a inserção.

DIRETRIZES ESPECÍFICAS PARA O USO DE IMPLANTES MAMÁRIOS

1. A seleção do tamanho deve ser decidida pelas dimensões da base, as dimensões da paciente e as características individuais da mama, em vez do volume ou projeção desejados.
2. As formas preformadas dos implantes mamários são mais firmes do que outros implantes coesos com enchimento de gel, e as incisões cirúrgicas devem ser mais longas do que as necessárias para implantes compressíveis.
3. Quando apropriado, pode ser necessário que a nova dobra inframamária fique aproximadamente 1 cm abaixo da dobra natural.
4. A abordagem recomendada é através da dobra inframamária. É da responsabilidade do cirurgião decidir se as colocações axilares ou transareolares podem ser possíveis. Alertamos para o facto de que a inserção e a orientação podem ser mais difíceis devido ao aumento de firmeza do gel
5. Sempre que possível, é preferida a colocação submuscular (com possível libertação do ligamento inferior). Como o gel é altamente coeso, possui um raio mais definido na margem do ápice superior. A colocação submuscular reduz a probabilidade de o raio deste ápice ser palpável.
6. NÃO force durante a colocação de implantes mamários. O excesso de manuseamento dos implantes mamários pode resultar na distorção permanente do gel coeso e na perda de forma do implante.
7. A manutenção do alinhamento correto e a prevenção da rotação na fase pós-operatória são auxiliadas ao:
 - a) alcançar uma bolsa cirúrgica alinhada de perto com o implante.
 - b) alcançar uma bolsa cirúrgica "seca".
 - c) praticar o processo de estabilização do implante usando imobilização externa pós-operatória.

DESCRIÇÃO DE DISPOSITIVO DE MATERIAIS

Estes dispositivos médicos são fabricados com silicone de grau médico, adequado para a implantação a longo prazo. Os ficheiros principais foram arquivados na FDA dos EUA. As seguintes três tabelas fornecem informação quantitativa e qualitativa sobre os materiais e as substâncias a que as pacientes podem estar expostas, com base na caracterização química de dispositivos representativos. Os materiais e o dispositivo foram submetidos a testes e a avaliação de biocompatibilidade, e a avaliações de risco para demonstrar a sua segurança biológica. No entanto, as respostas individuais aos produtos químicos podem variar, e nem todas as reações podem ser previstas.

Tabela 1. Materiais de Dispositivo de Implante Mamário

Materiais do dispositivo	Componente do implante
Dispersões de silicone	Involúcro
Dispersões de silicone	Adesivo de odusão
Catalisador de platina	Involúcro e enchimento de gel

Adesivo de silicone	Invólucro
Catalisador organoestânico	Invólucro (adesivo de silicone)
Gel de silicone	Enchimento de gel

Tabela 2. Produtos químicos libertados por implantes mamários

Compostos	Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm) ¹	Compostos	Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm)
Voláteis² - Produtos químicos que podem ser libertados pelos implantes mamários na forma gasosa			
1,1-Dicloroetano	Não detetado	1,2-Dicloroetano	Não detetado
Cis-1,2-dicloroetano	Não detetado	Bromodiorometano	Não detetado
1,1-Dicloroetano	Não detetado	Tolueno	Não detetado
Trans-1,2-dicloroetano	Não detetado	1,1,2-Tricloroetano	Não detetado
Clorofórmio	Não detetado	Tetracloroetano	Não detetado
1,1,1-Tricloroetano	Não detetado	1,3-Dicloropropano	Não detetado
Tetradoreto de carbono	Não detetado	Dibromoclorometano	Não detetado
1,1-Dicloropropeno	Não detetado	Clorobenzeno	Não detetado
Benzeno	Não detetado	1,1,1,2-Tetracloroetano	Não detetado
Etanol, 2-(trimetilsililo)-	2,41 máx.	1,3,5-Trimetilbenzeno	Não detetado
Etilbenzeno	Não detetado	Sec-butilbenzeno	Não detetado
m- / p-Xileno	Não detetado	1,3-Diclorobenzeno	Não detetado
o-Xileno	Não detetado	1,4-Diclorobenzeno	Não detetado
Estireno	Não detetado	1,2-Diclorobenzeno	Não detetado
Bromofórmio	Não detetado	N-Butilbenzeno	Não detetado
Isopropilbenzeno	Não detetado	1,2-Dibromo-3-cloropropano	Não detetado
Bromobenzeno	Não detetado	1,2,4-Triclorobenzeno	Não detetado
1,2,3-Tricloropropano	Não detetado	Hexaclorobutadieno	Não detetado
n-Propilbenzeno	Não detetado	Naftaleno	Não detetado
2/4-Clorotolueno	Não detetado	1,2,3-Triclorobenzeno	Não detetado
1,2,4-Trimetilbenzeno	Não detetado	p-Isopropiltolueno	Não detetado
Tert-butil benzeno	Não detetado		
Voláteis totais	2,41 ppm		
Extraíveis³ - Produtos químicos que podem ser libertados por implantes mamários após a imersão em água e/ou solvente			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	Não detetado	Siloxanos lineares (L3, L4, L5...)	Não detetado
Extraíveis totais	Não detetado		
¹ Os dados descritos nesta tabela foram calculados cumulativamente para o invólucro e o gel. ² Não detetado significa que o nível do volátil individual estava abaixo do limite de quantificação do método de teste. Os dados-limite de quantificação são descritos a seguir:			
Componente	Limite de quantificação individual	m e p-xileno e 2,4-Clorotolueno	³ Extraível - Limite de quantificação
Invólucro	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Gel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tabela 3. Metais pesados encontrados em implantes mamários

Metais pesados	Concentração (µg/g ou ppm)	Metais pesados	Concentração (µg/g ou ppm)
Alumínio	Não detetado	Manganésio	Não detetado
Antimônio	Não detetado	Mercúrio	Não detetado
Arsénico	Não detetado	Molibdénio	Não detetado
Bário	Não detetado	Níquel	Não detetado
Berílio	Não detetado	Platina	Não detetado
Cádmio	Não detetado	Selénio	Não detetado
Crómio	Não detetado	Tálio	Não detetado
Cobalto	Não detetado	Estanho	Não detetado
Cobre	Não detetado	Vanádio	Não detetado
Chumbo	Não detetado	Zinco	0,043
Magnésio	Não detetado		
Não detetado significa que o nível do elemento individual foi inferior a 0,002 ppm, que é o limite de quantificação do método de teste assumido para o invólucro, e 0,0615 ppm o limite de quantificação do método de teste para o gel.			

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Todos os implantes mamários devem ser eliminados de acordo com os requisitos relativos a resíduos médicos que envolvam um risco de infeção.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE:

Qualquer incidente grave (incidente que direta ou indiretamente provoca, pode ter provocado ou pode provocar qualquer um dos seguintes: (a) a morte de uma paciente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de uma paciente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça grave para a saúde pública) deve ser comunicada ao fabricante através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou a paciente está estabelecido(a).

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS

- Antes da devolução de qualquer produto:
- a) A autorização deve ser solicitada por escrito.
 - b) Deve ser fornecido um certificado de descontaminação com qualquer produto devolvido que tenha sido removido da embalagem.
 - c) Se for necessário perfurar o invólucro de qualquer produto com invólucro selado para ajudar nos procedimentos de esterilização de descontaminação segura, a área de interferência mecânica deve ser assinalada com um marcador permanente na superfície do produto e uma referência feita no certificado de descontaminação.
 - d) Notas de Ficheiros de Produtos e produtos devolvidos devem ser enviados para o fabricante apenas pelo seu distribuidor.

GARANTIA

O fabricante garante que foram adotadas as devidas precauções no fabrico desses produtos e substituirá qualquer produto que a investigação do fabricante demonstre estar defeituoso no momento do envio. A seleção da paciente, os procedimentos cirúrgicos, o tratamento, as tensões pós-cirúrgicas e o manuseamento dos dispositivos são da completa responsabilidade do cliente. O fabricante não tem controlo sobre as condições de uso e não pode garantir bons efeitos ou efeitos nocivos após o uso do dispositivo, e não será responsável por quaisquer perdas ou danos acidentais ou consequentes, ou despesas direta ou indiretamente decorrentes do uso deste dispositivo. Todas as outras garantias (sejam implícitas por lei ou de outra forma) são excluídas na máxima extensão permitida por lei.

AVISO:

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição de um médico.

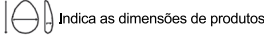
NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS APLICADAS

As seguintes especificações comuns e normas harmonizadas relevantes aplicam-se a todos os implantes mamários: Especificação comum 2022/2346; série EN ISO 13485; EN ISSO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 ou EN ISO 20857 (dependendo do método de esterilização).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

As referências bibliográficas estão disponíveis a pedido do fabricante.

SÍMBOLO DE ETIQUETAGEM:



DA Runde mikroteksturerede silikonegelfyldte brystimplantater

Må kun implanteres i et hensigtsmæssigt medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, der er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning.

TIISIGTET FORMÅL/BRUG

Det runde mikroteksturerede silikonegelfyldte brystimplantater er beregnet til kosmetisk brystforstørrelseskirurgi eller brystrekonstruktionskirurgi.

BESKRIVELSE

De runde mikroteksturerede silikonegelfyldte brystimplantater er et sterilt medicinsk engangsudstyr, der er beregnet som kirurgisk implantat til at erstatte væv, som er mistet ved traumer, kirurgiske indgreb eller til at øge vævet til terapeutiske formål.

Den runde skal af silikone-elastomer er produceret med en mikrotekstureret ydre overflade for at danne en kontakthæftelse for kollagenfladen og er fyldt med en klæbende gel. Hvert gelfyldt brystimplantat leveres i en papæske og pakket i en forsejlet dobbelpakke. Emballagen indeholder også aftagelige mærkater, der angiver implantatets egenskaber (lotnummer, referencenummer), implantatkort, patient- og brugerbrochure.

SAMMENDRAG AF RAPPORTEREDE PARAMETRE FOR OVERFLADEKLASSIFICERING

Overfladeklassificering	Grad af ruhed	Sa	Scx
SLO	Mikrostruktureret (<50)	37 µm	0,22

LINK TIL BRUGSANVISNINGEN PÅ PRODUCENTENS WEBSTED

<https://www.gcaesthetics.com>.

MEDICINSKE INDIKATIONER

De runde mikroteksturerede silikonegel-fyldte brystimplantater er indiceret til

- kirurgisk forstørrelse og konturkorrektio
- kirurgisk rekonstruktion af brystet efter subkutan mastektomi og andre egnede mastektomiprocedurer eller traumer,
- kirurgisk korrektio af kombinerede abnormiteter i brystet og brystvæggen,
- udskiftning af brystimplantater af medicinske årsager.

KOSMETISKE INDIKATIONER

De runde mikroteksturerede silikonegel-fyldte brystimplantater er indiceret til

- kosmetiske brystforstørrelser
- udskiftning af brystimplantater af kosmetiske årsager.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse implantater er kontraindiceret til patienter, der har en eller flere af følgende tilstande:

- FIBROCYSTISK sygdom,
- UTILSTRÆKKELIG VÆVSDÆKNING som følge af stråleskader på brystvæggen, tætte lungeplantationer eller radikal resektion af brystmusklen,
- EKSISTERENDE LOKALT ELLER METASTATISK KARCINOM i brystet,
- Dårligt/kompromitteret immunsystem,
- En historik med overfølsomhed over for fremmede materialer eller atopi,
- FYSIOLOGISK/PSYKOLOGISK uegnet patient,
- AKTIV INFEKTION hvor som helst i kroppen,
- Nylig historik med byld i brystet,
- En historik med kompromitteret sårheling eller regional hævelse,
- KELOID ARDANNELSE
- Andre alvorlige medicinske tilstande,
- Disse implantater er ikke beregnet til personer under 18 år eller til gravide eller ammende kvinder

TILSIGTET BRUGER

De runde, mikrostrukturerede silikonegelfyldte brystimplantater er beregnet til anvendelse af kvalificerede kirurger, der har relevant uddannelse i, hvordan man sikkert bruger implantatet.

VIGTIGT: Kirurgen er ansvarlig for at gennemføre de medicinske vurderinger vedrørende patientens egnethed til implantation og for at træffe beslutning om den bedst egnede operationsteknik for både patienten og den valgte type implantat. Brugeren skal vurdere eventuelle specifikke risici, der kan være forbundet med patientens aktiviteter (f.eks. erhverv, sport eller andre aktiviteter, som patienten udfører regelmæssigt) før implantationen. Producenten anbefaler, at kirurgerne foretager en overvågning efter implantationen for at identificere eventuelle utilsigtede komplikationer og bivirkninger.

Anbefalingerne til patienten skal tage højde for eventuelle tidligere indgreb, ulykker, lidelser, medicin eller andre samtidige behandlinger hos patienten, som kan påvirke indgrebet (f.eks. huden, generelle sygdomme, traumer og autoimmune sygdomme).

MÅLPOPULATION

De runde, mikrostrukturerede silikonegelfyldte brystimplantater er beregnet til at blive anvendt på voksne (undtagen gravide og ammende kvinder), uden kendte kontraindikationer.

TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE (TIL MEDICINSK BRUG)

De kliniske fordele ved de runde mikroteksturerede silikonegel-fyldte brystimplantater er som følger:

- Udskifte brystvæv, der er blevet fjernet efter mastektomi
- Udskifte brystvæv, der er blevet fjernet grundet et traume
- Forbedre brystvæv påvirket af tuberosse eller medfødte brystabnormiteter

FORVENTEDE EFFEKTER (TIL IKKE-MEDICINSK BRUG)

De forventede effekter ved de runde mikroteksturerede silikonegel- fyldte brystimplantater er som følger:

- Forbedre patientens livskvalitet (baseret på selv værd, kropsopfattelse, seksuel tilfredsstillelse)
- Forbedre patientens psykehvad angår depression og angst

YDEEVNEEGENSKABER

De runde, mikrostrukturerede silikonegelfyldte brystimplantater er designet og fremstillet i henhold til den gældende EN ISO 14607-standard vedrørende brystimplantater. Ydeevneegenskaberne for de runde mikroteksturerede silikonegel- fyldte brystimplantater er som følger:

- Skallens integritet
- Implantets modstandsdygtighed
- Kompatibilitet mellem gel- fyld og skallen
- Diffusion fra implantet
- Volumen
- Overfladestruktur
- Biokompatibilitet

Er blevet valideret og er i overensstemmelse med kravene i EN ISO 14607.

MATERIALER

Skal og plaster: Silikone-elastomer, fyld: Silikone-gel

LINK TIL OPSUMMERING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatningen af sikkerhed og effektivitet vil være tilgængelig på Eudamed-webstedet, når det er live <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> og på virksomhedens websted under afsnittet "Yderligere nyttige oplysninger" via linket (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

For adgang via Eudamed:

- Klik på linket ovenfor for at komme til Eudameds hjemmeside
- Klik på modulet Certificates (Issued or Refused) (Certifikater (udstedt eller afvist))
- Indtast MDR 740809 i søgefeltet under Certificate number (Certifikatnummer) og tryk på Search (Søg) nederst på siden
- Klik på øjekonet til højre på siden under View Detail (Vis detaljer).
- Klik på SSCP i venstre side af siden.
- Download SSCP-hoveddokumentet ved at klikke på linket.

PATIENTINFORMATION

Ethvert kirurgisk indgreb kan have komplikationer og risici. Brystimplantatkirurgi er kendt for at give patienter psykologisk tilfredsstillelse, men som enhver kirurgisk procedure kan den have potentielle komplikationer og risici. Brystimplantatkirurgi er en valgfri procedure, og patienten bør rådgives godt om forholdet mellem risiko/fordele af kirurgen. Hver af de mulige komplikationer og advarsler bør diskuteres med patienten, før beslutningen om operationen træffes.

Hver patient skal have udleveret patientinformationsbrochuren (sammen med produkterne) og /eller patientinformationspjece under den første konsultation, så patienten har tid til at læse og forstå oplysningerne om risici, opfølgningsanbefalinger og fordele i forbindelse med brystimplantater for at kunne træffe en informeret beslutning omkring operationen. Patientinformationsbrochuren indeholder også en 'Informeret samtykkeformular til patienten', som giver patienten mulighed for at beholde kopier af deres implantatoplysninger såsom lotnummer. Dette dokument findes i PDF-format på vores websted www.gcaesthetics.com.

LEVETID

Patienten skal informeres om, at denne enhed ikke er en livslang enhed og kan kræve fjernelse eller udskiftning, hvilket kan kræve en ny operation. Patienterne skal informeres om, at implantatet ikke må betragtes som endeligt på grund af mulige individuelle og potentielle fysiologiske reaktioner, der er forbundet med silikoneimplantaternes design eller de forskellige implantatprocedurer. Implantatet kan fjernes eller udskiftes når som helst, hvilket kræver revisionskirurgi. Producenten garanterer ingen implantatvarighed for sine implantater.

Ifølge en klinisk PMCF-undersøgelse af tilsvarende udstyr var den kumulative Kaplan-Meier-risiko for første forekomst af eksplantation hos patienter inden for 10 år efter implantation 17,6 % (95 % CI = 16,9-18,3 %).

MRI-KOMPATIBILITET

Selvom runde mikroteksturerede silikonegelfyldte brystimplantater ikke er blevet specifikt testet til brug i MR-scanning, skal du være opmærksom på, at runde mikroteksturerede silikonegelfyldte brystimplantater alle er fremstillet af silikonematerialer af medicinsk implantatkvalitet, som er kompatible med MR-scanning. Det implanterbare materiale af silikonekvalitet er det samme som det, der bruges i andre af producentens silikoneimplantater, hvor patienter har gennemgået MR-scanninger, og der hidtil ikke er blevet indberettet kompatibilitetsproblemer.

BRUG AF STEROIDER

Patienten bør informeres om, at denne bør konsultere en læge før brug af lægemidler, der indeholder steroider i implantatområdet for at undgå ekstrudering af implantatet.

AMNING

Patienten skal informeres om potentielle komplikationer i forbindelse med amning efter implantationen. Operationen kan påvirke mælkeproduktionen under amning. Specifikt kan et snit omkring brystvorten reducere muligheden for vellykket amning betydeligt.

FORSTYRRELSER

Ved mammografi skal radiologen informeres om, at der er et implantat i brystet, for at kunne tilpasse mammografi tryk til dette. Kirurgen eller lægen skal underrettes om implantatet i tilfælde af kirurgisk indgreb i brystområdet.

Tilstedeværelsen af brystimplantater kan forsinke opdagelse af brystkræft ved selvundersøgelse. Af denne årsag skal patienterne informeres om, at de skal konsultere en kirurg og/eller læge for passende medicinsk overvågning samt deltage i screeningsprogrammer for brystkræft. Patienter skal også informeres om, at de skal konsultere en læge, hvis de har mistanke om komplikationer, især i tilfælde af traumer eller kompression for eksempel forårsaget ved voldsom massage af brysterne, en sportsaktivitet eller brug af sikkerhedssæle.

IMPLANTATKORT

Følgende skal gives til patienten efter operation:

- implantatkortet, som skal udfyldes i henhold til brochuren om instruktioner til sundhedspersonale, der udfylder producentens internationale implantatkort.
- Indlægsedlen, der er nævnt på kortet og som er tilgængelig på informationswebstedet for patienter.

Patienten skal informeres om, at implantatkortet til enhver tid skal opbevares hos vedkommende. Implantatkortet betyder:

- at patienten kan identificere det implanterede udstyr og få adgang til anden information relateret til det implanterede udstyr (f.eks. via EUDAMED og andre websteder).
- at patienten kan identificere sig som en person, der kræver særlig behandling i relevante situationer, f.eks. sikkerhedstjek.
- at personale på akutklinikker eller reddere kan blive informeret om særlige behov for relevante patienter i tilfælde af akutte situationer.

ADVARSLER

ÆNDRING AF IMPLANTATER

Der bør ikke foretages ændringer på brystimplantatet før implantation. Ændring af implantater annullerer alle garantier, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede.

BESKADIGELSE AF IMPLANTATER - BRUD UNDER OPERATION

Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved brug og håndtering af implantater for at minimere risikoen for brud på skallerne. Alle implantater er blevet produceret ved hjælp af etablerede fremstillingsteknikker og under strenge kvalitetskontrolstandarder, men der kan opstå brud på implantaterne under håndtering eller operation, både ved indledende og eventuelle efterfølgende operationer.

Der skal udvises ekstrem forsigtighed for at undgå utilsigtet beskadigelse af implantatet under implantationen eller eksplantationen.

- Sørg for, at implantatet ikke kommer i kontakt med skarpe kirurgiske instrumenter eller anordninger såsom skalpeller, pincetter, hæmostater, suturnåle og hypodermiske nåle.

- Sørg for, at implantatet ikke kommer i kontakt med stumpe kirurgiske instrumenter såsom klemmer, retraktorer og dissektorer.
- Sørg for, at implantatet ikke kommer i kontakt med kaustikapparater.
- Brug ikke overdreven manipulation, kraft eller anstrengelse.

Implantater skal omhyggeligt inspiceres for strukturel integritet før anvendelse. Beskadigede produkter bør ikke implanteres. Forsøg ikke at reparere beskadigede produkter.

Under operationen, bør der ligge et ekstra produkt parat i tilfælde af skade på eller kontaminering af implantatet. De anbefalede procedurer for test, undersøgelse og håndtering af produkter bør følges omhyggeligt for at sikre korrekt anvendelse af implantaterne. Patienter bør instruere i at informere andre behandlende læger om tilstedeværelsen af implantater for at minimere risikoen for beskadigelse af disse.

INTERFERENS MED MAMMOGRAFI

Standardplaceringsteknikker har vist betydelige begrænsninger, når de bruges til billedannelse af forstørrede bryster. Implantatet kan interferere med påvisning af tidlig brystkræft gennem mammografi ved at skjule noget af det underliggende brystvæv og/eller ved at komprimere overliggende væv, som kan "skjule" mistænkelige læsioner i brystet. Patienter bør instrueres i at anmode om radiologer, der har erfaring med de mest aktuelle radiologiske teknikker og udstyr til billedannelse af bryster med implantater. De bør også instrueres i at informere deres radiologer om tilstedeværelsen, typen af og placeringen af implantaterne.

RUPTUR AF IMPLANTATET

Gelruptur Gelruptur kan forekomme postoperativt som følge af beskadigelse under håndtering eller operation. Nogle rupturer forbliver muligvis uopagede, medmindre der udføres en operation af en anden årsag (f.eks. størrelsesudskiftning). På trods af gelmaterialets sammenhængende egenskaber kan der forekomme ekstravasation ud af den kirurgiske lomme under tryk. I disse tilfælde kan yderligere kirurgi være påkrævet for at fjerne gelen. Inflammation og dannelse af silikonegranulomer er blevet indberettet.

Kapselruptur: Ruptur af implantatet kan også forekomme fra kontraktur, traumer eller overdreven manipulation. Hvis der er mistanke om brud på skallen, skal implantatet fjernes. Selvom forbedringer i implantatskallen og silikongelens design har minimeret risikoen for silikoneudsving gennem en intakt skal, kan noget silikongel stadig diffundere eller "sive ud" under visse betingelser.

ENGANGSBRUG

Implantater er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. GENANVEND IKKE EKSPLANTEREDE PRODUKTER. GENSTERILISER IKKE PRODUKTER.

Eksplanterede produkter bør ikke genanvendes, da genrensnings- og gensteriliseringsprocedurer muligvis ikke fjerner alle biologiske rester, såsom blod, væv og andet materiale, som kan fastholde resistente patogener og også påvirke implantatets ydeevne.

BRUG AF LÆGEMIDLER

Producenten kan hverken forudsige eller garantere sikkerheden ved brugen af lægemidler, herunder, men ikke begrænset til, æstetiske, steroid-, antibiotika- og vitaminopløsninger. Hvis en sådan anvendelse påtænkes, bør den relevante lægemiddelforproducent konsulteres.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer, der vides at være forbundet med gelfyldte brystimplantater, er følgende:

Disse omfatter, men er ikke begrænset til: Asymmetri; kalkaflejringer; kapselkontraktur; kompartmentsyndrom; forsinket sårheling; utilfredshed med resultaterne; dobbelt kapsel; dysæstesi; ekstruderer; ekstern kapselotomi; fibroadenom; galaktoré; geludtrængning; gelbrud; granulom; hæmatom og ødem; betændelse/erytem; infektion; sen serum; lymfadenopati; lækage af lymfevæske; malrotation af implantatet; nerveskade; smerter; patientintolerance over for fremmedlegemer; overfladisk flebitis; ptose; reaktion på medicin; brud på implantatet; hyperpigmentering og hypertrofi af ar; silikoneallergi; silikoneudtrængning; forskydning af implantatet; overfladisk sår; lymfødem i øvre lemmer; rynker... hvilket fører til eksplantation af brystimplantatet.

BEMÆRK: Hver patient skal have udleveret patientinformationsbrochuren (sammen med produkterne) og patientinformationspjecen under den første konsultation, så patienten har tid til at læse og forstå oplysningerne om risici, opfølgingsanbefalinger og fordele i forbindelse med brystimplantater for at kunne træffe en informeret beslutning omkring operationen.

DEFINITIONER FOR KIRURGEN:

Se herunder for definitioner af specifikke komplikationer forklaret for kirurgen:

TILFÆLDIG RUPTUR AF IMPLANTATER I DEN KIRURGISKE LOMME

Hvis dette sker, kan gelmassen penetreres med pegefingeren eller hånd med dobbelt handske, mens der udføres pres på brystet med den anden hånd. Gelen kan manipuleres ud af hulrummet i hånden, og den ydre handske kan derefter trækkes over massen til bortskaftelse. Dup den kirurgiske lomme med gæzesvamp. Isopropylalkohol hjælper med fjernelse af gel fra instrumenter.

ASIA-SYNDROM

Autoimmun/inflammatorisk syndrom fremkaldt af hjælpestoffer. Patienterne kan have myalgi, myositis, muskelsvaghed, artralgi og/eller arthritis, kronisk træthed, neurologiske symptomer, kognitiv svækkelse, pyreksi og mundtørhed. Diagnosen bekræftes ved tests og markører for immunrespons. Fjernelse af den udløsende årsag medfører generelt en forbedring.

I tilfælde af, at din patient diagnosticeres med ASIA-syndrom, skal der sendes en indberetning til producenten via e-mailadressen: productsupport@qcaesthetics.com, og en individuel behandling bør påbegyndes.

BRYSTIMPLANTATASSOCIERET ANAPLASTISK STORCELLET LYMFOM (BIA-ALCL) (og andre lymfomer)

Europæisk sikkerhedsinformation, USA's sundhedsstyrelse (FDA) og aktuel videnskabelig litteratur har identificeret en sammenhæng mellem brystimplantater og udvikling af kræft i immunsystemet kaldet *brystimplantatassocieret anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL)*. Denne specifikke enhed er inkluderet i WHO 2016-klassifikationen under terminologien "ALCL - AIM". Denne cancer forekommer mere almindeligt hos patienter med brystimplantater med struktur frem for glatte implantater og udvikler sig typisk mange år efter brystimplantation. På dette tidspunkt anses andelen af BIA-ALCL for værende lave.

Hos de fleste patienter findes BIA-ALCL i væsken eller arvævet ved siden af implantatet. De vigtigste symptomer på BIA-ALCL er vedvarende hævelse, fornævnte symptomer eller, hvis der er mistanke om BIA-ALCL, tilrådes det, at patienter bør vurderes for at udelukke periimplantat ALCL. Når der testes for BIA-ALCL, skal der indsamles frisk seromvæske og repræsentative dele af kapslen, som skal sendes til patologisk undersøgelse for at udelukke ALCL. Diagnostisk evaluering bør omfatte cytologisk evaluering af seromvæsken med Wright Giemsa-farvestrygninger og celleblok-immunhistokemisk metode for markører for cluster of differentiation (CD) og Anaplastic Lymfom Kinase (ALK). De fleste tilfælde af brystimplantatassocieret ALCL behandles ved at fjerne implantatet og kapslen, der omgiver implantatet. Nogle tilfælde er blevet behandlet med kemoterapi og stråling. Selvom behandlingen normalt er vellykket, kan BIA-ALCL være dødeligt, hvis det ikke behandles, og derfor er tidlig opdagelse og behandling vigtigt.

I tilfælde af at din patient diagnosticeres med BIA-ALCL, skal det indberettes til producenten via e-mailadressen: productsupport@qcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram bør iværksættes af et tværfagligt team.

BIA-SCC

Brystimplantat-associeret pladecellecarcinom er en sjælden komplikation forbundet med brystimplantater, der kan medføre alvorlig sygdom og død. BIA-SCC er en sjælden, epitelbaseret tumor, der adskiller sig fra BIA-ALCL. Patienterne kan have ensidigt brystserom, væskeansamling, smerter, erytem og kapselkontraktur (Baker grad IV).

Den indledende behandling omfatter typisk fjernelse af implantatet og kapslen, der omgiver implantatet, og nogle tilfælde er behandlet med kemoterapi med begrænset succes. Aggressivt indgreb med kirurgi i første stadie ser ud til at have en bedre prognose og et bedre resultat. BIA-SCC kan være dødeligt, så tidlig opdagelse og aggressiv behandling er vigtigt.

I tilfælde af at din patient diagnosticeres med BIA-SCC, skal det indberettes til producenten via e-mailadressen: productsupport@qcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram bør iværksættes af et tværfagligt team.

BREAST IMPLANT ILLNESS (BIl)

En lille andel af kvinder, der har brystimplantater, både af æstetiske og rekonstruktive årsager, oplever at have en række symptomer, som de mener opstår som følge af tilstedeværelsen af deres brystimplantater. Selvom det ikke er en medicinsk diagnose, omtaler de deres symptomer som "Breast Implant Illness" (BIl).

Disse adskillige generiske symptomer er forskellige, og alle tilfælde er blevet selvdiagnosticeret og indberettet af patienterne selv. De omfatter, men er ikke begrænset til, influenzalignende symptomer såsom ekstrem træthed, slørede tanker, ledsmerter, immunrelaterede symptomer, søvnforstyrrelser, depression, hormonelle problemer, hovedpine, hårtab og kulderystelser.

Der er en række andre årsager til, at disse symptomer kan opleves, herunder allerede tilstedeværende sygdomme eller hormonelle ændringer. Derudover er der en række videnskabelige undersøgelser, der undersøger lignende symptomer, som kvinder i den almindelige befolkning med og uden brystimplantater oplever. I gennemsnit føler omkring 50 % af kvinder, der oplever symptomer på "BIl", at deres symptomer forbedres efter fjernelse – nogle gange midlertidigt og nogle gange permanent. Det ser derfor ud til, at fjernelse af brystimplantater ikke nødvendigvis forbedrer symptomerne hos alle. Til dato er der ingen forskning, der viser, hvilke symptomer der kan eller ikke kan forbedres med fjernelse af implantat.

På nuværende tidspunkt er der ingen tests, der kan bekræfte 'BIl'. Forskning pågår i dette område, specielt omkring patienter, der har autoimmun sygdom eller som er disponeret for autoimmun sygdom. Brystimplantation er kontraindiceret hos kvinder med et undertrykt eller kompromitteret immunsystem – se afsnittet KONTRAINDIKATIONER ovenfor. Der bør søges lægehjælp, hvis patienter har mistanke om, at de har BIl. Deres symptomer er muligvis ikke relateret til implantaterne, og andre medicinske undersøgelser bør ikke overses eller ignoreres når årsagen til deres symptomer bestemmes.

DETEKTION AF KARCINOM

Karcinom er en type kræft, der opstår i epitelvæv, og implantatet kan forstyrre den tidlige detektion. Det er vigtigt, at patienterne får regelmæssige opfølgende undersøgelser for at overvåge tegn eller symptomer, der kan indikere tilstedeværelsen af karcinom. I tilfælde af at din patient diagnosticeres med karcinom, skal det indberettes til producenten via e-mailadressen: productsupport@gcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram bør iværksættes af et tværfagligt team.

INFEKTION

Eksisterende infektion, der ikke er fjernet før implantatet placeres, øger risikoen for periprostetisk infektion. Udsæt ikke implantatet eller fyldningstilbehøret for kontaminanter, da det øger risikoen for infektion. Infektion er en iboende risiko efter enhver form for invasiv kirurgi. Infektion omkring et brystimplantat kan forekomme inden for dage, uger eller endda år efter operationen. Tegn på akut infektion indberettet i forbindelse med brystimplantater omfatter erytem, ømhed, væskeophobning, smerter og feber. Symptomer på subklinisk infektion kan være svære at opdage. Postoperative infektioner bør behandles aggressivt i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis for at undgå mere alvorlige komplikationer. Infektioner, der ikke reagerer på behandling eller nekrotiserende infektion, kan kræve fjernelse af implantat. Kapseldannelse kan være årsag til infektion i området omkring implantatet.

DETEKTION AF LYMFOM

Lymfom er en kræftform, der opstår i lymfesystemet, og implantatet kan forstyrre den tidlige påvisning. Det er vigtigt, at patienterne får regelmæssige opfølgende undersøgelser for at overvåge tegn eller symptomer, der kan indikere tilstedeværelsen af lymfom. I tilfælde af at din patient diagnosticeres med lymfom, skal det indberettes til producenten via e-mailadressen: productsupport@gcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram bør iværksættes af et tværfagligt team.

**BRUGSVEJLEDNING
OPEBVARINGSFORHOLD**

Det runde, mikrostrukturerede silikonegelfyldte brystimplantater skal opbevares under normale forhold, beskyttes mod fugt og direkte sollys og skal opbevares med pilesymbolerne pegende opad. Når disse betingelser overholdes, har Eurosilicones produkter en holdbarhed på fem år.

LEVERES I STERIL TILSTAND

Implantater leveres i steril form (sterilisering med ethylenoxid eller tør varme vises med tilhørende symbol på produktmærkningen), behandlet ved godkendte, strengt kontrollerede steriliseringscyklusser med ethylenoxid eller tør varme. Steriliteten er verificeret i overensstemmelse med gældende standarder. Steriliteten af implantatet opretholdes kun, hvis pakken er intakt og ubeskadiget. Hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet ulisligt for brug, MÅ PRODUKTET IKKE BRUGES. Der skal anmodes om tilladelse til at returnere produktet.

ENGANGSBRUG

Implantater er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. GENANVEND IKKE EKSPANTEREREDE PRODUKTER. GENSTERILISER IKKE PRODUKTER. Eksplanterede produkter bør ikke genanvendes, da genrensnings- og gensteriliseringsprocedurer muligvis ikke fjerner alle biologiske rester, såsom blod, væv og andet materiale, som kan fastholde resistente patogener og også påvirke implantatets ydeevne.

EMBALLAGE

Sterile produkter leveres i en forsejlet, dobbelt primær emballage. Sterilitet er ikke garanteret, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet. Patientetiketter til afrivning er fastgjort til den primære pakke. Disse mærkater skal vedhæftes patientens journaler. Producenten anbefaler, at patienten får udleveret en af disse etiketter for at sikre sporbarheden af det implanterede produkt.

SÅDAN ÅBNES EMBALLAGE MED STERILE PRODUKTER

- Åbn den ydre emballage under rene, aseptiske forhold over et sterilt felt, så forsejlet indre emballage kan falde forsigtigt ned i området.
- Fastgør patientjournaldelen af den indre etiket til patientens oversigt.
- Tag aseptiske forholdsregler og skrål den indvendige emballage af.

PRODUKTUNDERSØGELSE OG -HÅNDTERING

- Produktet skal undersøges visuelt for tegn på partikkelkontaminering, beskadigelse eller lækage.
- Implantatet skal opbevares nedsænket i sterilt vand eller normalt saltvand inden implantation for at forhindre kontakt med luftbårne og kirurgiske partikkelkontaminerende stoffer.
- Nedsenk ikke implantatet i Betadin eller jodholdige opløsninger. Hvis der bruges Betadine- eller jodholdige opløsninger i lommen, skal den skylles grundigt, så der ikke er resterende opløsning tilbage i lommen.
- Gelfyldte brystimplantater kan indeholde luftbobler. Dette sker normalt under sterilisation og har ingen effekt på produktets integritet eller ydeevne.
- Brug kun fnugfri engangsservietter, for at sikre, at der ikke er partikler tilbage på implantatets overflade.

KONTAMINERING AF IMPLANTATER

Der skal udvises omhu for at forhindre, at overfladekontaminerende stoffer som talkum, støv og hudolier kommer i kontakt med implantatet. Produkter bør inspiceres for kontaminering før indsættelse. Kontaminering på operationstidspunktet øger risikoen for periprostetisk infektion og muligvis kapselkontraktur. Teksturerede silikoneoverflader er potentielt mere modtagelige for forurening end glatte silikoneoverflader. Der skal udvises ekstra forsigtighed ved håndteringen af teksturerede overfladeimplantater. Producenten påtager sig intet ansvar for produkter, der er kontamineret af andre stoffer, efter at produktet ikke længere er i vores besiddelse.

FORURENDE STOFFER (TALKUM, STØV, FNUG, OLIER) PÅ OVERFLADEN AF IMPLANTATER KAN FORÅRSAGE FREMMEDE KROPSREAKTIONER, HÅNTER FORSIGTIG MED KIRURGISKE HANDSKER (SKYLLET FRI FOR TALKUM) MED STRENG ASEPTISK TEKNIK. IMPLANTER IKKE KONTAMINEREDE PRODUKTER. Reserveimplantater skal være let tilgængelige på operationstidspunktet til brug i tilfælde af kontaminering.

KIRURGISK PROCEDURE

Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er kirurgens ansvar. Hver kirurg skal vurdere egnetheden af proceduren baseret på nuværende accepterede teknikker, individuel bedømmelse og erfaring. Korrekt størrelse og form af implantater skal bestemmes af kirurgen for den enkelte patient. Et snit skal være af passende længde for at passe til implantatets stil, størrelse og profil. Dette vil reducere risikoen for at skabe overdreven stress på implantatet under indsættelsen.

SPECIFIKKE RETNINGSLINJER FOR BRUG AF BRYSTIMPLANTATER

1. Valg af størrelse bør afgøres ud fra basisdimensioner, patientens dimensioner og individuelle brystkarakteristika snarere end foretrukket volumen eller projektion.
2. De præformede former på brystimplantater er hurtigere end andre sammenhængende gelfyldte implantater, og de kirurgiske snit bør være længere end dem, der er nødvendige for komprimerbare implantater.
3. Hvor det er relevant, kan det kræves, at den nye brystfold er ca. 1 cm under den naturlige fold.
4. Den anbefalede fremgangsmåde er via brystfolden. Det er kirurgens ansvar at afgøre, om aksillære eller trans-areolære placeringer kan være mulige. Vi advarer om, at indsættelse og placering kan være vanskeligere på grund af gelens øgede fasthed
5. Submuskulær placering (med mulig nedre ligamentfrigivelse) foretrækkes, hvor dette er muligt. Da gelen er meget sammenhængende, har den en mere defineret radius på den øvre apex-spids. Submuskulær placering reducerer sandsynligheden for, at denne apex-radius er palpabel.
6. BRUG IKKE kraft under placeringen af brystimplantater. Overdreven manipulation af brystimplantater kan resultere i permanent forvrængning af den sammenhængende gel og tab af implantatets form.
7. Vedligeholdelse af korrekt justering og undgåelse af rotation i den postoperative fase afhjælpes ved:
 - a) At opnå en kirurgisk lomme, der er tæt justeret med implantatet.
 - b) At opnå en "tør" kirurgisk lomme.
 - c) At udføre proceduren for implantatstabilisering ved brug af postoperativ ekstern immobilisering.

BESKRIVELSE AF UDSYTRETS MATERIALE

Denne medicinske anordning er fremstillet af silikonematerialer af medicinsk kvalitet, som er velegnede til langtidsimplantation. Hovedfilen er registreret hos USA's sundhedsstyrelse. De følgende tre tabeller giver kvantitative og kvalitative oplysninger om de materialer og stoffer, som patienter kan udsættes for, baseret på kemisk karakterisering af repræsentativt udstyr. Materialerne og udstyret er blevet udsat for biokompatibilitetstest og -evaluering samt risikovurderinger for at påvise deres biologiske sikkerhed. Individuelle reaktioner på kemikalier kan dog variere, og alle reaktioner kan ikke forudsiges.

Tabel 1. Brystimplantatudstyrets materialer

Udstyrets materialer	Implantatets komponenter
Silikonedispersioner	Skal
Silikonedispersioner	Plaster til lukning
Platinkatalysator	Skal- og gel-fyld
Silikonelæbemiddel	Skal
Organotin-katalysator	Skal (silikonelæbemiddel)
Silikone-gel	Gel-fyld

Tabel 2. Kemikalier frigivet af brystimplantater

Sammensætninger	Hele udstyret (µg/g eller ppm) ¹	Sammensætninger	Hele udstyret (µg/g eller ppm)
Volatiler² – kemikalier, der kan frigives af brystimplantater som en gas			
1,1-dichlorethen	Ikke påvist	1,2-dichlorethan	Ikke påvist
Cis-1,2-dichlorethen	Ikke påvist	Bromdichlormethan	Ikke påvist
1,1-dichlorethan	Ikke påvist	Toluen	Ikke påvist
Trans-1,2-dichlorethen	Ikke påvist	1,1,2-Trichlorethan	Ikke påvist
Chloroform	Ikke påvist	Tetrachloroethen	Ikke påvist
1,1,1-Trichlorethan	Ikke påvist	1,3-dichloropropan	Ikke påvist
Tetrakorkulstof	Ikke påvist	Dibromchlormethan	Ikke påvist
1,1-Dichlorpropen	Ikke påvist	Chlorbenzen	Ikke påvist
Benzen	Ikke påvist	1,1,1,2-Tetrachloroethan	Ikke påvist
Ethanol, 2-(trimethylsilyl)-	2,41 maks.	1,3,5-trimethylbenzen	Ikke påvist
Ethylbenzen	Ikke påvist	Sec-butylbenzen	Ikke påvist
m/p-xylen	Ikke påvist	1,3-dichlorbenzen	Ikke påvist
o-Xylen	Ikke påvist	1,4-dichlorbenzen	Ikke påvist
Styrene	Ikke påvist	1,2-dichlorbenzen	Ikke påvist
Bromoform	Ikke påvist	N-butylbenzen	Ikke påvist
Isopropylbenzen	Ikke påvist	1,2-Dibromo-3-chloropropan	Ikke påvist
Bromobenzen	Ikke påvist	1,2,4-trichlorbenzen	Ikke påvist
1,2,3-Trichloropropan	Ikke påvist	Hexachlorbutadien	Ikke påvist
n-propylbenzen	Ikke påvist	Naftalin	Ikke påvist
2/4-chlortoluen	Ikke påvist	1,2,3-trichlorbenzen	Ikke påvist
1,2,4-trimethylbenzen	Ikke påvist	p-isopropyltoluen	Ikke påvist
Tert-butylbenzen	Ikke påvist		
Total volatiler	2,41 ppm		
Ekstrakter³ – Kemikalier, der kan frigives af brystimplantater efter iblødsætning i vand og/eller opløsningsmiddel			
Cykliske siloxaner (D4, D5, D6...)	Ikke påvist	Lineære siloxaner (L3, L4, L5...)	Ikke påvist
Total ekstrakter	Ikke påvist		

¹ Dataene i denne tabel er beregnet kumulativt for skal og gel.
²Ikke påvist betyder, at niveauet af det enkelte volatile stof var under testmetodens kvantificeringsgrænse. Dataene for kvantificeringsgrænser er opsummeret nedenfor.

Komponent	Individuel kvantificeringsgrænse	m & p-xylen og 2,4-chlortoluen	³ Ekstraherbar -Kvantificeringsgrænse
Skal	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Gel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tabel 3. Tungmetaller fundet i brystimplantater

Tungmetaller	Koncentration (µg/g eller ppm)	Tungmetaller	Koncentration (µg/g eller ppm)
Aluminium	Ikke påvist	Mangan	Ikke påvist
Antimon	Ikke påvist	Kviksølv	Ikke påvist
Arsen	Ikke påvist	Molybdæn	Ikke påvist
Barium	Ikke påvist	Nikkel	Ikke påvist
Beryllium	Ikke påvist	Platin	Ikke påvist
Cadmium	Ikke påvist	Selen	Ikke påvist
Krom	Ikke påvist	Thallium	Ikke påvist
Kobolt	Ikke påvist	Tin	Ikke påvist
Kobber	Ikke påvist	Vanadium	Ikke påvist
Bly	Ikke påvist	Zink	0,043
Magnesium	Ikke påvist		

Ikke detekteret betyder, at niveauet for det enkelte element var under 0,002 ppm, hvilket er den antagne kvantificeringsgrænse for testmetoden for skal, og 0,0615 ppm, hvilket er kvantificeringsgrænsen for testmetoden for gel.

SÅDAN BORTSKAFFES ANORDNINGEN

Alle brystimplantater skal bortskaffes i overensstemmelse med krav relateret til medicinsk affald, der indebærer en smitsom risiko.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER:

Enhver alvorlig hændelse (hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført til et af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbred, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden) skal indberettes til producenten via e-mailadressen productsupport@gcaesthetics.com a og til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sit sædvanlige ophold.

POLITIK FOR RETURNERING AF VARER

- Forud for enhver returnering af et produkt:
- a) Autorisation skal anmodes på skrift.
 - b) Dekontamineringscertifikat skal leveres med ethvert returneret produkt, som er taget ud af emballagen.
 - c) Hvis det er nødvendigt at punktere skallen på et forsejlet skalprodukt for at hjælpe med sikre dekontamineringssteriliseringsprocedurer, skal området for mekanisk interferens markeres med en permanent markør på produktets overflade, og der skal henvises til dekontamineringscertifikatet.
 - d) Produktfiler og returnerede produkter må kun sendes til producenten af din distributør.

GARANTI

Producenten garanterer, at der blev anvendt rimelig omhu ved fremstilling af disse produkter, og vil erstatte ethvert produkt, som viser sig at være defekt på tidspunktet for forsendelsen i følge producentens undersøgelse. Valg af patient, kirurgiske procedurer, post-kirurgisk behandling og belastninger af håndtering af udstyret er helt og holdent kundens ansvar. Producenten har ingen kontrol over brugsforhold og kan ikke garantere god effekt eller garantere mod dårlig virkning

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN (VOOR MEDISCHE DOELEINDEN)

De klinische voordelen van ronde microgetextureerde siliconengelgevulde borstimplantaten luiden als volgt:

- Vervangt borstweefsel dat is verwijderd na borstamputatie
- Vervangt borstweefsel dat is verwijderd vanwege een trauma
- Verbetert borstweefsel dat is aangetast door een tubereuze of aangeboren borstafwijking

VERWACHTE EFFECTEN (VOOR NIET-MEDISCHE DOELEINDEN)

De verwachte effecten van ronde microgetextureerde siliconengelgevulde borstimplantaten luiden als volgt:

- Verbetert de levenskwaliteit van de patiënte (wat betreft zelfbeeld, lichaamsbeeld, seksuele bevrediging)
- Verbetert de psychologie van de patiënte op het vlak van depressie en angst

PRESTATIEKENMERKEN

De ronde microgetextureerde siliconengelgevulde borstimplantaten zijn ontworpen en vervaardigd volgens de huidige norm EN ISO 14607 met betrekking tot borstimplantaten. De prestatiekenmerken van de ronde microgetextureerde siliconengelgevulde borstimplantaten met betrekking tot:

- Schaalintegriteit
- implantaatveerstand
- Compatibiliteit tussen de vulgel en de schaal
- Diffusie van het implantaat
- Volume
- Oppervlaktetextuur
- Biocompatibiliteit

Is gevalideerd en voldoet aan de vereisten van EN ISO 14607.

MATERIALEN

Schaal en patch: Siliconenelastomeer, Vulling: Siliconengel

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van Veiligheid en effectiviteit wordt beschikbaar gesteld op de Eudamed-website zodra deze live is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> en op de website van het bedrijf onder het gedeelte 'Aanvullende nuttige informatie' via de link (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

Voor toegang via Eudamed:

- Klik op de bovenstaande link voor de Eudamed-homepage.
- Klik op de module met de naam Certificaten (uitgegeven of geweigerd).
- Voer in de zoekcriteria bij Certificaatnummer MDR 740809 in en druk op Zoeken onderaan de pagina.
- Klik aan de rechterkant van de pagina onder Details weergeven op het pictogram met een oog.
- Klik aan de linkerkant van de pagina op SSCP.
- Download het SSCP-master document door op de link te klikken.

PATIËNTINFORMATIE

Elke chirurgische ingreep kan complicaties en risico's met zich meebrengen. Het is bekend dat borstimplantaatchirurgie psychologische tevredenheid biedt aan patiëntes, maar zoals elke chirurgische ingreep kan de borstimplantatie ook mogelijke complicaties en risico's met zich meebrengen. Borstimplantatie is een electieve ingreep en de chirurg moet de patiënte goed informeren over de risico-batenverhouding. Elk van de mogelijke complicaties en waarschuwingen moet met de patiënte worden besproken voordat wordt besloten om door te gaan met de operatie.

Elke patiënte moet bij haar eerste consult de bijsluiter met patiëntinformatie (die bij de producten wordt geleverd) en het patiëntinformatieboekje ontvangen, zodat de patiënte de tijd heeft om de informatie over de risico's, follow-upaanbevelingen en voordelen van borstimplantaten te lezen en begrijpen, zodat zij een weloverwogen beslissing kan nemen over het doorgaan met de operatie. Het patiëntinformatieboekje bevat ook een 'Formulier voor geïnformeerde toestemming van patiënte' waarmee de patiënte kopieën van haar implantaatgegevens, zoals het partijnummer, voor haar administratie kan bewaren. Dit document is in pdf-formaat beschikbaar op onze website www.gcaesthetics.com.

LEVENSDUUR

De patiënte moet ervan op de hoogte worden gesteld dat dit hulpmiddel niet levenslang meegaat is en dat het mogelijk verwijderd of vervangen moet worden, wat opnieuw een chirurgische ingreep met zich mee kan brengen. Patiënten moeten worden geïnformeerd dat het implantaat niet als definitief mag worden beschouwd vanwege mogelijke individuele en potentiële fysiologische reacties, die inherent zijn aan het ontwerp van siliconenimplantaten of de verschillende implantatieprocedures. Het implantaat kan op elk moment verwijderd of vervangen worden, wat een revisieoperatie vereist. De fabrikant garandeert geen enkele implantaatduur voor zijn implantaten.

Uit een klinische PMCF-studie met een gelijkwaardig hulpmiddel bleek dat het cumulatieve Kaplan-Meier-risico op het eerste optreden van explantatie bij patiënten binnen tien jaar na implantatie 17,6% was (95%BI = 16,9 - 18,3%).

MRI-COMPATIBILITEIT

Hoewel ronde microgetextureerde siliconengelgevulde borstimplantaten niet specifiek zijn getest voor gebruik in een MRI-scanner, dient u er rekening mee te houden dat ronde microgetextureerde siliconengelgevulde borstimplantaten allemaal zijn vervaardigd van siliconenmaterialen van medische implantaatkwaliteit die compatibel zijn met MRI-scans. Het implanterbare siliconenmateriaal is hetzelfde als het materiaal dat wordt gebruikt in andere siliconenimplantaten van de fabrikant waarmee patiëntes MRI-scans hebben ondergaan en waarover tot op heden geen compatibiliteitsproblemen zijn gemeld.

STEROÏDEGEBRUIK

De patiënte moet worden geïnformeerd dat zij een arts moet raadplegen voordat er steroïdegeneesmiddelen in het implantaatgebied worden gebruikt om extrusie van het implantaat te voorkomen.

BORSTVOEDING

De patiënte moet worden geïnformeerd over mogelijke complicaties bij het geven van borstvoeding na de implantatie. De chirurgische ingreep kan invloed hebben op de melkproductie tijdens het geven van borstvoeding. Een peri-areolaire incisie kan de kans op succesvolle borstvoeding aanzienlijk verkleinen.

INTERFERENTIE

Tijdens een mammografie moet de radioloog geïnformeerd worden dat er een implantaat in de borst zit om de mammografiedruk dienovereenkomstig aan te passen. Bij een chirurgische ingreep in het borstgebied moet de chirurg of arts op de hoogte worden gesteld van het implantaat.

De aanwezigheid van borstimplantaten zou de opsporing van borstkanker door zelfonderzoek kunnen vertragen. Om deze reden moeten patiëntes worden geïnformeerd dat zij een chirurg en/of arts moeten raadplegen voor passende medische monitoring, evenals voor regelmatige screening op borstkanker. Patiëntes moeten ook worden geïnformeerd dat zij een arts moeten raadplegen als zij complicaties vermoeden, met name in het geval van trauma of compressie, veroorzaakt door bijvoorbeeld heftige borstmassage, sporten of het dragen van veiligheidsgordels.

IMPLANTAATKAART

Na de operatie moet de chirurg de patiënte het volgende verstrekken:

- De implantaatkaart die moet worden ingevuld volgens de folder "Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de International Implant Card van de fabrikant invullen".
- De patiëntbijsluiter die beschikbaar is op de informatiewebsite voor patiëntes waarnaar op de kaart wordt verwezen.

De patiënte moet worden geïnformeerd dat de implantaatkaart te allen tijde op haar persoon moet worden bewaard en het volgende mogelijk maakt voor de patiënte:

- de implantaten identificeren en toegang krijgen tot andere informatie met betrekking tot het implantaat (bijvoorbeeld via EUDAMED en andere websites).
- zichzelf identificeren als een persoon die speciale zorg nodig heeft in relevante situaties, bijvoorbeeld veiligheidscontroles.
- medisch noodhulp personeel of eerstehulpverleners informeren over speciale zorg/behoefte van relevante patiëntes in geval van noodsituaties.

WAARSCHUWINGEN
WIJZIGING VAN IMPLANTATEN

Er mogen geen wijzigingen aan het borstimplantaat worden aangebracht vóór implantatie. Wijziging van implantaten maakt alle garanties, expliciet of impliciet, ongeldig.

BESCHADIGING VAN IMPLANTATEN - BREUK TIJDENS DE OPERATIE

Bij het gebruik en de hantering van implantaten moet uiterste voorzichtigheid worden betracht om de kans op breuk van de schalen tot een minimum te beperken. Alle implantaten zijn geproduceerd volgens gevestigde fabricagetechnieken en volgens strikte kwaliteitscontrole-normen, maar er kan breuk van implantaten optreden tijdens het hanteren of tijdens de operatie, zowel bij de eerste als bij eventuele volgende operaties.

Er moet uiterste zorg worden betracht om onbedoelde schade aan het implantaat tijdens de implantatie- of explantatieoperatie te voorkomen.

- Breng het implantaat niet in contact met scherpe chirurgische instrumenten of apparaten, zoals scalpels, tangen, hemostaten, hecht- en injectienaalden.
- Breng het implantaat niet in contact met stompe chirurgische instrumenten zoals klemmen, retractors en dissectors.
- Breng het implantaat niet in contact met cauterisatieapparaten.
- Gebruik geen overmatige manipulatie, kracht of stress.

Implantaten moeten vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd op de structurele integriteit. Beschadigde producten mogen niet worden geïmplanteerd, probeer geen beschadigde producten te repareren.

In het geval van beschadiging of contaminatie van het implantaat dient er op het moment van de operatie een extra product aanwezig te zijn. De aanbevolen procedures voor het testen, onderzoeken en hanteren van producten moeten nauwgezet worden gevolgd om een correct gebruik van implantaten te verzekeren. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om andere behandelende artsen te informeren over de aanwezigheid van implantaten, om het risico op beschadiging te minimaliseren.

INTERFERENTIE MET MAMMOGRAFIE

Standaard positioneringstechnieken hebben aanzienlijke beperkingen aangetoond bij gebruik voor beeldvorming van vergrote borsten. Het implantaat kan de detectie van vroege borstkanker door middel van mammografie verstoren, doordat een deel van het onderliggende borstweefsel wordt verduisterd en/of doordat bovenliggend weefsel wordt samengedrukt, wat verdachte laesies in de borst kan 'verbergen'. Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat zij om radiologen verzoeken die ervaring hebben met de meest recente radiologische technieken en apparatuur voor het afbeelden van borsten met implantaten en dat zij hun radioloog informeren over de aanwezigheid, het type en de plaatsing van implantaten.

RUPTUUR VAN HET IMPLANTAAT

Gelruptuur: Ruptuur kan postoperatief optreden door beschadiging tijdens hantering of chirurgie. Sommige rupturen blijven onopgemerkt, tenzij er om een andere reden een operatie wordt uitgevoerd (bijvoorbeeld verandering van maat). Ondanks de cohesieve eigenschappen van de gel kan er extravasatie uit de chirurgische pocket onder druk plaatsvinden, in welk geval er aanvullende chirurgie nodig kan zijn om de gel te recupereren. Er zijn ontstekingen en vorming van siliconengranulomen gemeld.

Schaalbreuk: Ruptuur van de implantaatschaal kan optreden door samentrekking, trauma of overmatige manipulatie. Als er een schaalbreuk wordt vermoed, moet het implantaat worden verwijderd. Hoewel verbeteringen in de implantaatschaal en de siliconengel het risico op bloeding van siliconen door een intacte schaal tot een minimum hebben beperkt, kan er onder bepaalde omstandigheden nog steeds siliconengel diffunderen of "bloeden".

EENMALIG GEBRUIK

Implantaten zijn **UITSLUITEND** bedoeld voor **EENMALIG GEBRUIK**. GEBRUIK VERWIJDERDE PRODUCTEN NIET OPNIEUW. HERSTERILISEER PRODUCTEN NIET.

Geëxplanteerde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat herreinigings- en hersterilisatieprocedures mogelijk de biologische resten, zoals bloed, weefsel en andere materie, niet adequaat verwijderen, die resistente pathogenen kunnen vasthouden en ook de prestaties van het implantaat kunnen beïnvloeden.

GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

De fabrikant kan het veilige gebruik van geneesmiddelen, inclusief, maar niet beperkt tot, esthetische, steroïde-, antibiotica- en vitamineoplossingen, voorspellen noch garanderen. Als een dergelijk gebruik wordt overwogen, moet de desbetreffende fabrikant van het geneesmiddel worden geraadpleegd.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties waarvan bekend is dat ze verband houden met gel gevulde borstimplantaten zijn als volgt:

Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: asymmetrie; calciūmafzettingen; capsulaire contractuur; compartimentsyndroom; vertraagde wondgenezing; ontevredenheid met resultaten; dubbel capsulair; dysesthesie; extrusie; externe capsulotomie; fibroadenoom; galactorroe; gelbloeding; gelbreuk; granuloom; hematoom en oedeem; ontsteking/erytheem; infectie; laat seroom; lymfadenopathie; lymfomroe; malrotatie van het implantaat; zenuwletsel; pijn; intolerantie van de patiënt voor een vreemd implantaat; oppervlakkige flebitis; ptosis; reactie op medicatie; ruptuur van het implantaat; littekenhyperpigmentatie en -hypertrofie; siliconenallergie; siliconenmigratie; verplaatsing van het implantaat; oppervlakkige wond; lymfoedeem van de bovenste ledematen of rimpelvorming... deze complicaties kunnen leiden tot explantatie van het borstimplantaat.

Let op: Elke patiënte ontvangt bij haar eerste consult de bijsluiters met patiëntinformatie (die bij de producten wordt geleverd) en het patiëntinformatieboekje, zodat de patiënte de tijd heeft om de informatie over de risico's, follow-upaanbevelingen en voordelen van borstimplantaten te lezen en begrijpen, zodat zij een weloverwogen beslissing kan nemen over het doorgaan met de operatie.

DEFINITIES VOOR DE CHIRURG:

Zie hieronder voor definities van specifieke complicaties die aan de chirurg worden uitgelegd:

ACCIDENTELE SCHEURING VAN IMPLANTATEN IN CHIRURGISCHE POCKET

Als dit gebeurt, kan de gelmassa worden gepenetreerd met de wijsvinger van een hand met dubbele handschoenen, terwijl met de andere hand druk op de borst wordt uitgeoefend. De gel kan uit de holte worden gemanipuleerd, in de hand, en de buitenste handschoen kan dan over de massa worden getrokken voor verwijdering. Dep de chirurgische pocket met gaassponzen. Isopropylalcohol helpt bij het verwijderen van gel van instrumenten.

ASIA-SYNDROOM

Auto-immuun/inflammatoir syndroom geïnduceerd door adjuvantia. Patiënten kunnen myalgie, myositis, spierzwakte, artralgie en/of artritis, chronische vermoeidheid, neurologische manifestaties, cognitieve stoornissen, pyrexie en een droge mond vertonen. De diagnose wordt bevestigd door tests en markers van de immuunrespons. Verwijdering van het uitlokkende middel leidt doorgaans tot verbetering.

In het geval dat bij uw patiënte de diagnose van ASIA-syndroom wordt gesteld, moet hiervan melding worden gemaakt bij de fabrikant via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en moet een individuele behandeling worden begonnen.

MET BORSTIMPLANTATEN GEASSOCIEERD ANAPLASTISCH GROOTCELLIG LYMFROOM (BIA-ALCL) (en andere lymfomen)

Europese veiligheidsinformatie, de Amerikaanse FDA en de actuele wetenschappelijke literatuur hebben een verband aangetoond tussen borstimplantaten en de ontwikkeling van een kanker van het *immuunsysteem, genaamd met borstimplantaat geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL)*. Deze specifieke entiteit is opgenomen in de *WHO 2016-classificatie onder de terminologie "ALCL – AIM"*. Deze kanker komt vaker voor bij patiënten met getextureerde borstimplantaten in plaats van gladde implantaten en ontwikkelt zich doorgaans vele jaren na de borstimplantaatchirurgie. Op dit moment wordt het percentage van BIA-ALCL als laag beschouwd.

Bij de meeste patiënten wordt BIA-ALCL aangetroffen in de vloeistof of het littekenweefsel naast het implantaat. De belangrijkste symptomen van BIA-ALCL zijn aanhoudende zwelling of, als BIA-ALCL wordt vermoed, wordt geadviseerd patiënten te beoordelen om per-implantaat-ALCL uit te sluiten. Verzamel bij het testen op BIA-ALCL verse seroomvloeistof en representatieve porties van de capsule en stuur pathologietests op om ALCL uit te sluiten. De diagnostische evaluatie dient cytologische evaluatie van seroomvloeistof met Wright Giemsa-gekleurde uitstrijkjes en celblokkimmunohistochemietests voor cluster van differentiatie (CD) en anaplastische lymfoomkinase (ALK) markers te omvatten. De meeste gevallen van ALCL die verband houden met borstimplantaten, worden behandeld door verwijdering van het implantaat en de capsule rondom het implantaat en sommige gevallen werden behandeld met chemotherapie en bestraling. Hoewel de behandeling meestal succesvol is, kan BIA-ALCL fataal zijn als het niet wordt behandeld. Daarom zijn een vroege detectie en behandeling van cruciaal belang.

In het geval dat bij uw patiënte de diagnose van BIA-ALCL wordt gesteld, moet hiervan melding worden gemaakt bij de fabrikant via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en moet een individueel behandelprogramma worden opgestart door een multidisciplinair team.

BIA-SCC

Met borstimplantaten geassocieerd plaveiselcelcarcinoom is een zeldzame complicatie van het plaatsen van borstimplantaten die kan resulteren in aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. BIA-SCC is een zeldzame, op het epitheel gebaseerde tumor die verschilt van BIA-ALCL. Patiënten kunnen unilateraal borsteroom, vochtophoping, pijn, erytheem en kapselcontractuur (Baker graad IV) vertonen.

De initiële behandeling bestond doorgaans uit de verwijdering van het implantaat en de capsule die het implantaat omringt. Sommige gevallen werden met beperkt succes behandeld met chemotherapie. Agressieve chirurgie in de eerste fase lijkt een betere prognose en een beter resultaat te hebben. BIA-SCC kan dodelijk zijn. Vroege detectie en agressieve behandeling zijn daarom van essentieel belang.

In het geval dat bij uw patiënte de diagnose van BIA-SCC wordt gesteld, moet hiervan melding worden gemaakt bij de fabrikant via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en moet een individueel behandelprogramma worden opgestart door een multidisciplinair team.

BORSTIMPLANTAATZIEKTE

Een klein deel van de vrouwen die borstimplantaten hebben, zowel voor esthetische als reconstructieve doeleinden, geeft aan dat ze een aantal symptomen hebben die volgens hen voortkomen uit de aanwezigheid van hun borstimplantaten. Hoewel het geen medische diagnose is, verwijzen ze naar hun symptomen als 'borstimplantaatziekte' (BI).

Deze meerdere generieke symptomen zijn gevarieerd en alle gevallen zijn zelf gediagnosticeerd en gerapporteerd. Ze omvatten, maar zijn niet beperkt tot griepachtige symptomen zoals extreme vermoeidheid, hersenmist, gewrichtspijn, immuungerelateerde symptomen, slaapstoornissen, depressie, hormonale problemen, hoofdpijn, haaruitval en koude rillingen.

Er zijn verschillende andere redenen waarom deze symptomen kunnen optreden, waaronder achtergrondziekten of hormonale veranderingen. Daarnaast zijn er een aantal wetenschappelijke onderzoeken die soortgelijke symptomen onderzoeken die vrouwen in de algemene bevolking met en zonder borstimplantaten ervaren. Gemiddeld heeft ongeveer vijftig percent van de vrouwen die zichzelf identificeren als lijdend aan 'BI', het gevoel dat hun symptomen verbeteren na verwijdering – soms tijdelijk en soms permanent. Het lijkt er dus op dat het verwijderen van de borstimplantaten niet bij iedereen per se de symptomen verbetert. Tot op heden is er geen onderzoek dat aantoonde welke symptomen wel of niet kunnen verbeteren bij implantaatverwijdering.

Momenteel zijn er geen tests die 'BI' kunnen bevestigen. Het onderzoek op dit gebied gaat door, met name rond patiënten met een auto-immuunziekte of een aanleg voor auto-immuunziekte. Borstimplantatie is gecontra-indiceerd bij vrouwen met een onderdrukt of aangetast immuunsysteem - zie de rubriek CONTRA-INDICATIES hierboven. Er moet medisch advies worden ingewonnen als patiënten vermoeden dat ze BI hebben. Hun symptomen zijn mogelijk niet gerelateerd aan de implantaten en andere medische onderzoeken mogen niet over het hoofd worden gezien of genegeerd bij het bepalen van de oorzaak van hun symptomen.

CARCINOOMDETECTIE

Carcinoom is een vorm van kanker die ontstaat in het epitheelweefsel. Het implantaat kan de vroegtijdige detectie ervan verstoren. Het is van groot belang dat patiënten zich regelmatig laten controleren op tekenen en symptomen die kunnen wijzen op de aanwezigheid van carcinoom. In het geval dat bij uw patiënte de diagnose van carcinoom wordt gesteld, moet hiervan melding worden gemaakt bij de fabrikant via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en moet een individueel behandelprogramma worden opgestart door een multidisciplinair team.

INFECTIE

Een reeds bestaande infectie die niet is verdwenen voordat het implantaat wordt geplaatst, verhoogt het risico op een periprotetische infectie. Stel het implantaat of de vulaccessoires niet bloot aan verontreinigingen, omdat dit het risico op infectie vergroot.

Infectie is een inherent risico na elke vorm van invasieve chirurgie. Een infectie rond een borstimplantaat kan binnen enkele dagen, weken of zelfs jaren na de operatie optreden. Tekenende acute infectie gemeld in verband met borstimplantaten zijn onder meer erytheem, gevoeligheid, vochtophoping, pijn en koorts. Tekenende subklinische infectie kunnen moeilijk te detecteren zijn. Postoperatieve infecties moeten agressief worden behandeld volgens de standaard medische praktijken om ernstigere complicaties te voorkomen. Bij infectie die niet reageert op behandeling of necrotiserende infectie kan het nodig zijn om het implantaat te verwijderen. Capselcontractuur kan verband houden met een infectie in het gebied rond het implantaat.

LYMFOOMDETECTIE

Lymfoom is een vorm van kanker die ontstaat in het lymfestelsel. Het implantaat kan de vroegtijdige detectie ervan verstoren. Het is van groot belang dat patiënten zich regelmatig laten controleren op tekenen en symptomen die kunnen wijzen op de aanwezigheid van lymfoom. In het geval dat bij uw patiënte de diagnose van lymfoom wordt gesteld, moet hiervan melding worden gemaakt bij de fabrikant via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en moet een individueel behandelprogramma worden opgestart door een multidisciplinair team.

GEBRUIKSAANWIJZING OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

De ronde microgetextureerde siliconengelgevulde borstimplantaten moeten onder normale omstandigheden worden bewaard, beschermd worden tegen vocht en direct zonlicht en dienen met de pijlen naar boven gericht te worden bewaard. In deze omstandigheden hebben Eurosilicone-producten een houdbaarheid van vijf jaar.

STERIEL GELEVERD

Implantaten worden geleverd in steriele vorm (sterilisatie met ethyleenoxide of sterilisatie met droge hitte, conform het symbool op het productetiket), verwerkt door gevalideerde, strikt gecontroleerde sterilisatiecycli met ethyleenoxide of droge hitte. De steriliteit wordt geverifieerd in overeenstemming met de relevante normen. De steriliteit van het implantaat blijft alleen behouden als de verpakking intact en onbeschadigd is. NIET GEBRUIKEN als de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend. Voor het retourneren van het product dient toestemming te worden gevraagd.

EENMALIG GEBRUIK

Implantaten zijn UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. GEBRUIK VERWIJDERDE PRODUCTEN NIET OPNIEUW. HERSTERILISEER PRODUCTEN NIET. Geëxplanteerde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat herreinigings- en hersterilisatieprocedures mogelijk niet toereikend zijn om biologische resten, zoals bloed, weefsel en andere materie, te verwijderen, die resistente pathogenen kunnen vasthouden en ook de prestaties van het implantaat kunnen beïnvloeden.

VERPAKKING

Het steriele product wordt geleverd in een verzegelde, dubbele hoofdverpakking. De steriliteit is niet gegarandeerd als de verpakking is beschadigd of geopend. Er zijn verwijderbare patiëntdossierlabels bevestigd aan de hoofdverpakking. Deze labels moeten aan de patiëntdossiers worden gehecht. De fabrikant adviseert de patiënte een dergelijk label te verstrekken, zodat het geïmplanteerde product traceerbaar blijft.

HET VERPAKTE STERIELE PRODUCT OPENEN:

- Trek de buitenverpakking open onder schone, aseptische omstandigheden, boven een steriel veld, zodat de verzegelde binnenverpakking voorzichtig in het veld valt.
- Bevestig het patiëntdossiergedeelte van het binnenlabel aan de patiëntkaart.
- Gebruik aseptische voorzorgsmaatregelen om de binnenverpakking open te trekken.

PRODUCTONDERZOEK EN BEHANDELING

- De producten moeten visueel worden onderzocht op tekenen van verontreiniging, beschadiging of lekkage door deeltjes.
- Het implantaat moet vóór implantatie ondergedompeld worden gehouden in steriel water of een normale zoutoplossing om contact met zwevende deeltjes en verontreinigingen in het operatiegebied te voorkomen.
- Dompel het implantaat niet onder in oplossingen die Betadine of jodium bevatten. Als er Betadine- of jodiumhoudende oplossingen in de pocket worden gebruikt, zorg er dan voor dat de pocket grondig wordt gespoeld, zodat er geen restoplossing in achterblijft.
- Met gel gevulde borstimplantaten kunnen luchtbelletjes bevatten. Dit komt normaal voor tijdens sterilisatie en heeft geen effect op de productintegriteit of -prestatie.
- Gebruik alleen wegwerpdoekjes die niet pluizen om ervoor te zorgen dat er geen deeltjes op het oppervlak van het implantaat achterblijven.

BESMETTING VAN IMPLANTATEN

Er moet voor worden gezorgd dat oppervlakteverontreinigingen zoals talk, stof en huidoliën niet in contact komen met het implantaat. Producten moeten worden geïnspecteerd op verontreiniging voordat ze worden ingebracht. Besmetting tijdens de operatie verhoogt het risico op periprotetische infectie en mogelijk kapselcontractuur. Getextureerde siliconenoppervlakken zijn potentieel gevoeliger voor vervuiling dan gladde siliconenoppervlakken. Er is voorzichtigheid geboden bij het hanteren van implantaten met een getextureerd oppervlak. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor producten die verontreinigd zijn met andere stoffen nadat het product ons bezit heeft verlaten.

OPPERVLAKTEVERONTREINIGINGEN (TALK, STOF, PLUISJES, OLIJEN) OP HET OPPERVLAK VAN IMPLANTATEN KUNNEN EEN REACTIE TEGEN VREEMDE LICHAMEN VEROORZAKEN, BEHANDEL HET PRODUCT ZORGVULDIG MET CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN (TALKVRIJ GESPOELD) MET EEN STRIKTE ASEPTISCHE TECHNIK. IMPLANTEER GEEN VERONTREINIGD PRODUCT.

Er moeten op het moment van de operatie direct reserve-implantaten beschikbaar zijn voor gebruik in geval van besmetting.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

Correcte chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van het medisch beroep. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van de huidige aanvaarde technieken, individueel oordeel en ervaring. De juiste maat en vorm van implantaten moet door de chirurg voor de individuele patiënte worden bepaald. Een incisie moet de juiste lengte hebben voor de stijl, maat en het profiel van het implantaat. Dit vermindert de kans op overmatige spanning op het implantaat tijdens het inbrengen.

SPECIFIEKE RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK VAN BORSTIMPLANTATEN

1. De keuze van de maat moet worden bepaald op basis van de basisafmetingen, de afmetingen van de patiënte en de individuele borstkenmerken in plaats van het gewenste volume of projectie.
2. De voorg gevormde vormen van de borstimplantaten zijn steviger dan die van andere met cohesieve gel gevulde implantaten en de chirurgische incisies moeten langer zijn dan diegene die nodig zijn voor samendrukbare implantaten.
3. Waar van toepassing kan het nodig zijn dat de nieuwe inframammaire plooi ongeveer 1 cm onder de natuurlijke plooi komt te zitten.

4. De aanbevolen benadering is via de inframammaine plooi. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om te beslissen of plaatsing via de oksel of via de tepelhof mogelijk is. We waarschuwen dat het inbrengen en oriënteren moeilijker kan verlopen wegens de verhoogde stevigheid van de gel
5. Submusculaire plaatsing (met mogelijke lossing van de onderste ligamenten) heeft waar mogelijk de voorkeur. Omdat de gel uiterst cohesief is, heeft deze een meer gedefinieerde straal op de bovenste apexmarge. Submusculaire plaatsing vermindert de kans dat deze apexstraal voelbaar is.
6. Gebruik GEEN kracht tijdens het plaatsen van borstimplantaten. Overmatige manipulatie van borstimplantaten kan leiden tot permanente vervorming van de cohesieve gel en verlies van de vorm van het implantaat.
7. Het handhaven van de juiste uitlijning en het vermijden van rotatie in de postoperatieve fase wordt geholpen door:
- a) Het verkrijgen van een chirurgische pocket die nauw aansluit op het implantaat.
 - b) Het verwezenlijken van een "droge" chirurgische pocket.
 - c) Het oefenen van de procedure van implantaatstabilisatie door middel van postoperatieve externe immobilisatie.

MATERIAALBESCHRIJVING HULPMIDDEL:

Deze medische hulpmiddelen zijn vervaardigd van siliconenmaterialen van medische kwaliteit die geschikt zijn voor langdurige implantatie. De Master Files zijn gedeponeerd bij de Amerikaanse FDA.

In de volgende drie tabellen staat kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld op basis van chemische karakterisering van representatieve hulpmiddelen. De materialen en het hulpmiddel zijn onderworpen aan biocompatibiliteitstesten en -evaluaties en aan risicobeoordelingen om hun biologische veiligheid aan te tonen. Individuele reacties op chemicaliën kunnen echter variëren en niet alle reacties kunnen worden voorspeld.

Tabel 1. Materiaal van het borstimplantaathulpmiddel

Materiaal van het hulpmiddel	Implantaatcomponent
Siliconendispersies	Schaal
Siliconendispersies	Sluitingspatch
Platina katalysator	Schaal en gevulling
Siliconenlijm	Schaal
Organotin-katalysator	Schaal (siliconenlijm)
Siliconengel	Gevulling

Tabel 2. Chemische stoffen die vrijkomen bij borstimplantaten

Verbindingen	Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm) ¹	Verbindingen	Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm)
Vluchtige stoffen² - Chemische stoffen die door borstimplantaten kunnen vrijkomen als gas			
1,1-dichlooretheen	Niet gedetecteerd	1,2-dichlooretheen	Niet gedetecteerd
Cis-1,2-dichlooretheen	Niet gedetecteerd	Broomdichloormethaan	Niet gedetecteerd
1,1-dichlooretheen	Niet gedetecteerd	Tolueen	Niet gedetecteerd
Trans-1,2-dichlooretheen	Niet gedetecteerd	1,1,2-trichloorethaan	Niet gedetecteerd
Chloroform	Niet gedetecteerd	Tetrachlooretheen	Niet gedetecteerd
1,1,1-trichloorethaan	Niet gedetecteerd	1,3-dichloropropen	Niet gedetecteerd
Tetrachloorkoolstof	Niet gedetecteerd	Dibroomchloormethaan	Niet gedetecteerd
1,1-dichloropropen	Niet gedetecteerd	Chloorbenzeen	Niet gedetecteerd
Benzeen	Niet gedetecteerd	1,1,1,2-tetrachloorethaan	Niet gedetecteerd
Ethanol, 2-trimethylsilyl-	max 2,41	1,3,5-trimethylbenzeen	Niet gedetecteerd
Ethylbenzeen	Niet gedetecteerd	Sec-butylbenzeen	Niet gedetecteerd
m/p-xyleen	Niet gedetecteerd	1,3-dichlorobenzeen	Niet gedetecteerd
o-Xyleen	Niet gedetecteerd	1,4-dichlorobenzeen	Niet gedetecteerd
Styreen	Niet gedetecteerd	1,2-dichlorobenzeen	Niet gedetecteerd
Bromovorm	Niet gedetecteerd	N-butylbenzeen	Niet gedetecteerd
Isopropylbenzeen	Niet gedetecteerd	1,2-dibroom-3-chloorpropaan	Niet gedetecteerd
Broombenzeen	Niet gedetecteerd	1,2,4-trichloorbenzeen	Niet gedetecteerd
1,2,3-trichloorpropaan	Niet gedetecteerd	Hexachloorbutadieen	Niet gedetecteerd
N-propylbenzeen	Niet gedetecteerd	Naftaleen	Niet gedetecteerd
2/4-chloortoluenen	Niet gedetecteerd	1,2,3-trichloorbenzeen	Niet gedetecteerd
1,2,4-trimethylbenzeen	Niet gedetecteerd	p-Isopropyltolueen	Niet gedetecteerd
Tert-butylbenzeen	Niet gedetecteerd		
Totaal vluchtige stoffen	2,41 ppm		
Extraheerbare stoffen³ - Chemische stoffen die kunnen vrijkomen door borstimplantaten na onderdompeling in water en/of oplosmiddel			
Cyclische siloxanen (D4, D5, D6 enz.)	Niet gedetecteerd	Lineaire siloxanen (L3, L4, L5...)	Niet gedetecteerd
Totaal extraheerbare stoffen	Niet gedetecteerd		

¹ De in deze tabel vermelde gegevens zijn cumulatief berekend voor schaal en gel.

² Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele vluchtige stof onder de kwantificeringslimiet van de testmethode lag. De gegevens over kwantificeringslimieten worden hieronder samengevat:

Onderdeel	Individuele kwantificeringslimiet	m/p-xyleen en 2,4-chloortoluene	³ Extraheerbare - kwantificeringslimiet
Schaal	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Gel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tabel 3. Zware metalen gevonden in borstimplantaten

Zware metalen	Concentratie (µg/g of ppm)	Zware metalen	Concentratie (µg/g of ppm)
Aluminium	Niet gedetecteerd	Mangaan	Niet gedetecteerd
Antimoon	Niet gedetecteerd	Kwik	Niet gedetecteerd
Arseen	Niet gedetecteerd	Molybdeen	Niet gedetecteerd
Barium	Niet gedetecteerd	Nikkel	Niet gedetecteerd
Beryllium	Niet gedetecteerd	Platina	Niet gedetecteerd
Cadmium	Niet gedetecteerd	Selenium	Niet gedetecteerd
Chroom	Niet gedetecteerd	Thallium	Niet gedetecteerd
Kobalt	Niet gedetecteerd	Tin	Niet gedetecteerd
Koper	Niet gedetecteerd	Vanadium	Niet gedetecteerd
Lood	Niet gedetecteerd	Zink	0,043
Magnesium	Niet gedetecteerd		

Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van het individuele element lager was dan 0,002 ppm, wat de veronderstelde kwantificeringslimiet van de testmethode voor de schaal is. Voor de gel was de kwantificeringslimiet van de testmethode 0,0615 ppm.

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

Alle borstimplantaten moeten worden verwijderd in overeenstemming met de vereisten voor medisch afval dat een infectieus risico met zich meebrengt.

MELDING VAN ERNSTIG INCIDENT:

Elk ernstig incident (incident dat direct of indirect heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden tot een van de volgende zaken: (a) het overlijden van een patiënt(e), gebruik(st)er of andere persoon, (b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt(e), gebruik(st)er of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid) moet aan de fabrikant worden gemeld via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com evenals aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruik(st)er en/of patiënt(e) is gevestigd.

BELEID BETREFFENDE RETOURNERING VAN GOEDEREN

Voorafgaand aan het retourneren van een product:

- a) De toestemming dient schriftelijk te worden aangevraagd.
- b) Bij elk geretourneerd product dat uit de verpakking is gehaald, moet een decontaminatiecertificaat worden geleverd.
- c) Als het nodig is om de schaal van een product met een verzegelde schaal te doorboren om te helpen bij veilige sterilisatieprocedures voor decontaminatie, moet het gebied van mechanische interferentie worden gemarkeerd met een onuitwisbare markering op het oppervlak van het product en moet hiernaar worden verwezen in het decontaminatiecertificaat.
- d) Productenbestanden en geretourneerde producten mogen alleen door uw distributeur naar de fabrikant worden gestuurd.

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat redelijke zorgvuldigheid is betracht bij de vervaardiging van deze producten en zal elk product vervangen waarvan uit het onderzoek van de fabrikant blijkt dat het op het moment van verzending defect was. De selectie van patiëntes, chirurgische procedures, postoperatieve behandelingen en stress, en het hanteren van de hulpmiddelen zijn volledig de verantwoordelijkheid van de klant. De fabrikant heeft geen controle over de gebruiksomstandigheden en kan geen goed of slecht effect garanderen na het gebruik van het hulpmiddel en is niet verantwoordelijk voor incidentele of gevolgschade of -schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Alle andere garanties (hetzij geïmpleceerd door de wet of anderszins) zijn uitgesloten voor zover toegestaan door de wet.

OPGELET:

Volgens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

GEHARMONISEERDE STANDAARDEN EN ALGEMEEN TOEGEPASTE SPECIFICATIES

Voor alle borstimplantaten gelden de volgende algemene specificaties en relevante geharmoniseerde normen: Algemene specificatie 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993-serie; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 of EN ISO 20857 (afhankelijk van de sterilisatiemethode).

BIBLIOGRAFISCHE REFERENTIES

Literatuurreferenties zijn op aanvraag verkrijgbaar bij de fabrikant.

ETIKETTERINGSSYMBOL:

 Geeft de afmetingen van het product aan

SK *Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom*

Zdravotnícka pomôčka môže byť implantovaná iba vo vhodnom zdravotníckom prostredí lekármi, ktorí sú na to primerane vyškolení a kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL/ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sú určené na kozmetickú augmentačnú operáciu prsníkov alebo na rekonštrukčnú operáciu prsníkov.

POPIS

Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sú sterilná, jednorazová zdravotnícka pomôčka, ktorá sa chirurgicky implantuje na nahradenie tkaniva strateného v dôsledku traumy, chirurgického zákroku alebo na augmentáciu tkaniva na terapeutické účely.
Okrúhly silikónový elastomérový obal je vyrobený s mikrotextúrovaným vonkajším povrchom, ktorý poskytuje narušujúcu kontaktnú plochu pre kolagénové rozhranie, a je plnený kohezívnym gélom. Každý gélom plnený prsný implantát sa dodáva v kartónovej škatuli a je zabalený v uzavretom dvojitom primámom obale. Balenie obsahuje aj odnímateľné štítky označujúce vlastnosti implantátu (číslo šarže, referenčné číslo), kartu implantátu, príbalové informácie pre pacienta a používateľa.

SÚHRN UVEDENÝCH PARAMETROV PRE KLASIFIKÁCIU POVRCHU

Klasifikácia povrchovej úpravy	Stupeň drsnosti	Sa	Scx
SLO	Mikrotextúrovaný (< 50)	37 µm	0,22

ODKAZ NA NÁVOD NA POUŽITIE NA WEBOVEJ STRÁNKE VÝROBCU

<https://www.gcaesthetics.com>.

LEKÁRSKE INDIKÁCIE

- Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sú indikované na
- chirurgickú augmentáciu a korekciu kontúr vrodených anomálií prsníka,
 - chirurgickú rekonštrukciu prsníka po subkutánnej mastektómii a iných vhodných mastektómiách alebo úrazoch,
 - chirurgickú korekciu kombinovaných abnormalít prsníkov a hrudnej steny,
 - výmenu prsných implantátov zo zdravotných dôvodov.

KOZMETICKÉ INDIKÁCIE

- Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sú indikované na
- kozmetickú augmentačnú operáciu,
 - výmenu prsných implantátov z kozmetických dôvodov.

KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie týchto implantátov je kontraindikované pre pacientov s jedným alebo viacerými z nasledujúcich stavov:
- FIBROCYSTICKÁ choroba,
 - NEDOSTATOČNÁ hrúbka TKANIVA v dôsledku radiačného poškodenia hrudnej steny, tesných hrudných kožných štepov alebo radikálnej resekcie veľkého prsného svalu,
 - EXISTUJÚCI LOKÁLNY ALEBO METASTATICKÝ KARCINÓM prsníka,
 - potlačený/oslabený imunitný systém,
 - anamnéza citlivosti na cudzie materiály alebo atopia,

- FYZICKY/PSYCHICKY nevhodný pacient,
- AKTÍVNA INFЕКCIA kdekoľvek v tele,
- nedávna anamnéza abscesu prsníka,
- anamnéza zhoršeného hojenia rán alebo lokálneho opuchu,
- KELOIDNÉ JAZVY,
- akýkoľvek iný závažný zdravotný stav.
- Tieto pomôcky nie sú určené pre osoby mladšie ako 18 rokov ani pre tehotné alebo dojčiacie ženy

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sú určené na používanie vhodne kvalifikovanými chirurgmi, ktorí absolvovali príslušné školenie o bezpečnom používaní tejto pomôcky.

DÔLEŽITÉ: Chirurg je zodpovedný za vykonanie lekárskeho posúdenia vhodnosti pacienta na implantáciu, za rozhodnutie o najvhodnejšej operačnej technike pre pacienta a za zvolený typ implantátu. Pred implantáciou by mal používateľ zvážiť všetky špecifické riziká, ktoré sa môžu týkať aktivít pacienta (napríklad povolanie, športové alebo iné aktivity, ktoré pacient pravidelne vykonáva). Výrobca odporúča chirurgom vykonávať pooperačné monitorovanie po implantácii s cieľom identifikovať akékoľvek potenciálne nežiaduce účinky.

Odporúčanie pre pacienta musí zohľadňovať akékoľvek predchádzajúce zákroky, úrazy, zdravotné ťažkosti, užívané lieky alebo iné súčasné liečby, ktoré môžu ovplyvniť zákrok (napríklad kožné ochorenia, úrazy a autoimunitné ochorenia).

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sú určené na používanie v dospeljej populácii (s výnimkou tehotných a dojčiacich žien) bez známych kontraindikácií.

ZAMÝŠĽANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY (NA LEKÁRSKE ÚČELY)

Klinické prínosy okrúhlych mikrotextúrovaných prsných implantátov plnených silikónovým gélom sú nasledovné:

- nahradenie prsného tkaniva, ktoré bolo odstránené po mastektómii,
- náhrada prsného tkaniva, ktoré bolo odstránené v dôsledku úrazu,
- zlepšenie prsného tkaniva postihnutého tuberóznou alebo vrodenou abnormalitou prsníka,

OČAKÁVANÉ ÚČINKY (NA NELEKÁRSKE ÚČELY)

Očakávané účinky okrúhlych mikrotextúrovaných prsných implantátov plnených silikónovým gélom sú nasledovné:

- zlepšenie kvality života pacienta (na základe sebaúcty, vnímania telesného vzhľadu a sexuálnej spokojnosti),
- zlepšenie psychiky pacienta z hľadiska úrovne depresie a úzkosti.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sú navrhnuté a vyrábané v súlade s platnou normou EN ISO 14607 týkajúcou sa prsných implantátov. Výkonnostné charakteristiky okrúhlych mikrotextúrovaných prsných implantátov plnených silikónovým gélom z hľadiska:

- integrity obalu,
- odolnosti implantátu,
- kompatibility medzi plniacim gélom a obalom,
- difúzie z implantátu,
- objemu,
- textúry povrchu,
- biokompatibility

boli overené a spĺňajú požiadavky normy EN ISO 14607.

MATERIÁLY

Obal a spoje: silikónový elastómér, výplň: Silikónový gél

ODKAZ NA ZHRNUTIE BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Zhrnutie bezpečnosti a účinnosti bude dostupné na webovej stránke Eudamed po jej spustení <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> a na webovej stránke spoločnosti v sekcii s názvom „Additional Helpful Information“ (Ďalšie užitočné informácie) prostredníctvom odkazu (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

Na prístup cez Eudamed:

- Kliknite na uvedený odkaz pre zobrazenie domovskej stránky Eudamed
- Kliknite na modul s názvom Certifikáty (Vydané alebo Zamietnuté)
- V rámci kritérií vyhľadávania zadajte do poľa Číslo certifikátu MDR 740809 a kliknite na Vyhľadať v spodnej časti stránky
- Na pravej strane stránky v časti Zobrazíť podrobnosti kliknite na ikonu oka.
- Na ľavej strane stránky kliknite na SSCP
- Stiahnite hlavný dokument SSCP kliknutím na odkaz

INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Každý chirurgický zákrok môže mať komplikácie a riziká. Je známe, že vloženie prsných implantátov prináša pacientkam psychické uspokojenie, ale ako každý chirurgický zákrok môže mať potenciálne komplikácie a riziká. Vloženie prsných implantátov je voľiteľný zákrok a chirurg by mal pacientku dobre poučiť o pomere rizika a prínosu. Pred rozhodnutím o chirurgickom zákroku je potrebné prediskutovať s pacientkou každú z možných komplikácií a varovaní.

Každá pacientka by mala počas úvodnej konzultácie dostať informačný leták pre pacientov (dodávaný spolu s výrobkami) a/alebo informačnú brožúru pre pacientov, aby mala dostatok času prečítať si a pochopiť informácie o rizikách, odporúčanej následnej starostlivosti a prínosoch spojených s prsnými implantátmi, a mohla tak urobiť informované rozhodnutie o podstúpení operácie. Informačná brožúra pre pacientov obsahuje aj „Formulár informovaného súhlasu pacientky“, ktorý pacientke umožňuje ponechať si kópie údajov o implantáte, ako je napríklad číslo šarže, pre vlastnú dokumentáciu. Tento dokument je dostupný vo formáte PDF na našej webovej stránke www.gcaesthetics.com.

ŽIVOTNOSŤ

Pacientka by mala byť informovaná, že toto zariadenie nie je určené na doživotné používanie a môže si vyžadovať odstránenie alebo výmenu, čo môže znamenať ďalší chirurgický zákrok. Pacientky musia byť informované, že implantát nemožno považovať za definitívny z dôvodu možných individuálnych a potenciálnych fyziologických reakcií, vlastných samotnej konštrukcii silikónových implantátov alebo rôznym implantačným postupom. Implantát môže byť kedykoľvek odstránený alebo vymenený, čo si vyžaduje revíziu operáciu. Výrobca neposkytuje žiadnu záruku na dobu trvania implantátu.

Zo štúdie PMCF vykonanej na ekvivalentnej pomôcke vyplynulo, že kumulatívne riziko prvej explantácie podľa Kaplan-Meiera u pacientiek v priebehu 10 rokov po implantácii bolo 17,6 % (95 % CI = 16,9 – 18,3 %).

KOMPATIBILITA S MRI

Hoci okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom neboli špecificky testované na použitie pri MRI, vezmite prosím na vedomie, že všetky okrúhle mikrotextúrované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sú vyrábané z medicínskych silikónových materiálov určených pre implantáty, ktoré sú kompatibilné s MRI vyšetrením. Materiál silikónu určeného na implantáciu je rovnaký ako ten, ktorý používajú aj iní výrobcovia silikónových implantátov, u ktorých pacientky podstúpili MRI vyšetrenia, a doposiaľ neboli hlásené žiadne problémy s kompatibilitou.

POUŽÍVANIE STEROIDOV

Pacientky by mali byť informované, aby sa pred použitím steroidných liekov v oblasti implantátu poradili s lekárom, a tým sa predišlo vytlačeniu implantátu.

DOJČENIE

Pacientka by mala byť informovaná o potenciálnych komplikáciách z dojčením po implantácii. Chirurgický zákrok môže ovplyvniť tvorbu mlieka počas dojčenia. Konkrétne, periareolárny rez môže výrazne znížiť možnosť úspešného dojčenia.

INTERFERENCIA

Pri mamografii musí byť rádiológ informovaný, že v prsníku je implantát, aby mohol tomu primerane prispôbiť tlak. V prípade akéhokoľvek chirurgického zákroku v oblasti prsníkov musí byť o implantáte informovaný chirurg alebo lekár.

Prítomnosť prsných implantátov by mohla oddialiť odhalenie rakoviny prsníka pri samovyšetrení. Z tohto dôvodu musia byť pacientky informované o tom, že sa musia poradiť s chirurgom alebo lekárom o vhodnom lekárskom sledovaní, ako aj o pravidelnom skríningu rakoviny prsníka. Pacientky musia byť tiež informované, že v prípade podozrenia na komplikácie sa musia poradiť s lekárom, najmä v prípade úrazu alebo stlačenia spôsobeného napríklad prudkou masážou prsníkov, športovou aktivitou alebo používaním bezpečnostných pásov.

KARTA IMPLANTÁTU

Po operácii musí chirurg pacientke poskytnúť:

- kartu implantátu, ktorá by mala byť vyplnená v súlade s pokynmi v letáku „Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov na vyplnenie medzinárodnej karty implantátu výrobcu“.
- informačný leták pre pacientov, ktorý je k dispozícii na informačnej webovej stránke pre pacientov, na ktorú odkazuje karta.
- Pacientka musí byť informovaná o tom, že kartu implantátu musí mať vždy pri sebe a že jej umožňuje:
- pacientovi identifikovať implantované pomôcky a získať prístup k ďalším informáciám týkajúcim sa implantovanej pomôcky (napr. prostredníctvom EUDAMED a iných webových stránok),
- pacientom, aby sa v príslušných situáciách, napr. pri bezpečnostných kontrolách, identifikovali ako osoby vyžadujúce osobitnú starostlivosť,
- aby pohotovostný klinický personál alebo osoba poskytujúca prvú pomoc boli v prípade núdzových situácií informovaní o špeciálnej starostlivosti/potrebach príslušných pacientov.

VÝSTRAHY

ÚPRAVA IMPLANTÁTOV

Pred implantáciou by sa na prsnom implantáte nemali robiť žiadne úpravy. Úprava implantátov ruší všetky záruky, či už výslovné, alebo implicitné.

POŠKODENIE IMPLANTÁTOV – PRETRHNUTIE PRI OPERÁCII

Pri používaní implantátov a manipulácii s nimi je potrebné postupovať mimoriadne opatrne, aby sa minimalizovala možnosť pretrhnutia obalu. Všetky implantáty boli vyrobené zavedenými výrobnými technikami a podľa prsných noriem kontroly kvality, ale pri manipulácii s implantátmi alebo pri operácii môže dôjsť k ich pretrhnutiu, a to pri prvej, ako aj akejkoľvek následnej operácii.

Počas operácie implantácie alebo explantácie sa musí postupovať mimoriadne opatrne, aby nedošlo k neúmyselnému poškodeniu implantátu.

• Nedotýkajte sa implantátu ostrými chirurgickými nástrojmi alebo pomôckami, ako sú skalpely, kliešte, hemostaty, ihly na šitie a podkožné ihly.

• Nedotýkajte sa implantátu tupými chirurgickými nástrojmi, ako sú svorky, retractor, a disektory.

• Nedotýkajte sa implantátu kauterizačnými zariadeniami.

• S implantátom nadmeme nemanipulujte, nepoužívajte nadmernú silu ani tlak.

Pred použitím dôkladne skontrolujte neporušenosť implantátu. Poškodené výrobky sa nesmú implantovať ani sa ich nepokúšajte opravovať.

V čase operácie by mal byť k dispozícii ďalší výrobok pre prípad poškodenia alebo kontaminácie implantátu. Aby sa zabezpečilo správne použitie implantátov, musia sa dôsledne dodržiavať odporúčané postupy testovania, skúšania a manipulácie s výrobkami. Pacientky musia byť poučené, aby informovali ostatných ošetrojúcich lekárov o prítomnosti implantátov pre minimalizáciu rizika poškodenia.

INTERFERENCIA S MAMOGRAFIU

Štandardné techniky polohovania vykazujú pri zobrazovaní zväčšených prsníkov značné obmedzenia. Implantát môže brániť odhaleniu včasnej rakoviny prsníka prostredníctvom mamografie tým, že zakrýva niektoré spodné tkanivo prsníka alebo stláča prekrývajúce tkanivo, ktoré môže „skryť“ podozrivé lézie v prsníku. Pacientky by mali byť poučené, aby si vyžiadali rádiológov, ktorí majú skúsenosti s najnovšími rádiologickými technikami a vybavením na zobrazovanie prsníkov s implantátmi, a aby informovali svojich rádiológov o prítomnosti, type a umiestnení implantátov.

PRASKNUTIE IMPLANTÁTU

Prasknutie gélu: Prasknutie gélu sa môže vyskytnúť po operácii v dôsledku poškodenia počas manipulácie alebo počas samotného chirurgického zákroku. Niektoré prasknutia môžu zostať nezistené, pokiaľ sa nevykoná operácia z iného dôvodu (napr. výmena veľkosti). Napriek kohezívnym vlastnostiam gélového materiálu môže pri pôsobení tlaku dôjsť k extravazácii z chirurgického vrecka, čo môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok na odstránenie gélu. Boli hlásené prípady zápalu a tvorby silikónových granulómov.

Prasknutie obalu: K prasknutiu obalu implantátu môže dôjsť v dôsledku kontraktúry, traumy alebo nadmernej manipulácie. Pri podozrení na prasknutie obalu je potrebné implantát odstrániť. Hoci výlepenia v konštrukcii obalu implantátu a silikónového gélu znížili riziko presakovania silikónu cez neporušený obal, za určitých podmienok môže stále dochádzať k difúzii alebo „presakovaniu“ silikónového gélu.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Implantáty sú určené LEN na JEDNO POUŽITIE. EXPLANTOVANÉ VÝROBKÝ NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, NEVYKONÁVAJTE OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU ŽIADNEHO VÝROBKU.

Explantovaný výrobok sa nesmie používať opätovne, pretože postupy opätovného čistenia a opätovnej sterilizácie nemusia dostatočne odstrániť biologické zvyšky, ako je krv, tkanivo a iné látky, ktoré by mohli zadržiavať odolné patogény. Tiež môžu ovplyvniť výkon implantátu.

POUŽITIE LIEKOV

Výrobca nemôže predpovedať ani zaručiť bezpečnosť používania akýchkoľvek liekov vrátane, ale nielen, estetických, steroidných, antibiotických a vitamínových roztokov. Ak sa uvažuje o takomto použití, je potrebné poradiť sa s príslušným výrobcom lieku.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie, ktoré sú známe v súvislosti s gélovými prsnými implantátmi:

Patrí sem okrem iného: asymetria, väpatené usadeniny, kapsulárna kontraktúra, kompartment syndróm, oneskorené hojenie rany, nespokojnosť s výsledkami, dvojité kapsulácie, dysestézia, extrúzia, externá kapsulotómia, fibroadenóm, galaktorea, presakovanie gélu, poškodenie gélu, granulóm, hematóm a edém, zápal/erytém, infekcia, neskorý seróm, lymfadenopatia, lymforea, malrotácia implantátu, poškodenie nervu, bolesť, neznášanlivosť pacientky na cudzí implantát, povrchová flebitída, pľoza, reakcia na lieky, prasknutie implantátu, hyperpigmentácia a hypertrofia jazvy, alergia na silikón, migrácia silikónu, posun implantátu, povrchová rana, lymfédem homej končatiny, vrásnenie... vedúce k explantácii prsného implantátu.

Poznámka: Každá pacientka musí počas úvodnej konzultácie dostať informačný leták pre pacientov (dodávaný spolu s výrobkami) a informačnú brožúru pre pacientov, aby mala dostatok času prečítať si a pochopiť informácie o rizikách, odporúčanej následnej starostlivosti a prínosoch spojených s prsnými implantátmi a mohla tak urobiť informované rozhodnutie o podstúpení operácie.

DEFINÍCIE PRE CHIRURGA:

Nížšie nájdete definície konkrétnych komplikácií vysvetlené pre chirurga:

NÁHODNÉ PRASKNUTIE IMPLANTÁTOV V CHIRURGICKOM VRECKU

V takomto prípade je možné vložiť do gélovej hmoty ukazovák ruky v dvojitej rukavici, pričom druhou rukou sa vyvíja tlak na prsník. Gél možno rukou vytiahnuť z dutiny a vonkajšia rukavica sa potom môže pretiahnuť cez hmotu, aby sa zlikvidovala. Operačné vrecko utrite gázovými spongiami. Izopropylalkohol pomôže odstrániť gél z nástrojov.

SYNDRÓM ASIA

Autoimunitný/zápalový syndróm vyvolaný adjuvanciami. U pacientov sa môže prejavíť myalgia, myozitída, svalová slabosť, artralgia a/alebo artritída, chronická únava, neurologické prejavy, kognitívne poruchy, pyrexia, sucho v ústach. Diagnózu potvrdia testy a markery imunitnej odpovede. Odstránenie podnecujúceho činiteľa vo všeobecnosti vyvoláva zlepšenie.

Ak je u vašej pacientky diagnostikovaný syndróm ASIA, je potrebné nahlásiť to výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a začať individuálnu liečbu.

ANAPLASTICKÝ VEĽKOBUNKOVÝ LYMFÓM SPOJENÝ S PRSNÝM IMPLANTÁTOM (BIA-ALCL) (a iné lymfómy)

Európske bezpečnostné informácie, americký úrad FDA a súčasná vedecká literatúra identifikovali súvislosť medzi prsnými implantátmi a rozvojom rakoviny imunitného **systému nazývanej anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s prsnými implantátmi (BIA-ALCL)**. Táto špecifická vec je zahrnutá v klasifikácii WHO 2016 pod terminológiou „ALCL – AIM“. Tento typ rakoviny sa vyskytuje častejšie u pacientok s textúrovanými prsnými implantátmi ako s hladkými implantátmi a typicky sa vyvíja mnoho rokov po operácii prsného implantátu. V súčasnosti sa výskyt BIA-ALCL považuje za nízky.

U väčšiny pacientok sa BIA-ALCL nachádza v tekutine alebo zjazvenom tkanive vedľa implantátu. Hlavnými príznakmi BIA-ALCL sú vyššie uvedené symptómy pretrvávajúcich opuchov, alebo ak je podozrenie na BIA-ALCL, odporúča sa, aby boli pacientky vyšetrené na vylúčenie peri-implantačného ALCL. Pri testovaní na BIA-ALCL odoberte čerstvú tekutinu sérumu a reprezentatívne časti kapsuly a pošlite ich na patologické vyšetrenie na

vylúčenie ALCL. Diagnostické vyhodnotenie by malo zahŕňať cytologické vyhodnotenie tekutiny serómu s nátermi zafarbenými podľa Wrighta Giemsa a imunohistochemické vyšetrenie bunkových blokov na prítomnosť markerov klastrovej diferenciácie (CD) a anaplastickej lymfómovej kinázy (ALK). Väčšina prípadov ALCL spojeného s prsným implantátom sa lieči odstránením implantátu a kapsuly obklopujúcej implantát a niektoré prípady sa liečia chemoterapiou a ožarovaním. Hoci je liečba zvyčajne úspešná, BIA-ALCL môže byť smrteľná, ak sa nelieči, preto je kľúčové včasné odhalenie a liečba. Ak je u vašej pacientky diagnostikovaný BIA-ALCL, je potrebné nahlásiť to výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal začať individuálny liečebný program.

BIA-SCC

Spinoceleulárny karcinóm spojený s prsným implantátom je zriedkavou komplikáciou implantácie prsníka, ktorá môže viesť k významnej chorobnosti a úmrtnosti. BIA-SCC je zriedkavý epitelový nádor, ktorý sa odlišuje od BIA-ALCL. U pacientiek sa môže prejavíť jednostranný prsníkový sérom, nahromadenie tekutiny, bolesť, erytém a kapsulárna kontraktúra (stupeň IV podľa Bakerovej klasifikácie). Počiatočná liečba zvyčajne zahŕňala odstránenie implantátu a puzdra obklopujúceho implantát a niektoré prípady boli liečené chemoterapiou s obmedzeným úspechom. Zdá sa, že agresívny operačný postup v prvej fáze má lepšiu prognózu a výsledok. Karcinóm BIA-SCC môže byť smrteľný, kľúčová je skorá detekcia a agresívna liečba. Ak je u vašej pacientky diagnostikovaný BIA-SCC, je potrebné nahlásiť to výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal začať individuálny liečebný program.

OCHORENIE Z PRSNÝCH IMPLANTÁTOV

Malá časť žien, ktoré si nechali voperovať prsné implantáty na estetické aj rekonštrukčné účely, sama uvádza, že má niekoľko symptómov, o ktorých si myslia, že sú dôsledkom prítomnosti prsných implantátov. Hoci nejde o lekársku diagnózu, svoje príznaky označujú ako „ochorenie z prsného implantátu“ (BI).
Tieto viaceré všeobecné príznaky sú rôznorodé a všetky prípady boli samodiagnostikované a nahlásené samotnými pacientkami. Patria medzi ne okrem iného symptómy podobné chrípke, ako sú extrémna únava, mozgová hmľa, bolesti kĺbov, symptómy súvisiace s imunitou, poruchy spánku, depresia, hormonálne problémy, bolesti hlavy, vypadávanie vlasov a zinnica.
Tieto symptómy sa môžu vyskytnúť z rôznych iných dôvodov vrátane ochorení vyplývajúcich z anamnézy alebo hormonálnych zmien. Okrem toho existuje množstvo vedeckých štúdií, ktoré skúmajú podobné symptómy u žien v bežnej populácii s prsnými implantátmi a bez nich. V priemere približne 50 % žien, ktoré sa samy označujú za ženy s „BI“, má pocit, že sa ich symptómy po odstránení zlepšili – niekedy dočasne a inokedy natrvalo. Zdá sa teda, že odstránenie prsných implantátov nemusí nevyhnutne zlepšiť symptómy u každého. Doteraz neexistuje žiadny výskum, ktorý by preukázal, ktoré symptómy sa môžu alebo nemusia zlepšiť po odstránení implantátu. V súčasnosti neexistujú testy, ktoré by mohli potvrdiť „BI“. Výskum v tejto oblasti pokračuje, najmä v súvislosti s pacientkami, ktoré majú autoimunitné ochorenie alebo predispozíciu na toto ochorenie. Implantácia prsníkov je kontraindikovaná u žien s potlačeným alebo oslabeným imunitným systémom – pozrite vyššie časť KONTRAINDIKÁCIE. Ak majú pacientky podozrenie, že majú BI, mali by vyhľadať lekársku pomoc. Ich symptómy nemusia súvisieť s implantátmi a pri určovaní príčiny ich symptómov by sa nemali prehliadať ani ignorovať iné lekárske vyšetrenia.

DETEKCIA KARCINÓMU

Karcinóm je typ rakoviny, ktorý vzniká v epitelových tkanivách, a implantát môže narušiť jeho včasnú detekciu. Je nevyhnutné, aby pacientky absolvovali pravidelné kontrolné vyšetrenia na sledovanie akýchkoľvek príznakov alebo symptómov, ktoré by mohli naznačovať prítomnosť karcinómu. Ak je u vašej pacientky diagnostikovaný karcinóm, je potrebné nahlásiť to výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal začať individuálny liečebný program.

INFEKCIA

Už existujúca infekcia, ktorá nebola vyriešená pred zavedením implantátu, zvyšuje riziko periprotetickej infekcie. Nevystavujte implantát ani výplňové príslušenstvo nečistotám, zvyšuje sa tým riziko infekcie. Infekcia je prirodzeným rizikom po akomkoľvek type invazívnej operácie. Infekcia v okolí prsného implantátu sa môže objaviť v priebehu niekoľkých dní, týždňov, alebo dokonca rokov po operácii. Príznaky akútnej infekcie hlásené v súvislosti s prsnými implantátmi zahŕňajú erytém, citlivosť, hromadenie tekutiny, bolesť a horúčku. Príznaky subklinickej infekcie môže byť ťažké odhaliť. Pooperačné infekcie by sa mali liečiť agresívne podľa štandardných lekárskeho postupov, aby sa predišlo závažnejším komplikáciám. Infekcia, ktorá nereaguje na liečbu, alebo nekrotizujúca infekcia si môže vyžadovať odstránenie implantátu. Kapsulárna kontraktúra môže súvisieť s infekciou v okolí implantátu.

DETEKCIA LYMFÓMU

Lymfóm je typ rakoviny, ktorý vzniká v lymfatickom systéme a implantát môže narušiť jeho včasnú detekciu. Je nevyhnutné, aby pacientky absolvovali pravidelné kontrolné vyšetrenia na sledovanie akýchkoľvek príznakov alebo symptómov, ktoré by mohli naznačovať prítomnosť lymfómu. Ak je u vašej pacientky diagnostikovaný lymfóm, je potrebné nahlásiť to výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal začať individuálny liečebný program.

NÁVOD NA POUŽITIE

PODMENKY SKLADOVANIA

Okružlé mikrotextrúované prsné implantáty plnené silikónovým gélom sa musia skladovať v bežných podmienkach, musia byť chránené pred vlhkosťou a priamym slnečným žiarením a musia byť uskladnené so šípkami smerujúcimi nahor. Ak sú tieto podmienky dodržané, výrobky Eurosilicone majú päťročnú trvanlivosť.

DODÁVANÉ V STERILNOM STAVE

Implantáty sa dodávajú v sterilnej forme (sterilizácia etylénoxidom alebo sterilizácia suchým teplom; zodpovedajúci symbol je uvedený na etikete produktu) a sú spracované pomocou overených a prísne kontrolovaných sterilizačných cyklov s etylénoxidom alebo suchým teplom. Sterilita je overená v súlade s normami. Sterilita implantátu je zachovaná len vtedy, ak je obal neporušený a nepoškodený. Ak bol sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený, výrobok NEPOUŽÍVAJTE. Na vrátenie výrobku je potrebné vyžiadať sú povolenie.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Implantáty sú určené LEN na JEDNO POUŽITIE. EXPLANTOVANÉ VÝROBKY NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. NEVYKONÁVAJTE OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU ŽIADNEHO VÝROBKU. Explantované výrobky sa nesmú znovu použiť, pretože postupy opätovného čistenia a sterilizácie nemusia byť dostatočné na odstránenie biologických zvyškov, ako sú krv, tkanivo a iné materiály, ktoré môžu obsahovať rezistentné patogény a môžu tiež ovplyvniť funkčnosť implantátu.

BALENIE

Sterilný výrobok sa dodáva v zatavenom dvojito primárnom obale. Ak bolo balenie poškodené alebo otvorené, sterilita nie je zaručená. K primárnemu obalu sú prilepené odtrhávacie štítky na záznamy o pacientoch. Tieto štítky sa prilepia k záznamu pacientiek. Výrobca odporúča, aby pacientka dostala jeden z týchto štítkov, aby sa zabezpečila sledovateľnosť implantovaného výrobku.

NA OTVORENIE ZABALENÉHO STERILNÉHO VÝROBKU

- Otvorte vonkajší obal v čistých aseptických podmienkach nad sterilným poľom a nechajte zatavený vnútorný obal jemne spadnúť do poľa.
- Pripojte časť vnútorného štítku so záznamom pacienta do karty pacienta.
- Za aseptických opatrení otvorte vnútorný obal stiahnutím pásky.

SKÚŠKA VÝROBKU A MANIPULÁCIA

- Výrobok sa musí vizuálne skontrolovať, či nie je znečistený časticami, poškodený, alebo nepresakuje.
- Implantát by mal byť pred implantáciou ponorený v sterilnej vode alebo vo fyziologickom roztoku, aby sa zabránilo kontaktu s časticami prenášanými vzduchom a časticami z operačného priestoru.
- Implantát neponorajte do roztokov obsahujúcich Betadine alebo jód. Ak sa vo vrecku používajú roztoky obsahujúce betadín alebo jód, uistite sa, že sa dôkladne vyplachne, aby v ňom nezostali žiadne zvyšky roztoku.
- Gélom plnené prsné implantáty môžu obsahovať vzduchové bubliny. K tomu dochádza bežne počas sterilizácie a nemá to žiadny vplyv na integritu alebo pôsobenie výrobku.
- Používajte iba jednorazové utierky, ktoré neuvoľňujú vlákna, aby ste sa uistili, že na povrchu implantátu nezostali žiadne častice.

KONTAMINÁCIA IMPLANTÁTOV

Je potrebné dbať na to, aby sa povrchové kontaminanty, ako sú mastenec, prach a kožné oleje, nedostali do kontaktu s implantátom. Výrobky by sa mali pred vložением skontrolovať, či nie sú kontaminované. Kontaminácia v čase operácie zvyšuje riziko periprotetickej infekcie a prípadne kapsulárnej kontraktúry. Textúrované silikónové povrchy sú potenciálne náchylnejšie na kontamináciu ako hladké silikónové povrchy. Pri manipulácii s implantátmi s textúrovaným povrchom je potrebné dbať na zvýšenú opatnosť. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za výrobky kontaminované inými látkami po tom, čo výrobok opustí našu kontrolu

POVRCHOVÉ KONTAMINANTY (MASTENEC, PRACH, VLÁKNA, OLEJE) NA POVRCHU IMPLANTÁTOV MÔŽU SPÔSOBIŤ REAKCIU NA CUDZIE TELESO. MANIPULUJTE S NIMI OPATRNE V CHIRURGICKÝCH RUKAVICIACH (OPLACHNUTÝCH OD MASTENCA) A ZA STRIKTNE ASEPTICKÝCH PODMIENOK. NEIMPLANTUJTE KONTAMINOVANÝ VÝROBK.
Zložné implantáty musia byť v čase operácie ľahko dostupné na použitie v prípade kontaminácie.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK

Za správne chirurgické postupy a techniky je zodpovedný lekár. Každý chirurg musí posúdiť vhodnosť postupu na základe aktuálne uznávaných techník, individuálneho posúdenia a skúseností. Správnu veľkosť a tvar implantátov musí pre konkrétnu pacientku určiť chirurg. Rez by mal mať primeranú dĺžku, aby sa doň zmestil typ, veľkosť a profil implantátu. Tým sa zníži možnosť nadmerného namáhania implantátu počas zavádzania.

ŠPECIFICKÉ USMERNENIA NA POUŽÍVANIE PRSNÝCH IMPLANTÁTOV

1. O výbere veľkosti by sa malo rozhodovať skôr podľa základných rozmerov, rozmerov pacientky a individuálnych charakteristík prsníka než podľa preferovaného objemu alebo projekcie.
2. Vopred vyformované tvary prsných implantátov sú pevnejšie než iné implantáty plnené kohezívnym gélom a chirurgické rezy by mali byť dlhšie než rezy potrebné pri stlačiteľných implantátoch.
3. V prípade potreby môže byť potrebné, aby nový inframamárny záhyb bol približne 1 cm pod prirodzeným záhybom.
4. Odporúčany prístup je cez inframamárny záhyb. Chirurg je zodpovedný za rozhodnutie, či je možné axilárne, alebo transareolárne umiestnenie. Upozorňujeme, že zavedenie a orientácia môžu byť náročnejšie z dôvodu zvýšenej pevnosti gélu
5. Ak je to možné, uprednostňuje sa podsvalové umiestnenie (s možným uvoľnením spodného väzu). Keďže gél je veľmi súdržný, má na homom okraji vrcholu výraznejší polomer. Umiestnenie pod svalom znižuje pravdepodobnosť, že tento vrcholový polomer bude hmatateľný.
6. NEPOUŽÍVAJTE silu počas umiestňovania prsných implantátov. Nadmerná manipulácia s prsnými implantátmi môže viesť k trvalému deformovaniu kohezívneho gélu a strate tvaru implantátu.
7. K udržiavaniu správneho nastavenia a predchádzaniu rotácii v pooperačnej fáze prispieva:
 - a) dosiahnuť, aby chirurgické vrečko tesne priliehalo k implantátu,
 - b) dosiahnuť „suché“ chirurgické vrečko,
 - c) Vykonávanie postupu stabilizácie implantátu pomocou pooperačnej externej imobilizácie.

OPIS MATERIÁLOV ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Tieto zdravotnícke pomôcky sú vyrobené z medicínskych silikónových materiálov, ktoré sú vhodné na dlhodobú implantáciu. Hlavné súbory boli predložené americkému úradu FDA. Nasledujúce tri tabuľky poskytujú kvantitatívne a kvalitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení, na základe chemickej charakteristiky reprezentatívnych pomôcok. Materiály a pomôcky boli podrobené testovaniu a hodnoteniu biokompatibility a posúdeniu rizík s cieľom preukázať ich biologickú bezpečnosť. Individuálne reakcie na chemické látky sa však môžu líšiť a všetky reakcie sa nedajú predvídať.

Tabuľka 1. Materiály prsných implantátov

Materiály pomôcky	Komponent implantátu
Disperzia silikónu	Obal
Disperzia silikónu	Spoj uzavretia
Platinový katalyzátor	Obal a gélová výplň
Silikónové lepidlo	Obal
Organocínový katalyzátor	Obal (silikónové lepidlo)
Silikónový gél	Gélová výplň

Tabuľka 2. Chemické látky uvoľňované z prsných implantátov

Zlúčeniny	Celá pomôcka (µg/g alebo ppm) ¹	Zlúčeniny	Celá pomôcka (µg/g alebo ppm)
Prchavé látky² – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov vo forme plynu			
1,1-dichlóretén	Nezistené	1,2-dichlóretán	Nezistené
cis-1,2-dichlóretén	Nezistené	Bromodichlóretán	Nezistené
1,1-dichlóretán	Nezistené	Toluén	Nezistené
trans-1,2-dichlóretén	Nezistené	1,1,2-trichlóretán	Nezistené
Chloroform	Nezistené	Tetrachlóretén	Nezistené
1,1,1-trichlóretán	Nezistené	1,3-dichlópropán	Nezistené
Tetrachlóretán	Nezistené	Dibromchlóretán	Nezistené
1,1-dichlópropén	Nezistené	Chlórbenzén	Nezistené
Benzén	Nezistené	1,1,1,2-tetrachlóretán	Nezistené
Etanol, 2-(trimetylsilyl)-	2,41 max	1,3,5-trimetylbenzén	Nezistené
Etylbenzén	Nezistené	sek-butyľbenzén	Nezistené
m/p-xyľén	Nezistené	1,3-dichlórbenzén	Nezistené
o-Xyľén	Nezistené	1,4-dichlórbenzén	Nezistené
Styrén	Nezistené	1,2-dichlórbenzén	Nezistené
Bromoform	Nezistené	N-butyľbenzén	Nezistené
Izopropylbenzén	Nezistené	1,2-dibróm-3-chlópropán	Nezistené
Bromobenzén	Nezistené	1,2,4-trichlórbenzén	Nezistené
1,2,3-trichlópropán	Nezistené	Hexachlóbutadién	Nezistené
n-propylbenzén	Nezistené	Naftalén	Nezistené
2/4-chlórtoluén	Nezistené	1,2,3-trichlórbenzén	Nezistené
1,2,4-trimetylbenzén	Nezistené	p-izopropyltoluén	Nezistené
tert-butyľbenzén	Nezistené		
Celkové prchavé látky	2,41 ppm		
Extrahovateľné látky² – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov po namáčaní vo vode a/alebo v rozpúšťadle			
Cyklické siloxány (D4, D5, D6...)	Nezistené	Lineárne siloxány (L3, L4, L5...)	Nezistené
Extrahovateľné látky spolu		Nezistené	
¹ Údaje uvedené v tejto tabuľke boli vypočítané kumulatívne pre obal aj gél. ² „Nezistené“ znamená, že hladina jednotlivých prchavých látok bola pod limitom kvantifikácie testovacej metódy. Údaje o limitoch kvantifikácie sú zhrnuté nižšie:			
Komponent	Individuálny limit kvantifikácie	m- a p-xyľén a 2,4-chlórtoluén	² Extrahovateľné – limit kvantifikácie
Obal	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Gél	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tabuľka 3. Ťažké kovy zistené v prsných implantátoch

Ťažké kovy	Koncentrácia (µg/g alebo ppm)	Ťažké kovy	Koncentrácia (µg/g alebo ppm)
Hliník	Nezistené	Mangán	Nezistené
Antimón	Nezistené	Ortúť	Nezistené
Arzén	Nezistené	Molibdén	Nezistené
Bárium	Nezistené	Nikel	Nezistené
Beryllium	Nezistené	Platinum	Nezistené
Kadmium	Nezistené	Selén	Nezistené
Chróom	Nezistené	Táľum	Nezistené
Kobalt	Nezistené	Cin	Nezistené
Meď	Nezistené	Vanád	Nezistené
Olovo	Nezistené	Zinok	0,043

Horčík	Nezistené		
„Nezistené“ znamená, že hladina jednotlivého prvku bola pod hodnotou 0,002 ppm, čo je predpokladaný limit kvantifikácie testovacej metódy pre obal, a pod hodnotou 0,0615 ppm, čo je limit kvantifikácie testovacej metódy pre gél.			

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Všetky prsné implantáty sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami týkajúcimi sa zdravotníckeho odpadu predstavujúceho infekčné riziko.

HLÁSENIE ZÁVAŽNEJ UDALOSTI:

Akkoľvek závažný incident (incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí: (a) úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby, (b) dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, (c) vážna hrozba pre verejné zdravie) sa má nahlásiť výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

ZÁSADY VRÁTENIA TOVARU

Pred vrátením akéhokoľvek výrobku:

- a) O povolenie je potrebné požiadať písomne.
- b) S každým vráteným výrobkom, ktorý bol vyňatý z obalu, musí byť dodaný certifikát o dekontaminácii.
- c) Ak je potrebné prepichnúť obal akéhokoľvek zapečateného výrobku s obalom, aby sa umožnili bezpečné postupy dekontaminácie a sterilizácie, miesto mechanického zásahu by malo byť označené nezmazateľným popisovačom na povrchu výrobku a uvedené v certifikáte o dekontaminácii.
- d) Poznámky k súboru výrobkov a vrátené výrobky musia byť zaslané výrobcovi výhradne prostredníctvom vášho distribútora.

ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že pri výrobe týchto produktov bola vynaložená primeraná starostlivosť a vymení každý výrobok, pri ktorom sa vyšetrovaním výrobcu preukáže, že bol v čase odoslania chybný. Výber pacienta, chirurgické postupy, pooperačná liečba a stres a manipulácia s pomôckami sú plne v zodpovednosti zákazníka. Výrobca nemá kontrolu nad podmienkami používania a nemôže zaručiť dobrý účinok ani vylúčiť nepriaznivý účinok po použití pomôcky. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vzniknú v súvislosti s použitím tejto pomôcky. Všetky ostatné záruky (či už vyplývajúce zo zákona alebo inak) sú vylúčené v najväčšom rozsahu povolenom zákonom.

POZOR:

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len samotným lekárom alebo na lekársky predpis.

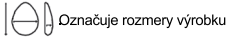
HARMONIZOVANÁ NORMA A SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE, KTORÉ SA UPLATŇUJÚ

Na všetky prsné implantáty sa vzťahujú nasledujúce všeobecné špecifikácie a príslušné harmonizované normy: Spoločná špecifikácia 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; séria EN ISO 10993; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 alebo EN ISO 20857 (v závislosti od metódy sterilizácie).

BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

Odkazy na literatúru sú k dispozícii na požiadanie výrobcu.

SYMBOL OZNAČOVANIA:



TR Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları

Yalnızca ulusal yasalara göre nitelikli ve akredite edilmiş, uygun eğitimli almış tıp doktorları tarafından uygun tıbbi ortamda implante edilebilir.

AMAÇLANAN KULLANIM

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları estetik meme büyütme cerrahisi veya meme rekonstrüksiyon cerrahisi için tasarlanmıştır.

TANIM

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları; travma ya da cerrahi müdahale sonucu kaybedilen dokunun yerine konması veya terapötik amaçlarla doku hacminin artırılması için cerrahi olarak yerleştirilen, steril ve tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır.

Yuvarlak silikon elastomer kabuk, kolajen arayüzü için bozucu bir temas yüzeyi sunmak üzere mikro dokulu dış yüzeyle üretilir ve kohezif bir jel ile doldurulur. Jel dolgulu her meme implantı karton kutu içinde tedarik edilir ve mühürlü, çift katmanlı birincil ambalaj içinde paketlenir. Ambalaj ayrıca implantın özelliklerini (Lot numarası, Referans numarası), implant kartını, hasta ve kullanıcı broşürlerini gösteren çıkarılabilir etiketler içerir.

YÜZEY SINIFLANDIRMASI İÇİN BİLDİRİLEN PARAMETRELERİN ÖZETİ

Yüzey kaplaması sınıflandırması	Sertlik derecesi	Sa	Scx
SLO	Mikro dokulu (<50)	37 µm	0,22

ÜRETİCİNİN WEB SİTESİNDEKİ KULLANIM TALİMATI BELGESİNE BAĞLANTI

<https://www.gcaesthetics.com>.

TIBBİ ENDİKASYONLAR

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları aşağıdakiler için endikedir:

- Meme konjenital anomallerinin cerrahi olarak büyütülmesi ve kontur düzeltilmesi,
- Subkutan mastektomi ve diğer uygun mastektomi işlemlerini veya travmayı takiben memenin Cerrahi Rekonstrüksiyonu,
- Kombine meme ve göğüs duvarı anomalliklerinin cerrahi olarak düzeltilmesi,
- Tıbbi nedenlerle meme implantlarının değiştirilmesi.

KOZMETİK ENDİKASYONLAR

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları aşağıdakiler için endikedir:

- Estetik Meme Büyütme Cerrahisi,
- Kozmetik nedenlerle meme implantının değiştirilmesi.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu implantların kullanımı, aşağıdaki durumlardan bir veya daha fazlasına sahip hastalarda kontrendikedir:

- FİBRÖKİSTİK hastalık,
- Göğüs duvarındaki radyasyon hasarı, sıkı torasik deri greftleri veya pektoralis majör kasının radikal rezeksiyonu nedeniyle YETERSİZ DOKU kaplaması,
- Memenin MEVCUT LOKAL veya METASTATİK KARSİNOMU,
- Bastırılmış/tehlikeli bağırsıklık sistemi,

- Yabancı maddelere veya atopiye karşı hassasiyet geçmişi,
- FİZYOLOJİK/PSİKOLOJİK OLARAK uygun olmayan hasta,
- Vücudun herhangi bir yerinde AKTİF ENFEKSİYON,
- Yakın zamanda meme apsesi öyküsü,
- Yara iyileşmesi veya bölgesel şişlik öyküsü,
- KELOİD YARA İZLERİ
- Başka herhangi bir ciddi tıbbi durum.
- Bu cihazlar, 18 yaşından küçük kişilerde veya hamile ya da emziren kadınlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

HEDEF KULLANICI

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları cihazı güvenli bir şekilde kullanma konusunda uygun eğitimi almış, gerekli niteliklere sahip cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖNEMLİ: Cerrah, hastanın implantasyona uygunluğu ile ilgili tıbbi değerlendirmeleri yaptıktan ve hem hasta hem de seçilen implant tipi için en uygun cerrahi tekniğe karar vermekten sorumludur. Kullanıcı, implantasyondan önce hastanın aktivitelerine (hastanın mesleği, sporu veya düzenli olarak yaptığı diğer aktiviteler gibi) ilişkin olabilecek belirli riskleri göz önünde bulundurmaldır. Üretici, cerrahların istenmeyen olası yan etkileri belirlemek için implantasyon sonrasında izleme yapmalarını önerir.

Hastaya verilecek öneride, tüketicinin prosedürü etkileyebilecek önceki prosedürleri, kazaları, rahatsızlıkları, ilaçları veya diğer eş zamanlı tedavileri (örneğin cilt, hastalıklar, travmalar ve otoimmün hastalıklar) değerlendirilmelidir.

HEDEF POPÜLASYON

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları bilinen kontrendikasyonları olmayan yetişkin popülasyonlarda (hamile ve emziren kadınlar hariç) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR (TIBBİ AMAÇLARLA)

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantlarının klinik faydaları aşağıdaki gibidir:

- Mastektomiye takiben çıkarılan meme dokusunun yerini almak
- Travma nedeniyle çıkarılmış olan meme dokusunun yerini almak
- Yumrukluk veya konjenital meme anormalliklerinden etkilenen meme dokusunun yerini almak

BEKLENEN ETKİLER (TIBBİ AMAÇLAR DIŞINDA)

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantlarının beklenen etkileri aşağıdaki gibidir:

- Hastanın yaşam kalitesini iyileştirmek (benlik saygısı, beden imajı, cinsel tatmin temelinde)
- Depresyon ve anksiyete düzeyleri açısından hastanın psikolojisini iyileştirmek

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları, meme implantları ile ilgili mevcut EN ISO 14607 standardına göre tasarlanmış ve üretilmiştir. Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantlarının aşağıdaki açılardan performans özellikleri:

- Kabuk bütünlüğü
- İmplant direnci
- Dolgu jeli ve kabuk arasındaki uyumluluk
- İmplanttan difüzyon
- Hacim
- Yüzey dokusu
- Biyouyumluluk

EN ISO 14607 gerekliliklerine uygun olarak onaylanmıştır.

MALZEMELER

Kabuk ve yama: Silikon elastomer, Dolgu: Silikon jel

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSIN ÖZETİNE BAĞLANTI

Güvenlik ve etkinlik özeti yayınlandığında Eudamed Web Sitesinde (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>) ve şirketin web sitesinde "Ek Yaratıcı Bilgiler" başlıklı bölümde bulunabilecektir (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery/>)

Eudamed üzerinden erişim için:

- Eudamed ana sayfası için yukarıdaki bağlantıya tıklayın
- Sertifikalar (Düzenlenen ve Reddedilen) adlı module tıklayın
- Arama kriterlerinde Sertifika numarası kutusuna MDR 740809 yazın ve sayfanın en altındaki Ara düğmesine basın.
- Sayfanın sağ tarafındaki Ayrıntıyı Görüntüle kısmında göz simgesine tıklayın.
- Sayfanın sol tarafında SSCP'ye tıklayın.
- Bağlantıya tıklayarak SSCP ana belgesini indirin.

HASTA BİLGİLERİ

Her cerrahi işlemin komplikasyonları ve riskleri olabilir. Meme implantı cerrahisinin hastalara psikolojik tatmin sağladığı bilinmektedir, ancak her cerrahi işlem gibi potansiyel komplikasyonları ve riskleri olabilir. Meme implantasyonu isteğe bağlı bir işlemdir ve hastaya cerrah tarafından risk/fayda ilişkisi konusunda iyi danışmanlık verilmelidir. Olası komplikasyonların ve uyarıların her biri, ameliyata devam etme kararı alınmadan önce hasta ile tartışılmalıdır.

Her hastaya, meme implantlarıyla ilişkili riskler, takip önerileri ve/veya faydalar hakkındaki bilgileri okuyup anlaması ve ameliyatı yaptırıp yaptırmama konusunda bilinçli bir karar verebilmesi için ilk konsültasyonu sırasında hasta bilgilendirme broşürü (ürünlerle birlikte sağlanır) ve hasta bilgi kitapçığı verilmelidir. Hasta bilgi kitapçığı ayrıca hastanın parti numarası gibi implant detaylarının kopyalarını kendi kayıtlarında saklamasına olanak sağlayan bir "Hasta Bilgilendirilmiş Onam Formu" içerir. Bu belgeyi web sitemizde PDF formatında bulabilirsiniz: www.gcaesthetics.com/we-care/ adresinden PDF formatında edinilebilir.

KULLANIM ÖMRÜ

Hastaya, bu cihazın ömür boyu kullanılabilecek bir cihaz olmadığı ve çıkarılması veya değiştirilmesi gerekebileceği, bunun da başka bir cerrahi işlem gerektirebileceği bilgisi verilmelidir. Hastalara, silikon implantların tasarımı veya çeşitli implant prosedürlerine özgü olası bireysel ve potansiyel fizyolojik reaksiyonlar nedeniyle implantın nihai bir işlem olarak değerlendirilmemesi gerektiği bildirilmelidir. İmplant herhangi bir zamanda çıkarılabilir veya değiştirilebilir ve bu da bir revizyon cerrahisi gerektirir. Üretici, implantları için herhangi bir implant süresi garantisi vermemektedir.

Eşdeğer cihaz üzerinde yapılan klinik PMCF çalışmasında, implantasyon sonrası 10 yıl içinde hastalarda ilk kez eksplantasyon oluşması için kümülatif Kaplan-Meier riski %17,6 (%95 CI = 16,9 – 18,3) olarak bulunmuştur.

MRG UYUMLULUĞU

Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları MRG'de kullanım için özel olarak test edilmemiş olmakla birlikte, Yuvarlak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantlarının tamamının, MRG taramasıyla uyumlu tıbbi implant sınıfı silikon malzemelerden üretildiğini lütfen unutmayın. İmplant edilebilir silikon sınıfı malzeme, hastaların MRG Taramalarından geçtiği diğer üreticilerin silikon implantlarında kullanılan malzemeyle aynıdır ve bugüne kadar herhangi bir uyumluluk sorunu bildirilmemiştir.

STERÖİD KULLANIMI

İmplantın ekstrüzyonunu önlemek için hastaya implant bölgesinde steroid ilaç kullanmadan önce bir doktora danışması konusunda bilgi verilmelidir.

EMZİRME

Hasta, implantasyon sonrası emzirmeye ilgili olası komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmelidir. Ameliyat prosedürü emzirme döneminde süt üretimini etkileyebilir. Özellikle peri-areolar bölgede yapılan kesi, başanlı emzirmenin olasılığını önemli ölçüde azaltabilir.

GİRİŞİM

Mamografi sırasında, mamografi basıncını buna göre uyarlamak için radyoloğa mamede bir implant olduğu bildirilmelidir. Meme bölgesine herhangi bir cerrahi müdahale yapılması durumunda cerrah veya doktora implant hakkında bilgi verilmelidir.

Meme implantlarının varlığı, kendi kendine muayene ile meme kanserinin saptanmasını geciktirebilir. Bu nedenle hastalar, düzenli meme kanseri taramasının yanı sıra uygun tıbbi izleme için bir cerraha ve/veya doktora danışılmalı gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar ayrıca, özellikle göğüslere şiddetle masaj yapmak, sportif bir aktivite yapmak veya emniyet kemeri takmak gibi travma veya kompresyon durumunda komplikasyonlardan şüphelenilirse doktora danışmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.

İMLANT KARTI

Cerrah ameliyattan sonra hastaya şunları sağlamalıdır:

- Üretici Uluslararası Implant Kartını Dolduran Sağlık Uzmanları İçin Talimatlar broşürüne uygun şekilde doldurulması gereken implant kartı.
 - Kartta adı geçen hastalar için Bilgi web sitesinde bulunan hasta broşürü.
- Hastaya, implant kartının her zaman üzerinde bulundurulması gerektiği ve aşağıdakileri sağlaması gerektiği konusunda bilgi verilmelidir:
- hastanın implante edilen cihazları tanımlaması ve implante edilen cihazla ilgili diğer bilgilere erişmesi (örneğin EUDAMED ve diğer web siteleri aracılığıyla),
 - hastaların kendilerini ilgili durumlarda özel bakım gerektiren kişiler olarak tanımlamaları, örneğin güvenlik kontrolleri.
 - acil durumlarda ilgili hastalar için özel bakım/ihyaatlar hakkında bilgilendirilecek acil klinik personeli veya ilk müdahale ekibi görevlisi.

UYARILAR

İMLANTLARIN DEĞİŞTİRİLMESİ

İmplantasyondan önce meme implantında herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır. İmplantların değiştirilmesi, açık veya zımnı tüm garantileri geçersiz kılar.

İMLANTLARIN HASAR GÖRMESİ - AMELİYATTA KIRILMA

Kabukların kırılma potansiyelini en aza indirmek için implantların kullanım ve kullanımında son derece dikkatli olunmalıdır. Tüm implantlar, yerleşik üretim teknikleri ve sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiştir, ancak hem ilk hem de sonraki ameliyatlarda, taşıma sırasında veya ameliyatta implantlarda bazı kırılmalar olabilir.

İmplantasyon veya eksplantasyon ameliyatı sırasında implantın kasıtsız hasar görmesini önlemek için son derece dikkatli olunmalıdır.

- Neşter, forseps, hemostat, sütür iğnesi ve hipodermik iğne gibi kesici aletler veya cihazlar ile implanta temas etmeyiniz.

- İmplantı kelepçeler, retraktörler ve disektörler gibi künt cerrahi aletlerle temas ettirmeyin.

- İmplantı koter cihazlarıyla temas ettirmeyin.

- Aşırı manipülasyon, kuvvet veya baskı kullanmayın.

İmplantlar, kullanımdan önce yapısal bütünlük açısından dikkatlice incelenmelidir. Hasarlı ürünler implante edilmemeli, hasarlı ürünler onarılmaya çalışılmamalıdır.

İmplantın hasar görmesi veya kırılması durumunda ameliyat sırasında ekstra bir ürün bulunmalıdır. İmplantların doğru kullanımını sağlamak için ürünlerin test edilmesi, incelenmesi ve taşınması için önerilen prosedürler titizlikle izlenmelidir.

Hastalara, hasar riskini en aza indirmek için implantların varlığı hakkında diğer tedavi eden doktorları bilgilendirmeleri talimatı verilmelidir.

MAMOGRAFİ ETKİLEŞİMİ

Standart konumlandırma teknikleri, büyütülmüş göğüslerin görüntülenmesi için kullanıldığında önemli sınırlamalar göstermiştir. İmplant, bazı alta yatan meme dokusunu gizleyerek ve/veya mamedeki şüpheli lezyonları 'gizleyebilen' üstteki dokuyu sıkıştırarak mamografi yoluyla erken meme kanserinin saptanmasına müdahale edebilir. Hastalara, implantlı memelerin görüntülenmesi için en güncel radyolojik teknikler ve ekipmanlar konusunda deneyimli radyologlara başvurmaları ve implantların varlığı, tipi ve yerleşimi konusunda radyologlarına bilgi vermeleri söylenmelidir.

JEL İMLANTIN YIRTILMASI

Jel Yırtılması: Jel yırtılması, işlem veya ameliyat sırasında meydana gelen hasar nedeniyle ameliyat sonrası dönemde ortaya çıkabilir. Bazı yırtılmalar, başka bir nedenle (örneğin, boyut değişimi) ameliyat yapılmadıkça tespit edilemeyebilir. Jel malzemenin kohezif özelliklerine rağmen, cerrahi cep ten basınç altında ekstravazasyonu meydana gelebilir ve jelin çıkarılması için ek cerrahi müdahale gerekebilir. İnflamasyon ve silikon granülom oluşumu bildirilmiştir.

Kabuğun Yırtılması: İmplant kabuğunun yırtılması kontraktür, travma veya aşırı manipülasyondan kaynaklanabilir. Kabuğu yırtıldıktan sonra şüpheleniliyorsa implant çıkarılmalıdır. İmplant kabuğu ve silikon jel tasarımıdaki gelişmeler, sağlam bir kabuktan silikon sızıntısı riskini en aza indirmiş olsa da belirli koşullar altında bazı silikon jeller yine de yayılabilir veya sızabilir.

TEK KULLANIMLIK

İmplantlar SADECE TEK KULLANIM içindir. EKSPLANTE EDİLEN ÜRÜNLERİ TEKRAR KULLANMAYIN. HERHANGİ BİR ÜRÜNÜ YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

Eksplante edilen ürünler tekrar kullanılmamalıdır, çünkü yeniden temizleme ve yeniden sterilizasyon prosedürleri, dirençli patojenleri tutabilen ve aynı zamanda implantın performansını etkileyebilecek kan, doku ve diğer maddeler gibi biyolojik kalıntıları yeterince ortadan kaldırmayabilir.

İLAÇ KULLANIMI

Üretici estetik, steroid, antibiyotik ve vitamin solüsyonları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir ilacın kullanımının güvenliğini öngöremez veya garanti edemez. Bu tür bir kullanım düşünülyorsa ilgili ilaç üreticisine danışılmalıdır.

KOMPLİKASYONLAR

Jel dolgu lu meme implantları ile ilişkili olduğu bilinen olası komplikasyonlar şunlardır:

Bunlarla sınırlı olmamak üzere: Asimetri; Kalsiyum birikmesi; Kapsül kontraktürü; Kompartman sendromu; Yara iyileşmesinin gecikmesi; Sonuçlardan memnuniyetsizlik; Çift kapsül; Disestezi; Ekstrüzyon; Dış kapsülotomi; Fibroadenom; Galaktore; Jel sızması terlemesi; Jel kırılması; Granülom; Hematom ve ödem; Enflamasyon/Eritem; Enfeksiyon; Geç seroma; Lenfadenopati; Lenfore; İmplantın yanlış şekilde dönmesi; Sinir hasarı; Ağrı; Hastada herhangi bir yabancı implanta karşı intoleransı; Yüzeysel flebit; Pitozis; İlaçlara reaksiyon; İmplantın yırtılması; Yara izi hiperpigmentasyonu ve hipertrofisi; Silikon alerjisi; Silikon göçü; İmplantın yerinden çıkması; Yüzeysel yara; Üst ekstremiteler lenfödem; Kırışıklık. Bunlar meme implantının çıkarılmasına neden olur.

Not: Her hasta, ameliyata devam etme konusunda bilinçli bir karar vermek amacıyla meme implantları ile ilişkili riskler, takip önerileri ve faydalar hakkındaki bilgileri okuması ve anlaması için hastanın ilk konsültasyonu sırasında hasta bilgilendirme broşürü (ürünlerle birlikte verilir) ve hasta bilgi kitapçığını almalıdır.

CERRAH İÇİN TANIMLAR:

Cerrah için açıklanan belirli komplikasyonların tanımları için aşağıya bakın:

CERRAHİ CEPTEKİ İMLANTLARIN KAZARA YIRTILMASI

Bu durumda, jel kütlesi çift eldivenli elin işaret parmağı ile delinebilirken, diğer el ile memeye baskı uygulanabilir. Jel, el içinde boşluktan çıkarılabilir ve daha sonra dış eldiven, imha edilmek üzere kütlenin üzerine çekilebilir. Cerrahi cebi gazlı bezle silin. İzopropil alkol, jelin aletten çıkarılmasına yardımcı olacaktır.

ASIA SENDROMU

Adjivanlar tarafından indüklenen otoimmün/inflamatuvar sendrom. Hastalarda majali, miyozit, kas zayıflığı, artralji ve/veya artrit, kronik yorgunluk, nörolojik belirtiler, kognitif bozukluk, pireksi, ağız kuruluğu görülebilir. Tanı, testler ve immün yanıt belirteçleri ile doğrulanır. Tahrik edici etkenin ortadan kaldırılması genellikle iyileşmeye neden olur.

Hastanıza ASIA sendromu teşhisi konması durumunda productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi üzerinden üreticiye bildirimde bulunulmalı ve bireysel bir tedavi programı başlatılmalıdır.

MEME İMLANTIYLA İLİŞKİLİ ANAPLASTİK BÜYÜK HÜCRELİ LENFOMA (BIA-ALCL) (ve diğer lenfomalar)

Avrupa güvenlik bilgileri, ABD Gıda ve İlaç İdaresi ve güncel bilimsel literatür, meme implantları ile *meme implantı ile ilişkili anaplastik büyük hücreli lenfoma (BIA- ALCL) adı verilen bağışıklık sistemi kanseri gelişimi arasında bir ilişki olduğunu belirlemiştir. Bu özel varlık, DSÖ 2016 sınıflandırmasına "ALCL – AIM" terminolojisi altında dahil edilmiştir. Bu kanser, pürüzsüz implantlara kıyasla dokulu meme implantı olan hastalarda daha sık görülür ve genellikle meme implantı ameliyatından yıllar sonra gelişir. Şu anda BIA-ALCL oranlarının düşük olduğu kabul edilmektedir.*

Çoğu hastada, BIA-ALCL implantın yanındaki sıvı veya skar dokusu içinde bulunur. BIA-ALCL'nin başlıca semptomları, yukarıda belirtilen semptomların kalıcı şişmesidir veya BIA-ALCL'den şüpheleniliyorsa, peri-implant alkolü dışlamak için hastaların değerlendirilmesi önerilir. BIA-ALCL için test yaparken, taze seroma sıvısı ve kapsülün temsili kısımlarını toplayın ve alkolü dışlamak için patoloji testleri gönderin. Tanısal değerlendirme, Wright Giemsa lekeli smear ile seroma sıvısının sitolojik değerlendirmesi ve farklılaşma kümesi (CD) ve Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) belirteçleri için hücre bloğu immünohistokimya testini içermelidir. Meme implantı ile ilişkili ALCL vakalarının çoğu implantın ve implantı

çevreleyen kapsülün çıkarılmasıyla tedavi edilir ve bazı vakalar kemoterapi ve radyasyon ile tedavi edilir. Tedavi genellikle başarılı olsa da, BIA-ALCL tedavi edilmezse ölümcül olabilir, bu nedenle erken teşhis ve tedavi önemlidir. **Hastanıza BIA-ALCL teşhisi konması durumunda productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi üzerinden üreticiye bildirimde bulunulmalı ve multidisipliner bir ekip tarafından bireysel bir tedavi programı başlatılmalıdır.**

BIA-SCC

Meme implantıyla ilişkili skuamöz hücreli karsinom, meme implantasyonunun nadir görülen bir komplikasyonudur ve önemli bir hastalığa ve ölüme neden olabilir. BIA-SCC, BIA-ALCL'den farklı olan ve nadir görülen, epitel tabanlı bir tümördür. Hastalarda tek tarafı meme seroması, sıvı toplanması, ağrı, eritem ve kapsüller kontraktür (Baker Grade IV) görülebilir.

İlk tedavi tipik olarak **implantanı ve implantı çevreleyen kapsülün çıkarılmasını içerir ve bazı vakalar sınırlı başarıya sahip kemoterapi ile tedavi edilmiştir. Agresif birinci aşama cerrahi işlem daha iyi bir prognoza ve sonuca sahip gibi görünür. BIA-SCC ölümcül olabilir, erken teşhis ve agresif tedavi çok önemlidir.**

Hastanıza BIA-SCC teşhisi konması durumunda productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi üzerinden üreticiye bildirimde bulunulmalı ve multidisipliner bir ekip tarafından bireysel bir tedavi programı başlatılmalıdır.

MEME İMPLANTI HASTALIĞI

Hem estetik hem de rekonstrüktif amaçlı meme implantları olan kadınların küçük bir kısmı, meme implantlarının varlığından kaynaklandığına inandıkları bir takım semptomlara sahip olarak kendini tanımlamaktadır. Tıbbi bir tanı olmasa da semptomlarını "Meme İmplantı Hastalığı" (BII) olarak adlandırmır.

Bu çok sayıda genel semptom çeşitlilik gösterir ve tüm vakalar kendi kendine teşhis edilmiş ve kendi kendine bildirilmiştir. Aşırı yorgunluk, beyin sisi, eklem ağrıları, başışıklık ile ilgili semptomlar, uyku bozukluğu, depresyon, hormonal sorunlar, baş ağrıları, saç dökülmesi ve titreme gibi grip benzeri semptomları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Arka plan hastalıkları veya hormonal değişiklikler de dahil olmak üzere bu semptomların yaşanmasının çeşitli nedenleri vardır. Ek olarak, meme implantları olan ve olmayan genel popülasyondaki kadınların yaşadığı benzer semptomları araştıran bir dizi bilimsel çalışma vardır. Ortalama olarak, "BII" şeklinde kendini tanımlayan kadınların yaklaşık %50'si semptomlarının giderildikten sonra (bazen geçici ve bazen kalıcı olarak) iyileştiğini düşünüyor. Bu nedenle, meme implantlarının çıkarılmasının mutlaka herkeste semptomları iyileştirmede olduğu düşünülmektedir. Bugüne kadar, implantın çıkarılmasıyla hangi semptomların düzelebileceğini veya düzeltemeyeceğini gösteren hiçbir araştırma yoktur.

Şu anda, BII'yi doğrulayabilecek hiçbir test bulunmamaktadır. Bu alanda, özellikle otimmün hastalığı olan veya otimmün hastalığa yakınlığı olan hastalar etrafında araştırmalar devam etmektedir. Başlatılmış veya zayıflamış bağışıklık sistemi olan kadınlarda meme implantasyonu kontrendikedir - yukarıdaki KONTRENDİKASYONLAR bölümüne bakın. Hastalar BII olduğundan şüpheleniyorsa tıbbi yardım alınmalıdır. Semptomları implantlarla ilgili olmayabilir ve semptomlarının nedenini belirlerken diğer tıbbi araştırmalar göz ardı edilmemelidir veya göz ardı edilmemelidir.

KARSİNOM TESPİTİ

Karsinom, epitel dokularında ortaya çıkan bir kanser türüdür ve implant erken teşhisi engelleyebilir. Hastaların karsinom varlığını gösterebilecek herhangi bir belirti veya semptomu izlemek için düzenli takip muayenelerine gitmeleri çok önemlidir. **Hastanıza karsinom teşhisi konması durumunda productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi üzerinden üreticiye bildirimde bulunulmalı ve multidisipliner bir ekip tarafından bireysel bir tedavi programı başlatılmalıdır.**

ENFEKSİYON

İmplant yerleştirilmeden önce çözülmemeyen önceden var olan enfeksiyon, periprostetik enfeksiyon riskini artırır. İmplant veya dolgu aksesuarlarını kirleticilere maruz bırakmayın, bu da enfeksiyon riskini artırır.

Enfeksiyon, her türlü invaziv cerrahiye takiben doğuştan gelen bir risktir. Meme implantı etrafındaki enfeksiyon ameliyattan sonraki günler, haftalar hatta yıllar içinde ortaya çıkabilir. Meme implantları ile ilişkili olarak bildirilen akut enfeksiyon belirtileri arasında eritem, hassasiyet, sıvı birikimi, ağrı ve ateş bulunur. Subklinik enfeksiyon belirtilerini tespit etmek zor olabilir. Postoperatif enfeksiyonlar daha ciddi komplikasyonlar önlemek için standart tıbbi uygulamalara göre agresif bir şekilde tedavi edilmelidir. Tedaviye yanıt vermeyen enfeksiyon veya nekrotizan enfeksiyon implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Kapsüller kontraktür, implantı çevreleyen bölgedeki enfeksiyonla ilişkili olabilir.

LENFOMA TESPİTİ

Lenfoma, lenfatik sistemde ortaya çıkan bir kanser türüdür ve implant erken teşhisi engelleyebilir. Hastaların lenfoma varlığını gösterebilecek herhangi bir belirti veya semptomu izlemek için düzenli takip muayenelerine gitmeleri çok önemlidir. **Hastanıza lenfoma teşhisi konması durumunda productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi üzerinden üreticiye bildirimde bulunulmalı ve multidisipliner bir ekip tarafından bireysel bir tedavi programı başlatılmalıdır.**

KULLANIM TALİMATLARI

SAKLAMA KOŞULLARI

Yuvartak Mikro Dokulu Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları normal koşullarda saklanmalı, nemden ve doğrudan güneş ışığından korunmalı ve ok işaretleri yukarı bakacak şekilde depolanmalıdır. Bu koşullara uyulduğu takdirde, Eurosilicone ürünlerinin raf ömrü beş yıldır.

STERİL OLARAK TEDARİK EDİLİR

İmplantlar steril olarak sağlanır (Etilen Oksit Sterilizasyonu veya Kuru Isı Sterilizasyonu, ilgili sembol ürün etiketinde yer alır), etilen oksit veya kuru ısı kullanılarak, onaylanmış sıkı kontrollü sterilizasyon döngüsüyle işlenir. Sterilite standartlara uygun olarak doğrulanır. İmplantın sterilitesi ancak ambalaj sağlam ve hasarsız ise korunur.

Steril ambalaj hasar görmüşse veya kullanmadan önce istemeden açılmışsa kullanmayın. Ürünün iadesi için onay talep edilmesi gerekir.

TEK KULLANIMLIK

İmplantlar SADECE TEK KULLANIM içindir. EKSPLANTE EDİLEN ÜRÜNLERİ TEKRAR KULLANMAYIN. HERHANGİ BİR ÜRÜNÜ YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden temizleme ve yeniden sterilizasyon prosedürleri, dirençli patojenleri bantırabilecek ve aynı zamanda implantın performansını etkileyecek kan, doku ve diğer maddeler gibi biyolojik kalıntıları ortadan kaldırmak için yeterli olmayabileceğinden eksplante edilen ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

AMBALAJ

Steril ürün, kapalı, çift bircinil ambalajda tedarik edilir. Paket hasar görmüş veya açılmışsa sterilite garanti edilmez. Yırtılmış hasta kayıt etiketleri bircinil pakete eklenir. Bu etiketler hastaların kayıtlarına eklenecektir. Üretici, implante edilen ürünün izlenebilirliğini sağlamak için hastaya bu etiketlerden birinin verilmesini önermektedir.

PAKETLENMİŞ STERİL ÜRÜNÜ AÇMAK İÇİN

- Dış paketi temiz, aseptik koşullar altında, steril alan üzerinde soyun ve kapalı iç paketin nazikçe alana düşmesine izin verin.
- İç etiketin hasta kayıt bölümünü hastanın çizelgesine ekleyin.
- Aseptik önlemler kullanarak, iç ambalajı açın.

ÜRÜN İNCELEME VE ELLEÇLEME

- Ürün, partikül kontaminasyonu, hasar veya sızıntı kanıtı açısından gözle kontrol edilmelidir.
- İmplant, havadaki ve cerrahi alandaki partikül kirleticilerle temas önlemek için implantasyondan önce steril suya veya normal saline batırılmış halde tutulmalıdır.
- İmplantı Betadin veya lyot içeren solüsyonlara batırmayın. Cebinde Betadin veya lyot içeren solüsyonlar kullanılıyorsa, iyice durulandıktan sonra emin olun, böylece cebinde artık solüsyon kalmaz.
- Jel dolgulu meme implantları hava kabarcıkları içerebilir. Bu normal olarak sterilizasyon sırasında gerçekleşir ve ürün bütünlüğü veya performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.
- Sadece implantın yüzeyinde partikül kalmadığından emin olmak için tek kullanımlık, dökülmeyen mendiller kullanın.

İMPLANTLARIN KONTAMİNASYONU

Talk, toz ve cilt yağları gibi yüzey kirleticilerin implantla temas etmesini önlemeye dikkat edilmelidir. Ürünler yerleştirilmeden önce kontaminasyon açısından kontrol edilmelidir. Ameliyat sırasındaki kontaminasyon, periprostetik enfeksiyon ve muhtemelen kapsüller kontraktür riskini artırır. Dokulu silikon yüzeyler, pürüzsüz silikon yüzeylere göre kirlenmeye karşı potansiyel olarak daha hassastır. Dokulu yüzey implantlarının kullanımında ekstra özen gösterilmelidir. Üretici, ürün kendisinden çıktıktan sonra diğer maddelerle kontamine olmuş ürünler için sorumluluk kabul etmez.

İMPLANTLARIN YÜZEYİNDEKİ YÜZEY KİRLETİCİLERİ (TALK, TOZ, TİFTİK, YAĞLAR) YABANCI CİSİM REAKSİYONUNA NEDEN OLABİLİR, SIKI ASEPTİK TEKNİKLE CERRAHİ ELDİVENLERLE (TALK İÇERMEYEN DURULANMIŞ) DİKKATLİ KULLANIN. KONTAMİNE OLMUŞ ÜRÜNÜ İMPLANTE ETMEYİN.

Kontaminasyon durumunda kullanılmak üzere ameliyat sırasında yedek implantlar hazır bulundurulmalıdır.

CERRAHİ İŞLEM

Doğru cerrahi işlemler ve teknikler tıp mesleğinin sorumluluğundadır. Her cerrah, prosedürün uygunluğunu mevcut kabul edilen tekniklere, bireysel yargıya ve deneyime dayalı olarak değerlendirmelidir. İmplantların uygun boyut ve şekli cerrah tarafından bireysel hasta için belirlenmelidir. Bir kesi, implantın stiline, boyutuna ve profiline uyacak şekilde uygun uzunlukta olmalıdır. Bu, yerleştirme sırasında implanta aşırı stres yaratma potansiyelini azaltacaktır.

MEME İMPLANTLARININ KULLANIMI İÇİN ÖZEL KURALLAR

1. Boyut seçimi, tercih edilen hacim veya projeksiyondan ziyade taban boyutlarına, hastanın boyutlarına ve bireysel meme özelliklerine göre kararlaştırılmalıdır.
2. Meme implantlarının önceden oluşturulmuş şekilleri diğer kohezif jel dolgulu implantlara göre daha serttir ve cerrahi insizyonlar sıkıştırılabilir implantlar için gerekenden daha uzun olmalıdır.
3. Uygun olduğunda, yeni meme altı kıvrımının doğal kıvrımın yaklaşık 1 cm altında olması gerekebilir.
4. Önerilen yaklaşık meme altı kıvrımdır. Aksiller veya trans areolar yerleşimlerin mümkün olup olmadığına karar vermek cerrahın sorumluluğundadır. Jelin sertliğinin artması nedeniyle yerleştirmenin ve yönlendirmenin daha zor olabileceğine dikkat edilmelidir.
5. Mümkünse kas altı yerleşimi (olası altı bağ gevşemesi ile) tercih edilir. Jel oldukça yapışkan olduğu için üst apeks marjında daha tanımlanmış bir yarıçapa sahiptir. Kas altı yerleşimi, bu apeks yarıçapının palpe edilebilir olma olasılığını azaltır.
6. Meme implantlarının yerleştirilmesi sırasında güç KULLANMAYIN. Meme implantlarının aşırı manipülasyonu, kohezif jelin kalıcı olarak bozulmasına ve implantın şeklinin kaybolmasına neden olabilir.
7. Ameliyat sonrası fazda doğru hizalamanın ve rotasyonun kaçınmanın sürdürülmesi aşağıdakilere yardımcı olur:
- a) İmplantı yakın hizalanmış cerrahi bir cep elde etmek.
 - b) "Kuru" bir cerrahi cep elde etmek.
 - c) Ameliyat sonrası harici immobilizasyonu kullanarak implant stabilizasyonu prosedürünün uygulanması.

MALZEME CİHAZ AÇIKLAMASI

Bu tıbbi cihazlar, uzun süreli implantasyon için uygun tıbbi sınıf silikon malzemelerden üretilmektedir. Ana Dosyalar ABD FDA'ya gönderildi.

Aşağıdaki üç tablo, temsili cihazların kimyasal karakterizasyonuna dayanarak hastaların maruz kalabileceği malzeme ve maddeler hakkında nicel ve nitel bilgiler sunmaktadır. Malzemeler ve cihaz biyolojik güvenliklerini göstermek için biyoyumulluk testine ve değerlendirmesine ve risk değerlendirmelerine tabi tutulmuştur. Bununla birlikte, kimyasallara bireysel reaksiyonlar değişebilir ve tüm reaksiyonlar tahmin edilemez.

Tablo 1. Meme İmplant Cihazı Malzemeleri

Cihaz malzemeleri	İmplant bileşeni
Silikon dispersiyonları	Kabuk
Silikon dispersiyonları	Kapatma Yaması
Platin katalizörü	Kabuk ve Jel dolgusu
Silikon yapıştırıcı	Kabuk
Organotin katalizörü	Kabuk (silikon yapıştırıcı)
Silikon jel	Jel dolgusu

Tablo 2. Meme İmplantları Tarafından Salınan Kimyasallar

Bileşikler	Tüm cihaz (µg/g veya ppm) ¹	Bileşikler	Tüm cihaz (µg/g veya ppm)
Uçucu maddeler ² - Meme implantları tarafından gaz olarak salınabilen kimyasallar			
1,1-Dikloroeten	Saptanmadı	1,2-Dikloroetan	Saptanmadı
Cis-1,2-dikloroeten	Saptanmadı	Bromodiklorometan	Saptanmadı
1,1-Dikloroetan	Saptanmadı	Toluen	Saptanmadı
Trans-1,2-dikloroeten	Saptanmadı	1,1,2-Trikloroetan	Saptanmadı
Kloroform	Saptanmadı	Tetrakloroeten	Saptanmadı
1,1,1-Trikloroetan	Saptanmadı	1,3-Dikloropropan	Saptanmadı
Karbon tetraklorür	Saptanmadı	Dibromoklorometan	Saptanmadı
1,1-Dikloropropan	Saptanmadı	Klorobenzen	Saptanmadı
Benzen	Saptanmadı	1,1,1,2-Tetrakloroetan	Saptanmadı
Etanol, 2-(trimetilsilil)-	2,41 maks.	1,3,5-Trimetilbenzen	Saptanmadı
Etilbenzen	Saptanmadı	Sek-butilbenzen	Saptanmadı
m/p-Ksilen	Saptanmadı	1,3-Diklorobenzen	Saptanmadı
o-Ksilen	Saptanmadı	1,4-Diklorobenzen	Saptanmadı
Stiren	Saptanmadı	1,2-Diklorobenzen	Saptanmadı
Bromoform	Saptanmadı	N-Butilbenzen	Saptanmadı
İzopropilbenzen	Saptanmadı	1,2-Dibromo-3-kloropropan	Saptanmadı
Bromobenzen	Saptanmadı	1,2,4-Triklorobenzen	Saptanmadı
1,2,3-Trikloropropan	Saptanmadı	Heksaklorobütadien	Saptanmadı
n-propilbenzen	Saptanmadı	Naftalin	Saptanmadı
2/4-Klorotoluen	Saptanmadı	1,2,3-Triklorobenzen	Saptanmadı
1,2,4-Trimetilbenzen	Saptanmadı	p-İzopropiltoluen	Saptanmadı
Tert-butil benzen	Saptanmadı		
Toplam uçucu maddeler	2,41 ppm		
Ekstrakte Edilebilir Maddeler ³ - Meme implantları ile suya ve/veya çözücüye batırıldıktan sonra salınabilen kimyasallar			
Siklik siloksanlar (D4, D5, D6 ...)	Saptanmadı	Doğrusal siloksanlar (L3, L4, L5,...)	Saptanmadı
Toplam ekstrakte edilebilir maddeler	Saptanmadı		

¹ Bu tabloda bildirilen veriler, kabul ve jel için kümülatif olarak hesaplanmıştır.

² Saptanmadı, tek tek uçucu maddenin seviyesinin test yönteminin kantitatif limitin altında olduğu anlamına gelir. Kantitasyon limitleri verileri aşağıda özetlenmiştir:

Bileşen	Bireysel kantitasyon limiti	m & p-ksilen ve 2,4-Klorotoluen	Ekstrakte Edilebilir Madde - Kantitasyon limiti
Kabuk	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Jel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tablo 3. Meme İmplantlarında Bulunan Ağır Metaller

Ağır metaller	Konsantrasyon (µg/g veya ppm)	Ağır metaller	Konsantrasyon (µg/g veya ppm)
Alüminyum	Saptanmadı	Manganez	Saptanmadı
Antimon	Saptanmadı	Çıra	Saptanmadı
Arsenik	Saptanmadı	Molibden	Saptanmadı
Baryum	Saptanmadı	Nikel	Saptanmadı
Berilyum	Saptanmadı	Platin	Saptanmadı
Kadmiyum	Saptanmadı	Selenyum	Saptanmadı
Krom	Saptanmadı	Talyum	Saptanmadı
Kobalt	Saptanmadı	Kalay	Saptanmadı
Bakır	Saptanmadı	Vanadyum	Saptanmadı
Kurşun	Saptanmadı	Çinko	0,043
Magnezyum	Saptanmadı		

Saptanmadı ifadesi, tek tek elementlerin seviyelerinin kabuk için varsayılan test yöntemi kantitasyon limiti olan 0,002 ppm'nin ve jel için test yöntemi kantitasyon limiti olan 0,0615 ppm'nin altında olduğu anlamına gelir.

CİHAZIN BERTARAFI

Tüm meme implantları, bulaşıcı risk içeren tıbbi atıklarla ilgili gereksinimlere göre ortadan kaldırılmalıdır.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ:

Herhangi bir ciddi olay (doğrudan veya dolaylı olarak yol açılmış, aşağıdakilerden herhangi birine yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olay: (a) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,

(b) bir hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması, (c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi, productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi aracılığıyla üreticiye ve kullanıcının ve hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

MALLARIN İADESİ POLİTİKASI

Herhangi bir ürünü iade etmeden önce:

- a) İzin yazılı olarak istenmelidir.
- b) Dekontaminasyon sertifikası, ambalajdan çıkarılmış iade edilen herhangi bir ürünle birlikte verilmelidir.
- c) Güvenli dekontaminasyon sterilizasyon prosedürlerine yardımcı olmak için herhangi bir mühürlü kabuk ürününün kabuğunun delinmesi gerekiyorsa, mekanik girişim alanı ürünün yüzeyinde silinmez işaretleyici ve dekontaminasyon sertifikasında yapılan referans ile işaretlenmelidir.
- d) Ürün Dosya Notları ve iade edilen ürünler sadece distribütörünüz tarafından üreticiye gönderilmelidir.

GARANTİ

Üretici, bu ürünlerin imalatında makul özen gösterildiğini ve üreticinin soruşturmasının sevkıyat sırasında kusurlu olduğunu gösterdiği herhangi bir ürünün yerini alacağını garanti eder. Hasta seçimi, cerrahi işlemler, ameliyat sonrası tedavi ve stresler ve cihazların kullanımı tamamen müşterinin sorumluluğundadır. Üretici, kullanım koşulları üzerinde hiçbir kontrole sahip değildir ve cihazın kullanımından sonra iyi bir etki veya kötü etkiye karşı garanti veremez ve bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan herhangi bir tesadüfi veya dolaylı kayıp veya hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Diğer tüm garantiler (yasaların ima ettiği veya başka türlü) yasaların izin verdiği en geniş ölçüde hariç tutulur.

DİKKAT:

Federal (ABD) yasa, bu cihazı bir doktor tarafından veya doktorun emriyle satışa kısıtlar.

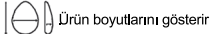
UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDART VE UYGULANAN ORTAK SPESİFİKASYONLAR

Tüm meme implantları için aşağıdaki ortak spesifikasyonlar ve ilgili uyumlaştırılmış standartlar uygulanır: Ortak spesifikasyon 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993 serisi; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 veya EN ISO 20857 (sterilizasyon yöntemine bağlı olarak).

BİBLİYOGRAFİK REFERANSLAR

Literatür referansları üreticiden talep üzerine temin edilebilir.

ETİKETLEME SEMBOLÜ:



PL Okragłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego

Wyłącznie do wszczepienia w odpowiednim środowisku medycznym przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy posiadających kwalifikacje lub uprawnienia zgodnie z prawem krajowym.

PRZEZNACZENIE/ZASTOSOWANIE

Okragłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego przeznaczone są do kosmetycznego zabiegu powiększania piersi lub zabiegu rekonstrukcji piersi.

OPIS

Okragły implant piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego jest jałowym wyrobem medycznym jednorazowego użytku wszczepianym chirurgicznie w celu zastąpienia tkanki utraconej w wyniku urazu, interwencji chirurgicznej lub uzupełnienia tkanki do celów terapeutycznych.

Okragłe pokrycie z elastomeru silikonowego ma zewnętrzną powierzchnię z mikroteksturą, która utrudnia osadzanie kolagenu, i wypełnione jest spoistym żelem. Każdy implant piersi wypełniony żelem dostarczany jest w kartonowym pudełku, zapakowany w zamknięte, podwójne opakowanie bezpośrednie. Opakowanie zawiera także usuwalne etykiety wskazujące cechy implantu (numer partii, numer referencyjny), kartę implantu, ulotkę dla pacjentki oraz dla użytkownika.

PODSUMOWANIE ZGŁOSZONYCH PARAMETRÓW KLASYFIKACJI POWIERZCHNI

Klasyfikacja wykończenia powierzchni	Stopień chropowatości	Sa	Scx
SLO	Mikrostruktura (<50)	37 µm	0,22

LINK DO INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA NA STRONIE INTERNETOWEJ WYTWÓRCY

<https://www.gcaesthetics.com>.

WSKAZANIA MEDYCZNE

Okragłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego są wskazane do

- chirurgicznego powiększenia i korekci konturu piersi w przypadku jej wrodzonych nieprawidłowości;
- chirurgicznej rekonstrukcji piersi po mastektomii podskórnej oraz innych właściwych zabiegów mastektomii lub urazu;
- chirurgicznej korekci nieprawidłowości piersi oraz ściany klatki piersiowej;
- wymiany implantów piersiowych ze względów medycznych.

WSKAZANIA KOSMETYCZNE

Okragłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego są wskazane do

- kosmetycznego zabiegu powiększenia piersi;
- wymiany implantów piersiowych ze względów kosmetycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Implantów tych nie należy stosować u pacjentek, u których występuje co najmniej jedno z poniższych schorzeń:

- MASTOPATIA;
- NIEWYSTARCZAJĄCE POKRYCIE TKANKOWE wynikające z uszkodzenia ściany klatki piersiowej na skutek promieniowania, ścisłych przeszczepów skóry klatki piersiowej lub radykalnej resekcji mięśnia piersiowego większego;
- ISTNIEJĄCY MIEJSCOWY LUB PRZERZUTOWY NOWOTWÓR piersi;
- osłabiony/upośledzony układ odpornościowy;
- wrażliwość na materiały obce lub atopia w wywiadzie;
- brak właściwego stanu FIZJOLOGICZNEGO/PSYCHOLOGICZNEGO pacjentki;

- CZYNNA INFEKCJA w dowolnym miejscu ciała;
- niedawny ropień piersi w wywiadzie;
- opóźnione gojenie ran lub miejscowy obrzęk w wywiadzie;
- BLIZNY KELOIDOWE;
- inne poważne schorzenie.
- Wyroby te nie są przeznaczone dla osób poniżej 18. roku życia, a także kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Okrągłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego przeznaczone są do użytku przez odpowiednio wykwalifikowanych chirurgów, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie bezpiecznego używania wyrobu. **WAŻNE:** Chirurg odpowiada za przeprowadzenie oceny lekarskiej dotyczącej kwalifikowalności pacjentki do wszczęcia oraz za wybór najbardziej odpowiedniej techniki chirurgicznej zarówno dla pacjentki, jak i dla wybranego rodzaju implantu. Przed implantacją użytkownik powinien rozważyć wszelkie szczególne zagrożenia, które mogą mieć zastosowanie do czynności wykonywanych przez pacjentkę (na przykład zawód, uprawianie sportu lub inne czynności wykonywane regularnie przez pacjentkę). Wytwórca zaleca chirurgom przeprowadzenie monitorowania po implantacji w celu wykrycia wszelkich potencjalnych niepożądanych działań niepożądanych. Zalecenia dla pacjentki muszą uwzględniać wszelkie wcześniejsze zabiegi, wypadki, schorzenia, przyjmowane leki lub inne równoczesne terapie, które mogą mieć wpływ na zabieg (np. stan skóry, choroby, urazy i choroby autoimmunologiczne).

POPULACJA DOCELOWA

Okrągłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego przeznaczone są do użytku w populacji osób dorosłych (z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących), nieposiadających znanych przeciwwskazań.

PRZEWIDYWANE KORZYŚCI KLINICZNE (WZGLĘDY MEDYCZNE)

Okrągłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego posiadają następujące korzyści kliniczne:

- zastąpienie tkanki piersi usuniętej w wyniku mastektomii;
- zastąpienie tkanki piersi usuniętej w wyniku urazu;
- ulepszenie tkanki piersi dotkniętej nieprawidłowością guzową lub wrodzoną piersi;

OCZEKIWANE EFEKTY (WZGLĘDY NIEMEDYCZNE)

Oczekiwane efekty okrągłych implantów piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego są następujące:

- poprawa jakości życia pacjentki (na podstawie samooceny, obrazu ciała, satysfakcji seksualnej);
- poprawa stanu psychologicznego pacjentki w kontekście poziomu depresji i lęku.

CHARAKTERYSTYKA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH

Okrągłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego projektuje się i produkuje zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 14607 dotyczącą implantów piersiowych. Okrągłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego posiadają następującą charakterystykę właściwości użytkowych:

- integralności pokrycia;
- odporności implantu;
- zgodności między żelom wypełniającym a pokryciem;
- dyfuzji z implantu;
- objętości;
- tekstury powierzchni;
- zgodności biologicznej

została zweryfikowana i spełnia wymagania normy EN ISO 14607.

MATERIAŁY

Pokrycie i łątka: elastomer silikonowy. Wypełnienie: Żel silikonowy

LINK DO PODSUMOWANIA SKUTECZNOŚCI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA ORAZ WYDAJNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności będzie dostępne na stronie Eudamed, kiedy zostanie opublikowane <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> oraz na stronie firmy w części zatytułowanej „Dodatkowe pomocne informacje”, korzystając z linku (<https://www.gcaesthetics.com/reconstruction-breast-surgery>)

Aby uzyskać dostęp za pośrednictwem Eudamed:

- Kliknij powyższy link, aby przejść do strony głównej Eudamed.
- Kliknij moduł o nazwie Certyfikaty (wydane lub odrzucone)
- W kryteriach wyszukiwania pod polem Numer certyfikatu wpisz MDR 740809 i naciśnij przycisk Szukaj dołu strony.
- Po prawej stronie strony, pod opcjąWyświetl szczegóły, kliknij ikonę oka.
- Po lewej stronie kliknij SSCP
- Pobierz dokument główny SSCP, klikając link

INFORMACJE DLA PACJENTKI

Wszystkie zabiegi chirurgiczne mogą wiązać się z powikłaniami i ryzykiem. Wiadomo, że zabieg wszczęcia implantu piersi przynosi pacjentkom satysfakcję psychiczną, ale jak każdy zabieg chirurgiczny może wiązać się z potencjalnymi powikłaniami i ryzykiem. Wszczęcenie implantu piersi to zabieg z wyboru, a pacjentka powinna otrzymać od chirurga informacje na temat stosunku korzyści do ryzyka. Przed podjęciem decyzji o zabiegu z pacjentką należy omówić wszelkie potencjalne powikłania i ostrzeżenia.

Podczas konsultacji wstępnej każda pacjentka powinna otrzymać ulotkę dla pacjentki (dołączoną do produktów) oraz broszurkę z informacjami, aby miała czas przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące ryzyka, zaleceń dotyczących kontroli oraz korzyści związanych z implantami piersiowymi, a tym samym podjąć świadomą decyzję o zabiegu. Broszurka z informacjami dla pacjentki zawiera także „Formularz świadomej zgody pacjentki”, dzięki któremu pacjentka będzie posiadać egzemplarz danych wszczętego implantu, taki jak numer partii. Dokument ten jest dostępny w formacie PDF na naszej stronie internetowej www.gcaesthetics.com/we-care/.

ŻYWIENIE

Należy poinformować pacjentkę, że wyrób ten nie jest wyrobem wszczepianym na całe życie i może wymagać usunięcia lub wymiany, co może wiązać się z kolejnym zabiegiem chirurgicznym. Należy poinformować pacjentki, że implant nie może być traktowany jako ostateczny ze względu na możliwe indywidualne i potencjalne reakcje fizjologiczne, związane z konstrukcją implantów silikonowych lub różnymi procedurami implantacyjnymi. Implant może zostać usunięty lub wymieniony w dowolnym momencie, co wymaga zabiegu rewizyjnego. Wytwórca nie gwarantuje okresu trwałości swoich implantów. Na podstawie badania klinicznego PMCF dotyczącego równoważnego urządzenia, skumulowane ryzyko Kaplana-Meiera pierwszego wystąpienia eksplantacji u pacjentów w ciągu 10 lat po implantacji wyniosło 17,6% (95% CI = 16,9 – 18,3%).

MOŻLIWOŚĆ WYKONANIA BADANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Choć okrągłych implantów piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego nie przebadano konkretnie pod kątem badania metodą rezonansu magnetycznego, proszę pamiętać, że okrągłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego produkują się z materiałów silikonowych klasy medycznej, które można poddać badaniu metodą rezonansu magnetycznego. Wszczepialny materiał silikonowy jest taki sam, jak w innych implantach silikonowych wytwórcy, gdzie pacjentki poddawano badaniu metodą rezonansu magnetycznego i do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych problemów związanych ze zgodnością.

STOSOWANIE STERYDÓW

Pacjentkę należy poinformować o konieczności konsultacji z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leków sterydowych w okolicy implantu, aby uniknąć ekstruzji.

KARMIEŃ PIERSIĄ

Pacjentka powinna zostać poinformowana o potencjalnych powikłaniach związanych z karmieniem piersią po zabiegu implantacji. Zabieg chirurgiczny może mieć wpływ na produkcję mleka podczas karmienia piersią. W szczególności nacięcie wokół brodawki sutkowej może znacznie zmniejszyć możliwość skutecznego karmienia piersią.

ZAKŁÓCENIA

Podczas mammografii należy poinformować radiologa o obecności implantu w piersi, aby odpowiednio dostosował nacisk mammografii. W przypadku interwencji chirurgicznej w obszarze piersi należy powiadomić chirurga lub lekarza o implantach.

Obecność implantów piersi może opóźnić wykrycie nowotworu piersi w drodze samobadania. Dlatego też pacjentki należy poinformować o konieczności konsultacji z chirurgiem i/lub lekarzem w celu prowadzenia odpowiedniego monitorowania medycznego oraz regularnych badań przesiewowych pod kątem nowotworu piersi. Pacjentki należy poinformować także o konieczności konsultacji z lekarzem w przypadku podejrzewanych powikłań, szczególnie w przypadku urazu lub ścisknięcia spowodowanego na przykład mocnym masażem piersi, aktywnością fizyczną lub pasem bezpieczeństwa.

KARTA IMPLANTU

Po zabiegu chirurg powinien przekazać pacjentce:

- kartę implantu wypełnioną zgodnie z ulotką Instrukcje dla pracowników służby zdrowia wypełniających Międzynarodową kartę implantu wytwórcy;
- ulotkę dla pacjentek, dostępną na stronie informacyjnej dla pacjentek wskazanej w karcie.

Pacjentkę należy poinformować, że nieustannie powinna mieć przy sobie kartę implantu, która umożliwia:

- pacjentce identyfikację wszczepionego wyrobu oraz dostęp do innych informacji na temat tego wyrobu (np. za pośrednictwem strony EUDAMED i innych);
- pacjentkom identyfikację siebie jako osób wymagających szczególnej opieki we właściwych sytuacjach, np. kontrole bezpieczeństwa;
- przekazanie personelowi oddziałów ratunkowych lub służbom interwencyjnym informacji o potrzebie szczególnej troski / specjalnych potrzebach danych pacjentek w sytuacji awaryjnej.

OSTRZEŻENIA

ZMIANA IMPLANTÓW

Przed wszczepieniem nie należy wprowadzać jakichkolwiek zmian implantów piersiowych. Zmiana implantów powoduje nieważność wszelkich gwarancji wyrażonych lub dorozumianych.

USZKODZENIE IMPLANTU – PĘKNIĘCIE PODCZAS ZABIEGU

Podczas użytkowania i przenoszenia implantów należy zachować wyjątkową ostrożność, by zminimalizować ryzyko potencjalnego pęknięcia pokrycia. Wszystkie implanty wyprodukowano przyjetymi technikami produkcji oraz zgodnie z rygorystycznymi standardami kontroli jakości, ale może dojść do pęknięcia implantów podczas przenoszenia lub zabiegu, zarówno przy pierwszym, jaki i kolejnych wszczepieniach. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia implantu podczas zabiegu wszczepiania lub usuwania.

- Nie dopuścić do kontaktu z implantem jakichkolwiek ostrych narzędzi chirurgicznych lub wyrobów, takich jak skalpele, szczypce, kleszczyki hemostatyczne, igły chirurgiczne czy igły podskórne.
- Nie dopuścić do kontaktu z implantem jakichkolwiek tępych narzędzi chirurgicznych, takich jak zaciski chirurgiczne, haki czy dysektory.
- Nie dopuścić do kontaktu urządzeń do kauteryzacji z implantem.
- Nie stosować nadmiernej manipulacji, siły ani nacisku.

Przed użyciem implanty należy uważnie sprawdzić pod kątem integralności strukturalnej. Nie należy wszczepiać uszkodzonych produktów. Nie należy też podejmować próby ich naprawy.

W chwili zabiegu powinien być dostępny dodatkowy produkt na wypadek uszkodzenia lub skażenia implantu. Aby zapewnić odpowiednie użycie implantu, należy ściśle przestrzegać zalecanych procedur testowania, badania produktów oraz postępowania z nimi. Pacjentki należy poinstruować o konieczności powiadomienia innych lekarzy o obecności implantów w celu minimalizacji ryzyka uszkodzenia.

ZAKŁÓCENIA MAMMOGRAFII

Standardowe techniki pozycjonowania wykazały znaczne ograniczenia w przypadku stosowania do obrazowania powiększonych piersi. Implant może utrudniać wykrycie za pomocą mammografii nowotworu piersi na wczesnym etapie, przesłaniając tkankę piersi leżącą pod spodem i/lub uciskając tkankę leżącą nad nim, co może „ukryć” podejrzane zmiany w piersi. Pacjentki należy także poinstruować o konieczności proszenia o radiologów posiadających doświadczenie w zakresie aktualnych technik radiologicznych i sprzętu do obrazowania piersi z implantami, a także informowania radiologów o obecności, rodzaju i lokalizacji implantów.

PĘKNIĘCIE IMPLANTU

Pęknięcie implantów żelowych: Pęknięcie implantów żelowych może wystąpić po zabiegu w wyniku uszkodzenia podczas przenoszenia lub samego zabiegu. Niektóre pęknięcia mogą pozostać niewykryte, chyba że zostanie przeprowadzona operacja z innego powodu (np. wymiana rozmiaru). Pomimo spistości żelu pod ciśnieniem może dojść do wylewu z kieszeni chirurgicznej, co potencjalnie może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu usunięcia żelu. Zgłaszano stan zapalny i powstanie ziarninaków silikonowych.

Pęknięcie pokrycia Pęknięcie pokrycia może wynikać z przykurczu, urazu lub nadmiernej manipulacji. W przypadku podejrzenia pęknięcia pokrycia implant należy usunąć. Chociaż ulepszenia w konstrukcji pokrycia implantu i żelu silikonowego zminimalizowały ryzyko wycieku silikonu przez nienaruszoną powłokę, w pewnych warunkach może nadal dochodzić do dyfuzji lub wycieku żelu silikonowego.

UŻYTEK JEDNORAZOWY

Implanty przeznaczone są wyłącznie do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, PRODUKTÓW USUNIĘTYCH NIE UŻYWAĆ PONOWNIE, PRODUKTÓW NIE POKŁADAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI.

Produktów usuniętych nie należy używać ponownie, ponieważ czyszczenie i ponowna sterylizacja może nie usunąć wszystkich pozostałości biologicznych, takich jak krew, tkanka oraz inny materiał, w których mogłyby pozostać odporne patogeny, a także może wpłynąć na skuteczność implantu.

STOSOWANIE LEKÓW

Wytwórca nie jest w stanie przewidzieć ani zagwarantować bezpieczeństwa stosowania jakichkolwiek leków, w tym między środków znieczulających, sterydowych, antybiotyków czy roztworów witamin. W przypadku rozważania takiego zastosowania należy skonsultować się z producentem danego leku.

POWIKŁANIA

Z implantami piersiowymi wypełnionymi żelom mogą wiązać się następujące powikłania:

Mogą wystąpić między innymi następujące powikłania: asymetria, złogi wapnia; przykurcz torebki; zespół ciasnoty przedziałowej; opóźnione gojenie się ran; niezadowolenie z wyników; podwójna torebka; dysestezja; wypchnięcie; zewnętrzna kapsułotomia; gruczołakowłókniak; mlekotok; wyciek żelu; pęknięcie torebki z żelom; ziarniniak; krwiak i obrzęk; zapalenie/rumień; zakażenie; późny wysięk; limfadenopatia; limforeza; nieprawidłowe obrócenie implantu; uszkodzenie nerwów; ból; nietolerancja pacjentki na obcy implant; powierzchowne zapalenie żył; opadanie powiek; reakcja na leki; pęknięcie implantu; hiperpigmentacja i przerost blizny; alergia na silikon; migracja silikonu; przemieszczenie implantu; powierzchowna rana; obrzęk limfatyczny kończyn górnych;zmarszczenie prowadzące do usunięcia implantu piersiowego.

Uwaga: Podczas konsultacji wstępnej każda pacjentka otrzyma ulotkę dla pacjentki (dołączoną do produktów) oraz broszurkę z informacjami, aby miała czas przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące ryzyka, zaleceń dotyczących kontroli oraz korzyści związanych z implantami piersiowymi, a tym samym podjąć świadomą decyzję o zabiegu.

DEFINICJE DLA CHIRUGA:

Poniżej znajdują się definicje poszczególnych powikłań z wyjaśnieniem dla chirurga:

PRZYPADKOWE PĘKNIĘCIE IMPLANTÓW W KIESZENI CHIRURGICZNEJ

W takim przypadku palec wskazujący w podwójnej rękawiczce można włożyć w masę żelu, jednocześnie wywierając nacisk na pierś drugą dłoń. Żel można usunąć z jamy dłonią, a następnie nasunąć na niego zewnętrzną rękawiczkę w celu jego utylizacji. Kieszeń chirurgiczną osuszyć tamponami z gazy. Do usuwania żelu z narzędzi użyć alkoholu izopropylowego.

ZESPÓŁ ASIA

Zespół autoimmunizacyjno-autozapalny wywołany przez adiuwanty. U pacjentek może występować: ból, zapalenie lub osłabienie mięśni, ból i/lub zapalenie stawów, przewlekłe zmęczenie, objawy neurologiczne, zaburzenia poznawcze, gorączka, suchość w ustach. Rozpoznanie należy potwierdzić na podstawie testów i markerów odpowiedzi immunologicznej. Usunięcie czynnika wywołującego zwykle prowadzi do poprawy. **W przypadku stwierdzenia zespołu ASIA u pacjentki należy przekazać raport wytwórcy na adres: productsupport@gcaesthetics.com i rozpocząć indywidualny program leczenia.**

ANAPLASTYCZNY CHŁONIAK WIELKOKOMÓRKOWY ZWIĄZANY Z IMPLANTEM PIERSI (BIA-ALCL) (i inne chłoniaki)

Europejskie informacje dotyczące bezpieczeństwa, amerykańska Agencja Żywności i Leków oraz aktualna literatura naukowa stwierdziły związek między implantami piersi a rozwojem nowotworu *układu odpornościowego, zwanego anaplastycznym chłoniakiem wielkokomórkowym związanym z implantem piersi (BIA-ALCL). Ta konkretna jednostka jest ujęta w klasyfikacji WHO 2016 pod terminem „ALCL – AIM”. Nowotwór ten częściej występuje u pacjentek z implantami piersi z teksturą niż u tych z gładkimi i zwykle rozwija się po upływie wielu lat od zabiegu wszczepienia implantu piersi. Obecnie częstotliwość występowania BIA-ALCL uznaje się za niską. U większości pacjentek BIA-ALCL stwierdza się w płynie lub tkance blizny obok implantu. Do głównych objawów BIA-ALCL należy uporczywy obrzęk, wyżej wymienione objawy, a w przypadku podejrzenia BIA-ALCL zaleca się przeprowadzenie badania pacjentek w celu wykluczenia ALCL w okolicy implantu. Podczas badań pod kątem BIA-ALCL należy pobrać świeży płyn surowiczy oraz reprezentatywne części torebki, a następnie*

wysłać je do badań patologicznych w celu wykluczenia ALCL. Ocena diagnostyczna powinna obejmować ocenę cytologiczną płynu surowiczego przy pomocy barwionego rozmazu metodą Wrighta-Giemsy lub badania immunohistochemicznego bloku komórek pod kątem markerów antygenu różnicowania komórkowego (CD) oraz kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK). Większość przypadków ALCL związanego z implantem piersi leczy się przez usunięcie implantu oraz torebki wokół niego. W niektórych przypadkach do leczenia stosuje się chemioterapię i radioterapię. Choć terapia jest zwykle udana, nieleczony BIA-ALCL bywa śmiertelny, a tym samym kluczowe znaczenie ma wykrycie go na wczesnym etapie. W przypadku stwierdzenia BIA-ALCL u pacjentki należy przekazać raport wytwórcy na adres: productsupport@gcaesthetics.com, a zespół wielodyscyplinarny powinien rozpocząć indywidualny program leczenia.

BIA-SCC

Rak płaskonabłonkowy związany z implantem piersi to rzadkie powikłanie implantacji piersi, które może skutkować znaczną chorobowością i śmiertelnością. BIA-SCC jest rzadkim rakiem o podłożu nabłonkowym, znacznie różniącym się od BIA-ALCL. U pacjentek może wystąpić: jednostronne nagromadzenie płynu surowiczego w piersi, gromadzenie się płynów, ból, rumień i przykurcz torebki (stopnia IV wg Bakera). Początkowe leczenie zwykle polega na **usunięciu implantu i torebki otaczającej implant, a w niektórych przypadkach polega na zastosowaniu chemioterapii o ograniczonej skuteczności. Lepsze rokowania i wyniki wydaje się zapewniać agresywny wstępny zabieg chirurgiczny. BIA-SCC może być śmiertelny, a wczesne wykrycie i agresywne leczenie mają kluczowe znaczenie.** W przypadku stwierdzenia BIA-SCC u pacjentki należy przekazać raport wytwórcy na adres: productsupport@gcaesthetics.com, a zespół wielodyscyplinarny powinien rozpocząć indywidualny program leczenia.

CHOROBA ZWIĄZANA Z IMPLANTEM PIERSIOWYM

Niewielki odsetek kobiet posiadających implanty piersi, z przyczyn estetycznych lub rekonstrukcyjnych, stwierdza u siebie szereg objawów, które ich zdaniem wynikają z obecności implantu. Choć nie jest to diagnoza lekarska, swoje objawy określają mianem „choroby związanej z implantem piersiowym” (ang. Breast Implant Illness, BII). Te liczne objawy generyczne różnią się od siebie, a wszystkie przypadki zostały zdiagnozowane i zgłoszone przez same pacjentki. Należą do nich w szczególności objawy grypopodobne, jak ogromne zmęczenie, mgła mózgowa, bóle stawów, objawy ze strony układu odpornościowego, zaburzenia snu, depresja, zaburzenia hormonalne, bóle głowy, utrata włosów i dreszcze. Takie objawy mogą wynikać z szeregu innych powodów, jak np. choroby istniejące lub zmiany hormonalne. Dodatkowo istnieje szereg badań naukowych poświęconych podobnym objawom doświadczanym przez kobiety w populacji ogólnej z implantami piersi i bez nich. Średnio około 50% kobiet, które stwierdzają u siebie „BII”, czuje poprawę po usunięciu implantu. Czasem jest ona czasowa, a czasem stała. Tym samym wygląda na to, że usunięcie implantu piersi nie zawsze przynosi poprawę w zakresie objawów. Do chwili obecnej brak jest badań wykazujących, które objawy mogą, lecz nie muszą, ulec poprawie po usunięciu implantu. Nie ma też testów mogących potwierdzić „BII”. W tym obszarze trwają badania, szczególnie dotyczące pacjentek cierpiących na chorobę autoimmunologiczną lub ze skłonnością do takiej choroby. Przeciwwskazaniem do wszczepienia implantu piersi jest osłabiony lub upośledzony układ odpornościowy – patrz punkt PRZECIWWSKAZANIA powyżej. Jeśli pacjentki podejrzewają BII, powinny zasięgnąć porady lekarza. Występujące objawy mogą nie być związane z implantami, podczas określania przyczyny ich objawów nie należy pomijać ani ignorować innych badań lekarskich.

WYKRYCIE RAKA

Rak jest rodzajem nowotworu, który powstaje w tkankach nabłonkowych, a implant może utrudniać jego wczesne wykrycie. Pacjentki muszą regularnie poddawać się badaniom kontrolnym w celu monitorowania wszelkich objawów, które mogą wskazywać na obecność raka. W przypadku stwierdzenia raka u pacjentki należy przekazać raport wytwórcy na adres: productsupport@gcaesthetics.com, a zespół wielodyscyplinarny powinien rozpocząć indywidualny program leczenia.

ZAKAŻENIE

Istniejące zakażenie nieusunięte przed wprowadzeniem implantu zwiększa ryzyko zakażenia okołowszczepiennego. Nie narażać implantu ani akcesoriów do napełniania na substancje zanieczyszczające, które zwiększają ryzyko zakażenia. Zakażenie stanowi nieodłączne ryzyko po dowolnym inwazyjnym zabiegu chirurgicznym. Zakażenie wokół implantu piersiowego może wystąpić w ciągu kilku dni, tygodni, a nawet lat po zabiegu. Oznaki ostrego zakażenia zgłaszane w związku z implantami piersi obejmują rumień, tkliwość, nagromadzenie płynów, ból i gorączkę. Oznaki zakażenia podklinicznego mogą być trudno wykrywalne. Zakażenia pozabiegowe należy leczyć intensywnie zgodnie ze standardową praktyką medyczną, co pozwoli uniknąć poważniejszych powikłań. Zakażenie niereagujące na leczenie lub powodujące martwicę może wymagać usunięcia implantu. Przykurcz torebki może wiązać się z zakażeniem obszaru wokół implantu.

WYKRYCIE CHŁONIAKA

Chłoniak jest rodzajem nowotworu, który powstaje w układzie limfatycznym, a implant może utrudniać jego wczesne wykrycie. Pacjentki muszą regularnie poddawać się badaniom kontrolnym w celu monitorowania wszelkich objawów, które mogą wskazywać na obecność chłoniaka. W przypadku stwierdzenia chłoniaka u pacjentki należy przekazać raport wytwórcy na adres: productsupport@gcaesthetics.com, a zespół wielodyscyplinarny powinien rozpocząć indywidualny program leczenia.

**INSTRUKCJA UŻYCIA
WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Okrągłe implanty piersi z mikroteksturą i wypełnieniem z żelu silikonowego należy przechowywać w warunkach standardowych, chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz przechowywać tak, by strzałki na opakowaniu były skierowane w górę. W takich warunkach okres przechowywania produktów marki Eurosilicone wynosi pięć lat.

DOSTARCZANIE W STANIE JAŁOWYM

Implanty dostarczane są w stanie jałowym (sterylizacja tlenkiem etylenu lub suchym gorącym powietrzem, w zależności od symbolu podanego na etykiecie produktu), po obróbce za pomocą zweryfikowanych, ściśle kontrolowanych cykli sterylizacji tlenkiem etylenu lub suchym gorącym powietrzem. Jałowość weryfikuje się zgodnie z obowiązującymi normami. Jałowość implantu zostaje zachowana pod warunkiem, że opakowanie jest nieknięte i nieuszkodzone. NIE UŻYWAĆ w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia. Zwrot produktu wymaga uzyskania przedniej zgody.

UŻYTEK JEDNORAZOWY

Implanty przeznaczone są wyłącznie do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, PRODUKTÓW USUNIĘTYCH NIE UŻYWAĆ PONOWNIE, PRODUKTÓW NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI. Produktów usuniętych nie należy używać ponownie, ponieważ czyszczenie i ponowna sterylizacja może nie usunąć wszystkich pozostałości biologicznych, takich jak krew, tkanka oraz inny materiał, w których mogłyby pozostać odporne patogeny, a także może wpłynąć na skuteczność implantu.

OPAKOWANIE

Produkt jałowy dostarczany jest w zamkniętym, podwójnym opakowaniu bezpośrednim. Jałowości nie można zagwarantować w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania. Do opakowania bezpośredniego dołączono odrywane etykiety przeznaczone do dokumentacji dla pacjentki. Etykiety te należy dołączyć do dokumentacji pacjentki. Wytwórca zaleca, aby pacjentka otrzymała jedną z tych etykiet w celu zachowania identyfikowalności wszczepionego produktu.

OTWIERANIE ZAPAKOWANEGO PRODUKTU JAŁOWEGO

- Rozerwać opakowanie zewnętrzne w warunkach czystych i aseptycznych, nad jałowym polem, pozwalając, by zamknięte opakowanie wewnętrzne delikatnie upadło na pole.
- Dołączyć element etykiety wewnętrznej przeznaczony do dokumentacji do karty pacjentki.
- Z zachowaniem zasad aseptyki otworzyć opakowanie wewnętrzne.

BADANIE PRODUKTU I POSTĘPOWANIE Z NIM

- Produkt należy sprawdzić wzrokowo pod kątem ewentualnych dowodów zanieczyszczenia cząstkami stałymi, uszkodzeń lub nieszczelności.
- Przed wszczepieniem implant należy trzymać w jałowej wodzie lub zwykłym roztworze soli fizjologicznej, aby uniknąć kontaktu z zanieczyszczeniami zawieszonymi w powietrzu oraz pochodzącymi z pola chirurgicznego.
- Nie zanurzać implantu w roztworach Betadine lub jodyny. W przypadku stosowania Betadine lub jodyny w kieszeniach należy dokładnie przepłukać kieszeń, by nie pozostały w niej resztki roztworu.
- Implanty piersiowe wypełnione żelem mogą zawierać pęcherzyki powietrza. Jest to zwyčajne zjawisko podczas sterylizacji i nie wpływa na integralność ani właściwości użytkowe produktu.
- Aby na powierzchni implantu nie zostały cząstki, należy użyć jednorazowych chusteczek niepozostających klązków.

ZANIECZYSZCZENIE IMPLANTÓW

Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu z implantem zanieczyszczeń powierzchniowych, takich jak talk, pył czy sebum. Przed umieszczeniem produkty należy sprawdzić go pod kątem zanieczyszczeń. Zanieczyszczenie w chwili zabiegu zwiększa ryzyko zakażenia okołowszczepiennego oraz potencjalnie przykurczu torebki. Powierzchnie silikonowe z teksturą są potencjalnie bardziej narażone na zanieczyszczenie niż gładkie powierzchnie silikonowe. Podczas przenoszenia implantów o powierzchni z teksturą należy zachować szczególną ostrożność. Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności z tytułu produktów zanieczyszczonych innymi substancjami po opuszczeniu przez produkt naszego zakładu.

ZANIECZYSZCZENIA POWIERZCHNIOWE (TALK, PYŁ, KŁACZKI, SEBUM ITP.) NA POWIERZCHNI IMPLANTÓW MOGĄ WYWOŁAĆ REAKCJĘ NA CIAŁO OBCE: PRZENOSIĆ OSTROŻNIE W RĘKAWICZKACH CHIRURGICZNYCH (PRZEPUKANYCH, BEZ TALKU), RYGORYSTYCZNIE PRZESTRZEGAJĄC TECHNIKI ASEPTYCZNEJ. NIE WSZCZEPIAĆ ZANIECZYSZCZONEGO PRODUKTU.
Podczas zabiegu muszą być dostępne zapasowe implanty na wypadek zanieczyszczenia.

ZABIEG CHIRURGICZNY

Za poprawne procedury i techniki chirurgiczne odpowiadają pracownicy służby zdrowia. Każdy chirurg zobowiązany jest ocenić właściwość procedury na podstawie przyjętych technik, indywidualnej oceny i doświadczenia. Chirurg dobiera dla danej pacjentki odpowiedni rozmiar i kształt implantów. Nacięcie powinno mieć długość dostosowaną do stylu, rozmiaru i profilu implantu. Zmniejszy to ryzyko nadmiernego nacisku na implant podczas wszczepiania.

SZCZEGÓŁOWE WYTYCZNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA IMPLANTÓW PIERSIOWYCH

1. Rozmiar należy dobrać na podstawie wymiarów bazowych, wymiarów pacjentki oraz indywidualnych cech piersi, a nie na podstawie preferowanej objętości i projekcji.
2. Wstępnie uformowane kształty implantów piersiowych są twardsze niż te innych implantów wypełnionych żelem spoistym, a nacięcia chirurgiczne powinny być dłuższe niż w przypadku wymaganych do implantów ściśliwych.
3. W razie potrzeby nowy fałd podsutkowy może być umiejscowiony około 1 cm pod naturalnym fałdem.
4. Zalecanym podejściem jest wszczepianie przez fałd podsutkowy. Chirurg odpowiada za decyzję o ewentualnej możliwości wykorzystania dostępu pachowego lub przezotoczkowego. Należy pamiętać, że umieszczanie i ustawianie implantu może być trudniejsze w związku z większą twardością żelu.
5. W miarę możliwości preferuje się umieszczanie podmięśniowe (z ewentualnym zwolnieniem więzadła dolnego). Ze względu na dużą spoistość żel posiada lepiej zdefiniowany promień na brzegu wierzchołka górnego. Umieszczenie podmięśniowe zmniejsza prawdopodobieństwo wyuczulalności tego promienia wierzchołka.
6. NIE STOSOWAĆ siły podczas wprowadzania implantów piersiowych. Nadmierna manipulacja implantami piersiowymi może prowadzić do trwałego zniekształcenia żelu spoistego i utraty kształtu implantu.
7. Do utrzymania poprawnego wyrównania oraz braku skrzywienia po zabiegu przyczynia się:
 - a) uzyskanie kieszeni chirurgicznej poprawnie wyrównanej względem implantu;
 - b) uzyskanie „suchej” kieszeni chirurgicznej;
 - c) procedura stabilizacji implantu przy pomocy zewnętrznego unieruchomienia po zabiegu.

OPIS MATERIAŁÓW

Niniejsze wyroby medyczne produkuje się z silikonów klasy medycznej nadających się do długoterminowego wszczepienia. Dokumentację główną przekazano amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA). W poniższych trzech tabelach zawarto informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji, na które mogą być narażone pacjentki, na podstawie charakterystyki chemicznej wyrobów reprezentatywnych. Materiały i wyrób poddano badaniom i ocenie pod kątem zgodności biologicznej oraz ocenie ryzyka w celu wykazania ich bezpieczeństwa biologicznego. Jednakże poszczególne osoby mogą odmiennie reagować na substancje chemiczne i nie wszystkie reakcje można przewidzieć.

Tabela 1. Materiały użyte do produkcji implantu piersi

Materiały użyte do produkcji wyrobu	Element implantu
Dyspersje silikonowe	Pokrycie
Dyspersje silikonowe	Łatka zamykająca
Katalizator platynowy	Pokrycie i wypełnienie żelowe
Spoivo silikonowe	Pokrycie
Katalizator cynoorganiczny	Pokrycie (spoivo silikonowe)
Żel silikonowy	Wypełnienie żelowe

Tabela 2. Substancje chemiczne uwalniane przez implanty piersiowe

Związki	Cały wyrób (µg/g lub ppm) ¹	Związki	Cały wyrób (µg/g lub ppm)
Łotne związki² – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersiowe w postaci gazowej			
1,1-dichloroeten	Nie wykryto	1,2-dichloroetan	Nie wykryto
Cis-1,2-dichloroeten	Nie wykryto	Bromodichlorometan	Nie wykryto
1,1-dichloroetan	Nie wykryto	Toluen	Nie wykryto
Trans-1,2-dichloroeten	Nie wykryto	1,1,2-trichloroetan	Nie wykryto
Chloroform	Nie wykryto	Tetrachloroeten	Nie wykryto
1,1,1-trichloroetan	Nie wykryto	1,3-dichloropropan	Nie wykryto
Tetrachlorek węgla	Nie wykryto	Dibromochlorometan	Nie wykryto
1,1-dichloropropan	Nie wykryto	Chlorobenzen	Nie wykryto
Benzen	Nie wykryto	1,1,1,2-tetrachloroetan	Nie wykryto
Etanol, 2-(trimetylosiłył)	maks. 2,41	1,3,5-trimetylobenzen	Nie wykryto
Etylobenzen	Nie wykryto	Sek-butylobenzen	Nie wykryto
m/p-ksylen	Nie wykryto	1,3-dichlorobenzen	Nie wykryto
o-ksylen	Nie wykryto	1,4-dichlorobenzen	Nie wykryto
Styren	Nie wykryto	1,2-dichlorobenzen	Nie wykryto
Bromoform	Nie wykryto	N-butylobenzen	Nie wykryto
Izopropylobenzen	Nie wykryto	1,2-dibromo-3-chloropropan	Nie wykryto
Bromobenzen	Nie wykryto	1,2,4-trichlorobenzen	Nie wykryto
1,2,3-trichloropropan	Nie wykryto	Heksachlorobutadien	Nie wykryto
n-propylobenzen	Nie wykryto	Naftalen	Nie wykryto
2/4-chlorotoluen	Nie wykryto	1,2,3-trichlorobenzen	Nie wykryto
1,2,4-trimetylobenzen	Nie wykryto	p-izopropylotoluen	Nie wykryto
Tert-butylo-benzen	Nie wykryto		
Łączna ilość lotnych związków		2,41 ppm	
Związki ekstrahowalne³ – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersiowe po namaczaniu w wodzie lub rozpuszczalniku			
Siloksany cykliczne (D4, D5, D6...)	Nie wykryto	Siloksany liniowe (L3, L4, L5...)	Nie wykryto
Łączna ilość związków ekstrahowalnych		Nie wykryto	
¹ Dane podane w tej tabeli zostały obliczone łącznie dla powłoki i żelu. ² „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego lotnego związku był niższy od wartości granicznej oznaczania metody badawczej. Dane dotyczące limitów oznaczalności podsumowano poniżej:			
Komponent	Indywidualny limit oznaczalności	m i p-ksylen oraz 2,4-chlorotoluen	³ Ekstrahowalne – limit oznaczalności
Pokrycie	0,239 ppm	0,465 ppm	4,645 ppm
Żel	0,3 ppm	0,590 ppm	6,0 ppm

Tabela 3. Metale ciężkie wykryte w implantach piersiowych

Metale ciężkie	Stężenie (µg/g lub ppm)	Metale ciężkie	Stężenie (µg/g lub ppm)
Glin	Nie wykryto	Mangan	Nie wykryto
Antymon	Nie wykryto	Rtęć	Nie wykryto
Arsen	Nie wykryto	Molibden	Nie wykryto
Bar	Nie wykryto	Nikiel	Nie wykryto
Beryl	Nie wykryto	Platyna	Nie wykryto
Kadm	Nie wykryto	Selen	Nie wykryto
Chrom	Nie wykryto	Tal	Nie wykryto

Kobalt	Nie wykryto	Cyna	Nie wykryto
Miedź	Nie wykryto	Wanad	Nie wykryto
Ołów	Nie wykryto	Cynk	0,043
Magnez	Nie wykryto		
„Nie wykryto” oznacza, że poziom danego pierwiastka był niższy niż 0,002 ppm, czyli zakładana granica oznaczalności dla powłoki, oraz 0,0615 ppm, czyli granica oznaczalności dla metody badawczej stosowanej w przypadku żelū.			

UTYLIZACJA WYROBU

Wszystkie implanty piersiowe należy utylizować zgodnie z wymogami dotyczącymi odpadów medycznych związanych z ryzykiem zakażenia.

ZGŁOSZENIE POWAŻNEGO INCYDENTU

Wszelkie poważne incydenty (bezpośrednio lub pośrednio, faktycznie lub potencjalnie prowadzące do któregośkolwiek z poniższych: (a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (b) tymczasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego) należy zgłosić wytwórcy, pisząc na adres e-mail: productsupport@gcaesthetics.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjentka ma siedzibę.

POLITYKA ZWROTU TOWARÓW

- Przed zwrotem jakiegokolwiek produktu:
- a) Należy wystąpić o pisemną zgodę.
 - b) Do każdego zwracanego produktu usuniętego z opakowania należy dołączyć świadectwo odkażenia.
 - c) W przypadku konieczności przekucia pokrycia produktu o szczelnym pokryciu w celu ułatwienia bezpiecznych procedur odkażenia i sterylizacji, obszar interwencji mechanicznej należy oznaczyć niezmywalnym markerem na powierzchni produktu, a stosowne odniesienie umieścić w świadectwie odkażenia.
 - d) Uwagi do dokumentacji produktu i zwracane produkty wysyła do wytwórcy wyłącznie dystrybutor.

GWARANCJA

Producent gwarantuje, że podczas produkcji tych produktów dolożono zasadnej staranności i że zastapi wszelkie produkty, których wadliwość w chwili wysyłki wykaże badanie prowadzone przez producenta. Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za selekcję pacjentów, wybór procedur chirurgicznych, terapii pozabiegowej i ucisków, a także za postępowanie z wyrobami. Wytwórca nie ma kontroli nad warunkami użytkowania i nie może zagwarantować dobrego skutku ani braku złego skutku po zastosowaniu wyrobu i nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub straty uboczne ani następce ani za wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego wyrobu. Wszelkie inne gwarancje (wynikające z prawa lub innych podstaw) wyłącza się w najszerszym zakresie dozwolonym prawem.

PRZESTROGA

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie do lekarza lub na jego zlecenie.

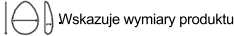
STOSOWANE ZHARMONIZOWANE NORMY I WSPÓLNE SPECYFIKACJE

Wszystkie implanty piersi podlegają następującym wspólnym specyfikacjom i odpowiednim normom zharmonizowanym: Wspólna specyfikacja 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; seria EN ISO 10993; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 lub EN ISO 20857 (w zależności od metody sterylizacji).

ODNOŚNIKI LITERATUROWE

Odnosniki literaturowe są dostępne na żądanie u producenta.

SYMBOL NA ETYKIECIE:





Eurosilicone SAS
ZI de la Peyrolière - BP 68
84402 APT Cedex France
www.gcaesthetics.com

