

Instructions for Use

Round Collection™
Round Silicone Gel-filled Breast Implants

904821-v1 - 09/2026

EUROSILICONE™



CONTENTS

EN	Round Silicone Gel-filled Breast Implants.....	3
FR	Implants mammaires ronds remplis de gel de silicone	9
DE	Runde mit Silikongel gefüllte Brustimplantate	16
IT	Impianti mammari rotondi riempiti in gel di silicone	23
ES	Implantes mamarios redondos rellenos de gel de silicona	29
PT	Implantes Mamários Redondos com Enchimento de Gel de Silicone	36
DA	Runde silikongelfyldte brystimplantater	43
NL	Ronde met siliconengel gevulde borstimplantaten	49
EL	Στρογγυλά εμφυτεύματα στήθους γέλης σιλικόνης.....	56
LV	Apalje, ar silikongēlu pildītie krūšu implanti.....	63
SK	Okrúhle prsné implantáty plnené silikónovým gélom	69
RO	Implanturi mamare rotunde cu gel de silicon	76
TR	Yuvarlak Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları.....	82
CS	Kulaté prsní implantáty vyplněné silikonovým gelem	89
ET	Ümarad silikoongeeltäitega rinnaimplantaadid.....	95
HU	Kerek, szilikongéllel töltött mellimplantátumok.....	102
PL	Okragłe implanty piersi wypełnione żelem silikonowym.....	108
SL	Okrogli prsni vsadki, napolnjeni s silikonskim gelom	115
SV	Runda silikongelfyllda bröstimplantat.....	121
BG	Кръгли гръдни импланти с пълнеж от силиконов гел.....	128
HR	Okrugli implantati za grudi punjeni silikonskim gelom	135
FI	Pyöreät silikonigeelitäytteiset rintaimplantit.....	141
NO	Runde silikongelfylte brystimplantater.....	147
LT	Apvalūs silikoniniu geliu užpildyti krūtų implantai.....	154

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

DESCRIPTION

Eurosilicone Round Gel-Filled Mammary Implants are sterile, single-use medical devices that are surgically implanted to replace tissue lost by trauma, surgical intervention or to augment tissue for therapeutic purposes. Eurosilicone Round Gel-Filled Mammary Implants are intended for cosmetic breast augmentation surgery or breast reconstruction surgery. The round silicone elastomer shell may be produced smooth or with the outer surface micro textured to offer a disruptive contact surface for collagen interface and filled with a cohesive or high 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.

INTENDED PURPOSE/USE

Eurosilicone Round Gel-Filled Mammary Implants are intended for cosmetic breast augmentation surgery or breast reconstruction surgery.

MEDICAL INDICATIONS

Round 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

Round Gel-Filled Mammary Implants are indicated for

- Cosmetic Augmentation Surgery,
- Replacement of breast implant 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 Eurosilicone Round Gel-Filled Mammary Implants are 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. Eurosilicone recommends the surgeons to perform a post implantation monitoring in order to identify any potential undesirable side-effects.

TARGET POPULATION

Eurosilicone Round 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 INDICATIONS

The clinical benefits of the Eurosilicone Round 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
- 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

EXPECTED EFFECTS FOR COSMETIC INDICATIONS

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

- Improve patient's quality of life (based on self-esteem, body image, sexual satisfaction)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Eurosilicone Round Gel-Filled Mammary Implants are designed and manufactured according to the current EN ISO 14607 standard concerning mammary implants.

The performance characteristics of the Eurosilicone Round 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 (<https://www.gcaesthetics.com/>)

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 765923 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. 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).

Each patient should 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. 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.

Clinical monitoring of Eurosilicone implants have enabled, to date, to establish implant durability of 82.4% after 10 years (risk of a first reoperation = 17.6%, using the Kaplan Meier method).

MRI COMPATIBILITY

Although Eurosilicone implants have not been specifically tested for use in an MRI, please note that Eurosilicone's 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 Eurosilicone 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.

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 instructions for Healthcare Professionals filling out the EUROSILICONE 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 overlying 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.

SINGLE USE

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

Explant 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

Eurosilicone can neither predict, nor warrant, the safety of intraluminal introduction 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:

Other potential complications associated with all surgical procedures should be discussed with the patient. These include but are not limited to: infection (see below); hematoma (see below); serous fluid accumulation (see below); loss of sensation (see below); reaction to medication; nerve damage; patient intolerance to any foreign implant; and poor wound healing.

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.

ANAESTHESIA

Risks of Anaesthesia

There are three types of anaesthesia used during surgery, all of which carry some level of risk.

LOCAL ANAESTHETIC

The lowest level of risk is a local anaesthetic, which involves minimal I.V. sedation with injection of local anaesthetic in the area beneath the breasts. Some patients may have an allergic reaction to the local anaesthetic or experience a rapid heartbeat due to the epinephrine that is used to reduce bleeding. There may be some discomfort intermittently throughout the procedure with a local anaesthetic.

SEDATION:

A second method of anaesthesia is I.V. sedation (intravenous medications delivered without a tube in the throat). This carries risks of respiratory distress, reactions to the medications or medication overdose. It is recommended that a professional trained in the use of I.V. sedation be available to monitor and administer the medications. The cost for this type of anaesthesia is generally higher due to the cost of the medication and personnel to administer them.

GENERAL ANAESTHESIA

A third method is general anaesthesia in which a patient is asleep during the surgical procedure. The risks of general anaesthesia are the same as those of a general anaesthetic used for other operations and can involve respiratory problems and/or blood clots in the legs. The expense of general anaesthesia is higher because of the anaesthetist needed and the equipment and medications used.

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 Eurosilicone via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and an individual treatment should be initiated.

ASYMMETRY

Asymmetry may result from improper initial placement, displacement, or failure to correct pre-existing asymmetry through variation in individual implant size. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable. Asymmetry may also be a symptom of capsular contracture, fluid accumulation, infection, post-operative breast dysplasia, unilateral discrepancy in muscle development, or deflation, requiring further investigation.

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 or pain, late onset persistent seroma, capsular contracture, or a mass in the vicinity of the breast implant. If women present with any of the 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.

WARNING: AS BIA-ALCL OCCURRENCE IS A RESIDUAL RISK OF THE IMPLANT: In the case that your patient is diagnosed with BIA-ALCL, a report should be made to Eurosilicone 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 tumor 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 Eurosilicone 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.

BREAST FEEDING

The implantation may affect the milk production during nursing, particularly, peri-areolar incision may reduce considerably the possibility of breast feeding.

CALCIUM DEPOSITS

Calcification commonly occurs in mature breast tissue with or without implantation. Calcification is also known to occur after implantation of a foreign body, although the etiology is unknown, and reported cases are rare. Microcalcification after implantation typically occurs on or around the fibrous capsule in thin plaques or accumulations. Extensive microcalcifications may cause breast hardness and discomfort and may necessitate surgical intervention.

CAPSULAR CONTRACTURE

Fibrous capsular contracture is a common complication following breast implant surgery. While formation of a fibrous tissue capsule surrounding the implant is a normal physiological response to a foreign body, not all capsules contract. Contracture of the fibrous capsular tissue surrounding the implant may result in firmness, discomfort or pain in the breast, distortion of the breast, palpability of the implant, or displacement of the implant. The etiology of capsular contracture is unknown but is most likely multifactorial. Contracture develops to varying degrees, unilaterally or bilaterally, and may occur within weeks to years after surgery. Severe cases may require surgical intervention. Capsular contracture may recur after capsulotomy or capsulectomy. Lumps perceived as capsular scarring have delayed the diagnosis of palpable tumor. Questionable lumps must be promptly investigated.

COMPARTMENT SYNDROME

Compartment syndrome is a very rare but serious complication that can be linked to any type of surgery. This causes an increase in pressure in the upper or lower limbs that needs to be released thanks to a surgical intervention consisting of compartment-releasing fasciotomy to reduce or possibly prevent acute and long-term complications.

DELAYED WOUND HEALING

Some patients experience delayed healing, and for others the incision site may not heal well. It may open from injury or infection. If the implant is exposed, further surgery will be required. Tissue necrosis is the development of dead tissue around the implant. It will delay wound healing, may cause wound infection and may require surgical correction and/or implant removal. Tissue necrosis has been reported following the use of steroid drugs, chemotherapy, radiation to breast tissue, and smoking, but in some cases, it may occur without any known cause.

DISSATISFACTION WITH RESULTS

The complications of incorrect size, misplaced scar location, hypertrophic scarring and those listed below are usually related to surgical technique. Careful size selection, creation of an appropriate and adequate size surgical pocket, and use of current accepted surgical procedures are the surgeon's responsibility.

DISPLACEMENT OF IMPLANT AND MALROTATION

Implants may displace or rotate with accompanying discomfort and/or distortion in breast shape. Difficult placement techniques may increase the risk of displacement by reducing pocket size and placement accuracy. Displacement may require surgical intervention.

EXPLANATION OF MAMMARY IMPLANTS

Although there are no definite reports in the medical literature, it is anticipated that a large number of mammary implants will be surgically explanted or replaced. This is not unlike many other plastic surgery procedures which are commonly repeated to maintain patient satisfaction. Due to the wide variety of patients' physical responses to breast implant surgery, differences in surgical techniques and medical treatments, as well as potential complications, patients should be advised that these should not be considered lifetime implants and explant surgery may be indicated at any time. Eurosilicone makes no representations for the term of implantation of the device.

EXTERNAL CAPSULOTOMY

Treatment of capsular contracture by external manual compression may cause the shell to weaken or rupture. There have been reports of rupture and Eurosilicone recommends against the external capsulotomy procedure and is not responsible for the integrity of the implant should manual compression or other external stress techniques be used.

EXTRUSION

Unstable or compromised tissue covering and/or interruption of wound healing may result in exposure and extrusion of the implant. Causes or contributing factors may include infection, wound dehiscence, necrosis with or without infection, capsular contracture, closed capsulotomy, unsuitable skin flap, improper size, and placement of implant, and/or tissue erosion associated with implant folds. The incidence of extrusion has been shown to increase when the prosthesis has been placed in injured areas: scarred, heavily irradiated, or burned tissue or crushed bone areas; where severe surgical reduction of the area has been performed; and where steroids are used in the surgical pocket.

GRANULOMA

Granuloma formation is a common tissue response to the presence of foreign materials. It is possible for a tissue reaction to be caused by the presence of the implant leading to formation of silicone granuloma.

HEMATOMA/ EARLY ONSET SEROMA

Hematoma and serous fluid accumulation are complications associated with any type of invasive surgery. Postoperative hematoma and seroma may contribute to infection and/or capsular contracture. Postoperative hematoma and seroma may be minimized by meticulous attention to hemostasis during surgery, and also possibly by postoperative use of a closed drainage system. Persistent, excessive bleeding must be controlled before the device is implanted. Any postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid contamination or damage to the implant.

HYPERPIGMENTATION

Scar hyperpigmentation is due to melanocyte absence or excessive presence in the scar tissue. The melanogenesis may not happen properly. This adverse event is diagnosable after the full cicatrization of the wound (six to twelve months) and may be irreversible.

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.

PAIN

Any unexplainable pain, not associated with any of the complications listed herein, must be promptly investigated.

PHLEBITIS SUPERFICIAL

In rare cases, damage to the vein walls may occur during implantation of the mammary prosthesis. Subsequently, this may result in phlebitis superficial, which is an inflammation of the veins caused by a blood clot below the surface of the skin. This complication is rarely serious and with proper care, can be resolved rapidly.

PTOSIS

Ptosis, also known as sagging of the breast, is a deformity which can occur pre- and post- breast surgery. Pre-breast surgery, due to the breast having no bony or cartilaginous support, time and gravity can affect the natural breast including glandular and skin stretching. Post-breast surgery, the size, weight, and position of breast implants can have an effect on the degree of ptosis. If significant, this complication can often lead to re-intervention.

RUPTURE OF GEL IMPLANTS

Gel rupture can occur post-operatively from damage to the implant during handling or surgery. Rupture of the shell can also occur from contracture, trauma, or excessive manipulation. Ruptures of unknown etiology have also been reported. Because of the cohesiveness of the gel material, some gel ruptures can go undetected unless surgery occurs for another reason (e.g. size exchange). Despite the cohesive properties of the gel, extravasation out of the surgical pocket can occur under pressure, in which case additional surgery may be required to retrieve the gel. Inflammation and formation of silicone granulomas have been reported. If shell rupture is suspected, the implant should be removed. Some silicone gel may diffuse or "bleed" through the shell of an intact implant. Implant shell and silicone gel improvements have reduced this bleeding to a minimum.

SENSATION

The risk of temporary or permanent dysesthesia exists following any invasive surgical procedure. Careful surgical technique can minimize, but not preclude this risk. Dysesthesia of the nipple/areolar complex, and less frequently, the breast area in general, has been reported following implantation and may be temporary or permanent. The risk of neurological impairment increases with more extensive surgery. Surgical implantation of a mammary prosthesis may interfere with the ability to breast feed. However, it should be noted that previous breast reconstruction surgery, may be the initial cause of this interference.

SEROMA (late)

A seroma is an accumulation of serous fluid around the implant. It is categorized late one year after the surgery. A seroma can usually be felt as a mass under the skin. The area is swollen, it may cause erythema (red skin) and pain. If you have a late seroma, please immediately refer to your surgeon.

SILICONE ALLERGY

Although silicone allergy is extremely rare, this risk cannot be completely ruled out.

SUPERFICIAL WOUND

Superficial wounds result from incisions made on the skin that are required for the insertion of implants during surgery. Treatment of superficial wounds can include cleaning the area with saline solution (salt water) or mild soapy water. After cleaning, gently pat the wound dry using a clean, soft cloth or piece of gauze.

Superficial wounds are minor injuries, but if not properly managed, they can potentially lead to complications such as infection due to an increased risk of bacterial contamination, delayed healing, or undesirable scarring.

SILICONOMA

Siliconoma is a foreign body granulomatous inflammation with dense infiltrate consisting of plasma cells, lymphocytes and histiocytes. Siliconomas can occur locally or present at a distant site due to its high fat solubility.

UPPER LIMB LYMPHEDEMA

Lymphedema is a chronic condition characterized by swelling of the arm, hand, or breast, which can result from breast cancer treatment, due to the accumulation of lymphatic fluid in the interstitial tissues. This condition is known to significantly compromise quality of life due to body image changes, alterations in arm function, and increase the risk of other complications including infection and cellulitis.

Recent studies suggest immediate breast reconstruction may be associated with a reduced risk of post-mastectomy lymphedema. Treatment options include conservative management or surgical treatment using a super-microsurgical technique. However, no complete cure for lymphedema is known.

WRINKLING AND FOLDS

Thin or inadequate overlying tissue, patients with little or no subcutaneous fat, implants which are too large for the surgical pocket, or the anatomical structure of the patient, and subcutaneous placement may contribute to palpable, or visible, wrinkles and folds. Folds may result in thinning and erosion of adjacent tissue and erosion of the implant. Signs of skin inflammation, such as tenderness and erythema, may indicate thinning or erosion and must be promptly investigated. Palpable wrinkling / and or folds may be confused with palpable tumor, and questionable cases must be promptly investigated.

INSTRUCTIONS FOR USE

STORAGE CONDITIONS

Eurosilicone products must be stored in normal conditions, must be protected from humidity and direct sunlight and must be stored with the arrows pointing up. In these conditions, 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.

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.

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 implant card label intended to be placed on the implant card is also provided on the primary package.

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. Eurosilicone 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 ROUND EUROSILICONE MAMMARY IMPLANTS

- Size selection should be decided by base dimensions, the patient's dimensions, and individual breast characteristics rather than preferred volume or projection.
- The preformed shapes of the Eurosilicone implants are firmer than other cohesive gel filled implants, and the surgical incisions should be longer than those required for compressible implants.
- Where appropriate the new inframammary fold may be required to be approximately 1cm below the natural fold.
- 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.
- 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.
- DO NOT use force during placement of Eurosilicone implants. Over manipulation of Eurosilicone implants may result in permanent distortion of the cohesive gel and loss of the implant's shape
- Maintenance of correct alignment and avoidance of rotation in the post-operative phase is aided by:
- Achieving a surgical pocket closely aligned to the implant.
- Achieving a "dry" surgical pocket.
- Practicing the procedure of implant stabilization by use of 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 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. Round Breast Implant Device Materials

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

Table 2. Chemicals Released by Round Breast Implants

Compounds	Whole device (µg/g or ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Volatiles¹ - Chemicals that can be released by round breast implants as a gas		
Benzene	Not Detected	Not Detected
Bromobenzene	Not Detected	Not Detected
Bromodichloromethane	Not Detected	Not Detected
Bromoform	Not Detected	Not Detected
Butylbenzene (N- / tert- / sec-)	Not Detected	Not Detected
Carbon tetrachloride	Not Detected	Not Detected
Chlorobenzene	Not Detected	Not Detected
Chloroform	Not Detected	Not Detected

Compounds	Whole device (µg/g or ppm)	
2,4-Chlorotoluene	Not Detected	Not Detected
Dibromochloromethane	Not Detected	Not Detected
1,2-Dibromo-3-chloropropane	Not Detected	Not Detected
Dichlorobenzene (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Not Detected	Not Detected
Dichloroethane (1,1- / 1,2-)	Not Detected	Not Detected
Dichloroethene (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Not Detected	Not Detected
Dichloropropane (1,2- / 1,3-)	Not Detected	Not Detected
1,1-Dichloropropene	Not Detected	Not Detected
Ethanol, 2-trimethylsilyl	1.25 max.	0.75 max.
Ethylbenzene	Not Detected	Not Detected
Hexachlorobutadiene	Not Detected	Not Detected
Isopropylbenzene	Not Detected	Not Detected
p-Isopropyltoluene	Not Detected	Not Detected
N-propylbenzene	Not Detected	Not Detected
Naphthalene	Not Detected	Not Detected
Styrene	Not Detected	Not Detected
1,1,1,2-Tetrachloroethane	Not Detected	Not Detected
Tetrachloroethene	Not Detected	Not Detected
Trichloroethene	Not Detected	Not Detected
Trichloroethane (1,1,1- / 1,1,2-)	Not Detected	Not Detected
1,2,3-Trichloropropane	Not Detected	Not Detected
Trimethylbenzenes (1,2,4-/1,3,5-)	Not Detected	Not Detected
Toluene	Not Detected	Not Detected
Trichlorobenzenes (1,2,4- / 1,2,3-)	Not Detected	Not Detected
o-Xylene	Not Detected	Not Detected
m- & p-Xylene	Not Detected	Not Detected
Total volatiles	1.25	0.75

Compounds (for Round Collection – Cristalline Paragel)	Whole device (µg/g or ppm)		Compounds (for Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Extractables ² - Chemicals that can be released by round breast implants following soaking in water			
Cyclic siloxanes (D4, D5, D6...)	Not Detected	Not Detected	Semi-volatile organic compound
Linear siloxanes (L3, L4, L5...)	Not Detected	0.91	Non-volatile organic compound
Total extractables	< 5.0	< 7.2	
¹ Not Detected means that the level of the individual volatile was below the quantitation limit of the test method. The quantitation limit was 0.50 µg/g for m- & p-Xylene and 2,4-Chlorotoluene, and 0.26 µg/g for all other compounds.		¹ Not Detected means that the level of the individual volatile was below the quantitation limit of the test method. The quantitation limit was 0.72 µg/g for m- & p-Xylene and 2,4-Chlorotoluene, and 0.37 µg/g for all other compounds.	
² Not Detected means that the level of the individual extractable was below 5.0 µg/g, the highest quantitation limit of the test method.		² Not Detected means that the level of the individual semi-volatile organic compound was below 7.2 µg/g (LOQ of the GC-MS method).	

Table 3. Heavy Metals Found in Round Breast Implants

Heavy metals	Concentration (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsenic	Not Detected	Not Detected
Cadmium	Not Detected	Not Detected
Lead	Not Detected	Not Detected
Mercury	10 max.	10 max.
Vanadium	Not Detected	Not Detected
Molybdenum	Not Detected	Not Detected
Selenium	Not Detected	Not Detected
Cobalt	Not Detected	Not Detected
Antimony	Not Detected	Not Detected
Barium	Not Detected	Not Detected
Chromium	Not Detected	Not Detected
Copper	Not Detected	Not Detected
Tin	Not Detected	Not Detected
Nickel	Not Detected	Not Detected
Platinum	Not Detected	Not Detected
Zinc	0.05 max.	
Magnesium	Not Detected	Not Detected
Manganese	Not Detected	Not Detected
Thallium	Not Detected	Not Detected
Not Detected means that the level of the individual element was below 0.05 ppm, the quantitation limit of the test method.		
Not Detected means that the level of the individual element was below 0.07 ppm, the quantitation limit of the test method.		

DISPOSAL OF DEVICE

All mammary implants must be eliminated 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 Eurosilicone 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:

- Authorization must be requested in writing.
- Decontamination certificate must be supplied with any product returned which has been removed from the packaging.
- 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.
- Products File Notes and returned products must be sent to Eurosilicone S.A.S. 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. Eurosilicone 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 sterilization method).

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

Literature references are available upon request from Eurosilicone.

LABELLING SYMBOLS:



Indicates the products dimensions.

„Round Collection is a silicone gel pre-filled mammary implant intended to be used for both non-medical (cosmetic) and medical purposes. It is not intended to be used in persons who are less than 18 years old. Only to be implanted in an appropriate medical environment by appropriately trained medical doctors who are qualified or accredited in accordance with national law”.

FR Implants mammaires ronds 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.

DESCRIPTION

Les implants mammaire ronds remplis de gel Eurosilicone 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.

Les implants mammaire ronds remplis de gel Eurosilicone sont destinés à la chirurgie esthétique d'augmentation mammaire ou à la chirurgie de reconstruction mammaire.

L'enveloppe ronde en élastomère de silicone peut être lisse ou présenter une surface extérieure microtexturée pour offrir une surface de contact perturbatrice pour l'interface collagène et être remplie d'un gel cohésif ou hautement 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.

UTILISATION PRÉVUE

Les implants mammaire ronds remplis de gel Eurosilicone sont destinés à la chirurgie esthétique d'augmentation mammaire ou à la chirurgie de reconstruction mammaire.

INDICATIONS MÉDICALES

Les implants mammaires ronds remplis de gel 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 remplis de gel 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 remplis de gel ronds Eurosilicone 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. Eurosilicone recommande aux chirurgiens d'effectuer un suivi post-implantation afin de déceler d'éventuels effets indésirables.

POPULATION CIBLE

Les implants mammaire ronds remplis de gel Eurosilicone 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 LES INDICATIONS MÉDICALES

Les bénéfices cliniques des implants mammaires ronds remplis de gel Eurosilicone 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.
- 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).

EFFETS ESCOMPTÉS POUR LES INDICATIONS ESTHÉTIQUES

Les effets escomptés des implants mammaires ronds remplis de gel Eurosilicone 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).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les implants mammaires ronds remplis de gel Eurosilicone sont conçus et fabriqués selon la norme EN ISO 14607 en vigueur concernant les implants mammaires.

Les caractéristiques de performance des implants mammaires ronds remplis de gel Eurosilicone 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 sur le site web de la société (<https://www.gcaesthetics.com/>)

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 765923 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, veuillez cliquer 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 bénéfice/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. 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).

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. 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. Le suivi clinique des implants Eurosilicone a permis d'établir, à ce jour, une durabilité de 82,4 % après 10 ans (risque de première réintervention = 17,6 %, selon la méthode de Kaplan-Meier).

COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM

Bien que les implants Eurosilicone n'aient pas été spécifiquement testés en vue d'une utilisation en IRM, veuillez noter que les implants mammaires remplis de gel Eurosilicone 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 d'autres implants en silicone d'Eurosilicone pour lesquels des patientes ont passé des 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.

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 aux Instructions à l'attention des professionnels de santé pour compléter la carte d'implant internationale EUROSILICONE ;
- 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.

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 stérilisation 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 de l'implant.

UTILISATION DE MÉDICAMENTS

Eurosilicone ne peut ni prédire, ni garantir la sécurité de l'introduction intraluminaire 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 :

D'autres complications potentielles associées à toutes les procédures chirurgicales doivent être discutées avec la patiente. Il s'agit, entre autres, des suivantes : infection (voir ci-dessous) ; hématome (voir ci-dessous) ; accumulation de sérosités (voir ci-dessous) ; perte de sensation (voir ci-dessous) ; réaction aux médicaments ; lésion nerveuse ; intolérance de la patiente à tout implant étranger ; et faible capacité de cicatrisation.

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.

ANESTHÉSIE

Risques liés à l'anesthésie

Il existe trois types d'anesthésie utilisés lors d'une intervention chirurgicale, qui comportent tous un certain niveau de risque.

L'ANESTHÉSIE LOCALE

L'anesthésie locale présente le niveau de risque le plus faible. Elle implique une sédation intraveineuse minimale avec l'injection d'un anesthésique local dans la zone située sous les seins. Certaines patientes peuvent avoir une réaction allergique à l'anesthésique local ou présenter un rythme cardiaque rapide en raison de l'épinéphrine utilisée pour réduire les saignements. L'anesthésie locale peut entraîner une sensation d'inconfort par intermittence tout au long de l'intervention.

LA SÉDATION

La deuxième méthode d'anesthésie est la sédation par voie intraveineuse (qui consiste à administrer des médicaments par voie intraveineuse sans introduire de tube dans la gorge). Cette méthode comporte des risques de détresse respiratoire, de réactions aux médicaments ou de surdosage. Il est recommandé qu'un professionnel formé à l'utilisation de la sédation par voie intraveineuse soit disponible pour surveiller et administrer les médicaments. Le coût de ce type d'anesthésie est généralement plus élevé en raison du coût des médicaments et du personnel chargé de les administrer.

L'ANESTHÉSIE GÉNÉRALE

La troisième méthode est l'anesthésie générale, qui consiste à endormir le patient pendant l'intervention chirurgicale. Les risques associés à l'anesthésie générale sont les mêmes que ceux d'une anesthésie générale utilisée pour d'autres opérations et peuvent inclure des problèmes respiratoires et/ou la formation de caillots sanguins dans les jambes. Le coût de l'anesthésie générale est plus élevé en raison de la présence indispensable d'un anesthésiste et de l'équipement et des médicaments utilisés.

SYNDROME ASIA

Syndrome 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 à Eurosilicone à l'adresse e-mail : productsupport@gcaesthetics.com et de mettre en place un traitement individuel.

ASYMÉTRIE

L'asymétrie peut résulter d'une mauvaise mise en place initiale, d'un déplacement ou de l'impossibilité de corriger une asymétrie préexistante en raison d'une variation de la taille de l'implant. Une asymétrie préexistante peut ne pas être entièrement corrigée. L'asymétrie peut également être le symptôme d'une contracture capsulaire, d'une accumulation de liquide, d'une infection, d'une dysplasie mammaire postopératoire, d'une différence unilatérale du développement du muscle ou d'un dégonflement, ce qui nécessitera des examens complémentaires.

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 ou une douleur persistante, un sérome persistant d'apparition tardive, une contracture capsulaire ou une masse à proximité de l'implant mammaire. Si une femme présente l'un des symptômes susmentionnés ou en cas de suspicion de LAGC-AIM, il est conseillé d'évaluer la patiente 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.

AVERTISSEMENTS : ÉTANT DONNÉ QUE LA SURVENUE D'UN LAGC-AIM CONSTITUE UN RISQUE RÉSIDUEL LIÉ À L'IMPLANT : Dans le cas où un diagnostic de LAGC-AIM est établi chez la patiente, il convient de le signaler à Eurosilicone 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 à Eurosilicone 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.

ALLAITEMENT

L'implantation peut affecter la production de lait pendant l'allaitement ; l'incision périaréolaire, en particulier, peut réduire considérablement la possibilité d'allaiter.

DÉPÔTS DE CALCIUM

La calcification est fréquente dans les tissus mammaires matures, avec ou sans implantation. La calcification est aussi connue pour apparaître après l'implantation d'un corps étranger, bien que l'étiologie en soit inconnue et que les cas signalés soient rares. La microcalcification après implantation se produit généralement sur ou autour de la capsule fibreuse, sous forme de plaques minces ou d'accumulations. Des microcalcifications trop importantes peuvent entraîner une induration du sein et un inconfort, nécessitant éventuellement une intervention chirurgicale.

CONTRACTURE CAPSULAIRE

La contracture de la capsule fibreuse est une complication fréquente après la chirurgie d'implantation mammaire. Bien que la formation d'une capsule de tissu fibreux autour de l'implant soit une réponse physiologique normale à un corps étranger, toutes les capsules ne se contractent pas. La contracture du tissu capsulaire fibreux entourant l'implant peut occasionner une fermeté, un inconfort ou une douleur dans le sein, une distorsion du sein, une palpabilité de l'implant ou un déplacement de l'implant. L'étiologie de la contracture capsulaire n'est pas connue, mais elle dépend certainement de plusieurs facteurs. La contracture se développe en degrés pouvant varier, unilatéralement ou bilatéralement, et pouvant survenir dans les semaines ou les années qui suivent l'intervention chirurgicale. Les cas sévères peuvent nécessiter une intervention chirurgicale. La contracture capsulaire peut réapparaître après une capsulotomie ou une capsulectomie. Les grosseurs perçues comme des cicatrices capsulaires ont retardé le diagnostic de tumeurs palpables. Les grosseurs douteuses doivent être immédiatement examinées.

SYNDROME DES LOGES (COMPARTIMENTAL)

Le syndrome des loges est une complication très rare mais grave qui peut être liée à n'importe quel type de chirurgie. Il provoque une augmentation de la pression dans les membres supérieurs ou inférieurs qui doit être libérée au moyen d'une intervention chirurgicale consistant en une fasciotomie de libération des compartiments afin de réduire ou éventuellement de prévenir les complications aiguës et à long terme.

RETARD DE CICATRISATION

Certaines patientes souffrent d'un retard de cicatrisation, et pour d'autres, il se peut que le site d'incision ne cicatrise pas bien. Il peut s'ouvrir à cause d'une blessure ou d'une infection. Si l'implant est exposé, une autre chirurgie sera nécessaire. La nécrose tissulaire correspond à la mort d'un tissu autour de l'implant. Cela retardera la cicatrisation, provoquera éventuellement une infection de la plaie et nécessitera éventuellement une correction chirurgicale et/ou le retrait de l'implant. Des cas de nécrose tissulaire ont été signalés à la suite de l'utilisation de stéroïdes, de la chimiothérapie, de la radiothérapie des tissus mammaires et du tabac, mais cela se produit parfois sans que l'on en connaisse la cause.

INSATISFACTION DES RÉSULTATS

Les complications d'une taille incorrecte, de cicatrices mal placées, de cicatrices hypertrophiques, et celles énumérées ci-dessous, sont habituellement liées à la technique chirurgicale. Un choix minutieux de la taille, la création d'une loge chirurgicale de taille appropriée et adéquate, et l'utilisation de procédures chirurgicales couramment acceptées relèvent de la responsabilité du chirurgien.

DÉPLACEMENT DE L'IMPLANT ET MALROTATION

Les implants peuvent se déplacer ou pivoter, ce qui s'accompagne d'un inconfort et/ou d'une déformation du sein. Les techniques d'implantation difficiles peuvent augmenter le risque de déplacement en diminuant la taille de la loge et la précision de mise en place. Le déplacement peut nécessiter une intervention chirurgicale.

EXPLANTATION DES IMPLANTS MAMMAIRES

Bien qu'il n'y ait pas de rapports catégoriques dans la littérature médicale, il est prévisible qu'un grand nombre d'implants mammaires soit explanté ou remplacé chirurgicalement. Il en va de même de nombreuses autres procédures de chirurgie plastique qui sont communément répétées pour conserver la satisfaction de la patiente. À cause de la grande variété des réponses physiques des patientes à la chirurgie d'implantation mammaire, des différences de techniques chirurgicales et de traitements médicamenteux, ainsi que des complications éventuelles, les patientes doivent être informées qu'elles ne doivent pas penser être implantées à vie et qu'une chirurgie d'explantation peut être indiquée à tout moment. Eurosilicone ne garantit aucune durée d'implantation du dispositif.

CAPSULOTOMIE EXTERNE

Le traitement de la contracture capsulaire par compression manuelle externe peut fragiliser ou rompre l'enveloppe de l'implant. Des cas de ruptures ayant été signalés, Eurosilicone déconseille la procédure de capsulotomie externe et décline toute responsabilité quant à l'intégrité de l'implant si une compression manuelle ou toute autre technique de contrainte externe est utilisée.

EXTRUSION

Une couverture tissulaire inadaptée et/ou des problèmes de cicatrisation peuvent entraîner la mise à découvert et l'extrusion de l'implant. Les causes ou les facteurs qui y contribuent sont une infection, une blessure, une nécrose avec ou sans infection, une contracture capsulaire, une capsulotomie externe, un lambeau cutané inadapté, une taille et une mise en place inappropriées de l'implant, et/ou une érosion tissulaire correspondant aux plis de l'implant. Il a été démontré que l'incidence des extrusions augmenterait lorsque la prothèse a été implantée dans des zones lésées : tissus cicatriciels, tissus fortement irradiés ou brûlés ou zones osseuses écrasées, lorsque d'importantes réductions chirurgicales ont été réalisées et lorsque des stéroïdes sont utilisés dans la loge chirurgicale.

GRANULOME

La formation de granulomes est une réponse tissulaire commune à la présence de substances étrangères. Il se peut que la réaction tissulaire soit provoquée par la présence de l'implant, ce qui entraîne la formation d'un granulome de silicone.

HÉMATOME/SÉROME D'APPARITION PRÉCOCE

L'hématome et l'accumulation de sérosités sont des complications associées à tout type de chirurgie invasive. L'hématome postopératoire et le sérome d'apparition précoce peuvent favoriser une infection et/ou une contracture capsulaire. L'hématome postopératoire et le sérome d'apparition précoce peuvent être minimisés par une attention méticuleuse portée à l'hémostase au cours de l'intervention, et aussi éventuellement par l'utilisation postopératoire d'un système de drainage clcs. Les saignements persistants et excessifs doivent être contrôlés avant l'implantation du dispositif. Toute évacuation postopératoire d'un hématome ou d'un sérome précoce doit être effectuée avec soin pour éviter la contamination ou la détérioration de l'implant.

HYPERPIGMENTATION

L'hyperpigmentation de la cicatrice est due à l'absence ou à la présence excessive de mélanocytes dans le tissu cicatriciel. La mélanogénèse peut ne pas se produire correctement. Cet événement indésirable peut être diagnostiqué après la cicatrisation complète de la plaie (de six à douze mois) et peut être irréversible.

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.

DOULEUR

Toute douleur inexplicable, non associée à l'une des complications listées ici, doit être immédiatement examinée.

PHLÉBITE SUPERFICIELLE

Dans de rares cas, les parois veineuses peuvent subir des dommages lors de l'implantation de la prothèse mammaire. Cela peut provoquer ultérieurement une phlébite superficielle, c'est-à-dire une inflammation des veines causée par un caillot de sang juste sous la surface de la peau. Cette complication est rarement grave et se résorbe rapidement avec des soins appropriés.

PTÔSE

La ptôse, ou affaissement des seins, est une déformation qui peut survenir avant et après une chirurgie mammaire. Avant une chirurgie mammaire, en raison de l'absence de support osseux ou cartilagineux, le temps et la pesanteur peuvent affecter le sein naturel en provoquant un étirement glandulaire et cutané. Après une chirurgie mammaire, la taille, le poids et la position des implants mammaires peuvent avoir un effet sur le degré de ptôse. Si elle est importante, cette complication peut souvent conduire à une réintervention.

RUPTURE DES IMPLANTS DE GEL

La rupture du gel peut survenir après l'opération à la suite de dommages à l'implant lors de la manipulation ou de la chirurgie. La rupture de l'enveloppe peut également survenir à la suite d'une contracture, d'un traumatisme ou d'une manipulation excessive. Des ruptures d'étiologie inconnue ont également été signalées. En raison de la cohésion du gel, certaines ruptures de gel peuvent passer inaperçues, à moins qu'une intervention chirurgicale soit pratiquée pour une autre raison (par exemple, un changement de taille). Malgré les propriétés cohésives du gel, une extravasation hors de la loge chirurgicale peut se produire sous pression, auquel cas une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour retirer le gel. L'inflammation et la formation de granulomes de silicone ont été signalées. Si une rupture de l'enveloppe est suspectée, l'implant doit être retiré. Une partie du gel de silicone peut se diffuser ou « saigner » à travers l'enveloppe d'un implant intact. Les améliorations apportées à l'enveloppe de l'implant et au gel de silicone ont permis de réduire ce saignement au minimum.

SENSATION

Le risque de dysesthésie temporaire ou permanente existe après toute procédure chirurgicale invasive. Une technique chirurgicale soigneuse peut minimiser ce risque mais non l'exclure. Des dysesthésies aréolo-mamelonnaires, et moins fréquemment de la zone mammaire en général, ont été signalées après implantation et peuvent être temporaires ou permanentes. Le risque d'altération neurologique augmente avec l'importance de la chirurgie. L'implantation chirurgicale d'une prothèse mammaire peut gêner la capacité à allaiter. Cependant, il faut souligner qu'une chirurgie antérieure de reconstruction mammaire peut être la cause initiale de cette gêne.

SÉROME (tardif)

Un sérome est une accumulation de liquide séreux autour de l'implant. Il est considéré comme tardif un an après la chirurgie. Un sérome peut généralement être ressenti comme une masse sous la peau. La zone est gonflée, il peut y avoir de l'érythème (rougeur de la peau) et de la douleur. Si vous avez un sérome tardif, veuillez consulter immédiatement votre chirurgien.

ALLERGIE AU SILICONE

Bien que l'allergie au silicone soit extrêmement rare, ce risque ne peut être totalement exclu.

PLAIE SUPERFICIELLE

Les plaies superficielles résultent des incisions pratiquées sur la peau pour l'insertion d'implants lors d'une chirurgie. Le traitement des plaies superficielles peut consister à nettoyer la zone avec une solution saline (eau salée) ou de l'eau savonneuse douce. Après le nettoyage, tamponnez doucement la plaie pour la sécher à l'aide d'un tissu propre et doux ou d'un morceau de gaze.

Les plaies superficielles sont des blessures mineures, mais si elles ne sont pas correctement prises en charge, elles peuvent entraîner des complications telles qu'une infection due à un risque accru de contamination bactérienne, un retard de cicatrisation ou une cicatrice indésirable.

SILICONOME

Le siliconome est une inflammation granulomateuse à corps étranger avec un infiltrat dense composé de plasmocytes, de lymphocytes et d'histiocytes. Les siliconomes peuvent se manifester localement ou se présenter à un endroit distant en raison de leur forte solubilité dans les graisses.

LYMPHŒDÈME DES MEMBRES SUPÉRIEURS

Le lymphœdème est une maladie chronique caractérisée par un gonflement du bras, de la main ou du sein, qui peut résulter du traitement du cancer du sein en raison de l'accumulation de liquide lymphatique dans les tissus interstitiels. Cette affection est connue pour compromettre considérablement la qualité de vie en raison des modifications de l'image corporelle et des altérations de la fonction des bras. Elle augmente en outre le risque d'autres complications, notamment l'infection et la cellulite.

Des études récentes suggèrent qu'une reconstruction mammaire immédiate pourrait être associée à un moindre risque de lymphœdème post-mastectomie. Les options thérapeutiques comprennent une gestion conservatrice ou un traitement chirurgical utilisant une technique super-microchirurgicale. Cependant, on ne connaît pas de guérison complète du lymphœdème.

PLIS ET RIDES

Des tissus sous-jacents minces ou inadéquats, des patientes ayant peu ou pas de tissus adipeux, des implants trop gros pour la loge chirurgicale, ou la structure anatomique de la patiente, et une pose en sous-cutané sont susceptibles de contribuer à la formation de rides et de plis palpables ou visibles. Ces plis peuvent entraîner un amincissement et une érosion des tissus adjacents, ainsi qu'une érosion de l'implant. Des signes d'inflammation cutanée, tels que la sensibilité et l'érythème, peuvent indiquer un amincissement ou une érosion et doivent être immédiatement examinés. Les rides et/ou les plis palpables peuvent être confondus avec une tumeur palpable, et les cas douteux doivent être immédiatement examinés.

MODE D'EMPLOI

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les produits Eurosilicone doivent être stockés dans des conditions normales, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil, avec les flèches pointant vers le haut. Dans ces conditions, 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.

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 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. L'étiquette destinée à être apposée sur la carte d'implant est également fournie sur l'emballage primaire.

OUVERTURE 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 particuliers 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. Eurosilicone 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 RONDS EUROSILICONE

- 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.
- Les formes préformées des implants Eurosilicone 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.
- Le cas échéant, le nouveau pli sous-mammaire doit être situé à environ 1 cm en dessous du pli naturel.
- 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.
- 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.
- NE PAS forcer lors de la pose des implants Eurosilicone. Une manipulation excessive des implants Eurosilicone peut entraîner une déformation permanente du gel cohésif et une perte de la forme de l'implant.
- Le maintien d'un bon alignement et la prévention de la rotation pendant la phase postopératoire sont facilités par :
 - la création d'une loge chirurgicale étroitement alignée sur l'implant ;
 - la création d'une loge chirurgicale « sèche » ;
 - 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 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 ronds

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

Tableau 2. Substances chimiques libérées par les implants mammaires ronds

Composés	Dispositif complet (µg/g ou ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Substances volatiles¹ : substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires ronds sous forme de gaz		
Benzène	Non détecté	Non détecté
Bromobenzène	Non détecté	Non détecté
Bromodichlorométhane	Non détecté	Non détecté
Bromoforme	Non détecté	Non détecté
Butylbenzène (N- / tert- / sec-)	Non détecté	Non détecté
Tétrachlorure de carbone	Non détecté	Non détecté
Chlorobenzène	Non détecté	Non détecté
Chloroforme	Non détecté	Non détecté
2,4-Chlorotoluène	Non détecté	Non détecté
Dibromochlorométhane	Non détecté	Non détecté
1,2-Dibromo-3-chloropropane	Non détecté	Non détecté
Dichlorobenzène (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Non détecté	Non détecté
Dichloroéthane (1,1- / 1,2-)	Non détecté	Non détecté
Dichloroéthène (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Non détecté	Non détecté
Dichloropropane (1,2- / 1,3-)	Non détecté	Non détecté
1,1-Dichloropropène	Non détecté	Non détecté
Éthanol, 2-triméthylsilyl	max. 1,25	max. 0,75
Éthylbenzène	Non détecté	Non détecté
Hexachlorobutadiène	Non détecté	Non détecté
Isopropylbenzène	Non détecté	Non détecté
p-Isopropyltoluène	Non détecté	Non détecté
N-propylbenzène	Non détecté	Non détecté
Naphtalène	Non détecté	Non détecté
Styrène	Non détecté	Non détecté

Composés	Dispositif complet (µg/g ou ppm)	
1,1,1,2-Tétrachloroéthane	Non détecté	Non détecté
Tétrachloroéthylène	Non détecté	Non détecté
Trichloréthylène	Non détecté	Non détecté
Trichloréthane (1,1,1- / 1,1,2-)	Non détecté	Non détecté
1,2,3-Trichloropropane	Non détecté	Non détecté
Triméthylbenzènes (1,2,4- / 1,3,5-)	Non détecté	Non détecté
Toluène	Non détecté	Non détecté
Trichlorobenzènes (1,2,4- / 1,2,3-)	Non détecté	Non détecté
o-Xylène	Non détecté	Non détecté
m- et p-Xylène	Non détecté	Non détecté
Substances volatiles totales	1,25	0,75

Composés (pour la collection Rond – Cristalline Paragel)	Dispositif complet (µg/g ou ppm)		Composés (pour la collection Rond Lisse – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Substances extractibles ² : substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires ronds après immersion dans l'eau			
Siloxanes cycliques (D4, D5, D6...)	Non détecté	Non détecté	Composé organique semi-volatil
Siloxanes linéaires (L3, L4, L5...)	Non détecté	0,91	Composé organique non volatil
Substances extractibles totales	< 5,0	< 7,2	
¹ « Non détecté » signifie que le taux de substances volatiles individuelles était inférieur à la limite de quantification de la méthode d'essai. La limite de quantification était de 0,50 µg/g pour le m- et p-Xylène et le 2,4-Chlorotoluène, et de 0,26 µg/g pour tous les autres composés.			
² « Non détecté » signifie que le taux de substances extractibles individuelles était inférieur à 5,0 µg/g, la limite de quantification la plus élevée de la méthode d'essai.			
¹ « Non détecté » signifie que le taux de substances volatiles individuelles était inférieur à la limite de quantification de la méthode d'essai. La limite de quantification était de 0,72 µg/g pour le m- et p-Xylène et le 2,4-Chlorotoluène, et de 0,37 µg/g pour tous les autres composés.			
² « Non détecté » signifie que le taux de composés organiques semi-volatiles individuels était inférieur à 7,2 µg/g (limite de quantification de la méthode GC-MS).			

Tableau 3. Métaux lourds présents dans les implants mammaires ronds

Métaux lourds	Concentration (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsenic	Non détecté	Non détecté
Cadmium	Non détecté	Non détecté
Plomb	Non détecté	Non détecté
Mercure	max. 10	max. 10
Vanadium	Non détecté	Non détecté
Molybdène	Non détecté	Non détecté
Sélénium	Non détecté	Non détecté
Cobalt	Non détecté	Non détecté
Antimoine	Non détecté	Non détecté
Baryum	Non détecté	Non détecté
Chrome	Non détecté	Non détecté
Cuivre	Non détecté	Non détecté
Étain	Non détecté	Non détecté
Nickel	Non détecté	Non détecté
Platine	Non détecté	Non détecté
Zinc	max. 0,05	
Magnésium	Non détecté	Non détecté
Manganèse	Non détecté	Non détecté
Thallium	Non détecté	Non détecté
	« Non détecté » signifie que le taux d'éléments individuels était inférieur à 0,05 ppm, la limite de quantification de la méthode d'essai.	« Non détecté » signifie que le taux d'éléments individuels était inférieur à 0,07 ppm, la limite de quantification de la méthode d'essai.

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 nous être signalée via l'adresse e-mail productsupport@gaesthetics.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente est établie.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Avant le retour de tout produit :

- une autorisation doit être demandée par écrit ;
- un certificat de décontamination doit être fourni avec tout produit retourné ayant été retiré de son emballage ;
- 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 ;
- les dossiers produits et les produits retournés doivent être envoyés à Eurosilicone S.A.S. 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. Eurosilicone n'exerçant aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, elle ne peut garantir ni l'absence d'effets indésirables après l'implantation, et ne saurait en aucun cas être tenue 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 d'Eurosilicone.

SYMBOLE D'ÉTIQUETAGE :



Indique les dimensions des produits.

« Round collection est un implant mammaire prérempli de gel de silicone destiné à être utilisé à des fins non médicales (esthétiques) et médicales. Il n'est pas destiné à être utilisé chez des personnes de moins de 18 ans. À implanter uniquement dans un environnement médical approprié par des médecins dûment formés, qualifiés ou agréés conformément à la législation nationale ».

DE Runde 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.

BESCHREIBUNG

Runde gelgefüllte Brustimplantate von Eurosilicone sind sterile, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Medizinprodukte, die chirurgisch implantiert werden, um durch Trauma oder chirurgische Eingriffe verlorenes Gewebe zu ersetzen oder Gewebe zu therapeutischen Zwecken zu augmentieren.

Runde gelgefüllte Brustimplantate von Eurosilicone sind für kosmetische Brustvergrößerungsoperationen oder Brustrekonstruktionsoperationen vorgesehen.

Die runde Silikonelastomerhülle kann glatt oder mit einer mikrotextrierten Außenfläche hergestellt werden, die durch ihre Unregelmäßigkeit eine gute Kontaktfläche für die Kollagen-Grenzfläche bietet, und ist mit einem kohäsiven oder hochkohäsiven Gel gefüllt.

Jedes gelgefüllte Mammaplantat wird in einer Kartonschachtel geliefert und ist in einer versiegelten doppelten Primärverpackung verpackt. Die Verpackung enthält außerdem abnehmbare Etiketten, auf denen die Merkmale des Implantats (Chargennummer, Artikelnummer usw.) angegeben sind, einen Implantatausweis sowie Informationen für Patientinnen und Anwender.

VERWENDUNGSZWECK

Runde gelgefüllte Brustimplantate von Eurosilicone sind für kosmetische Brustvergrößerungsoperationen oder Brustrekonstruktionsoperationen vorgesehen.

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Runde gelgefüllte Brustimplantate sind indiziert für

- Augmentation und Korrektur der Körperkontur 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

Diese Produkte sind nicht für Personen Runde gelgefüllte 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,
- Anamnese schlechte Wundheilung oder regionale Schwellung,
- KELOIDNARBEN,
- Andere ernsthafte Erkrankungen.
- unter 18 Jahren, schwangere oder stillende Frauen bestimmt.

VORGESEHENER NUTZER

Runde gelgefüllte Brustimplantate von Eurosilicone 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). Eurosilicone empfiehlt den Chirurgen, nach der Implantation regelmäßige Nachuntersuchungen durchzuführen, um mögliche unerwünschte Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen.

ZIELGRUPPE

Runde gelgefüllte Brustimplantate von Eurosilicone sind für die Verwendung bei Erwachsenen (mit Ausnahme von schwangeren und stillenden Frauen) ohne bekannte Kontraindikationen vorgesehen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN FÜR MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Die klinischen Vorteile der runden gelgefüllten Brustimplantate von Eurosilicone 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
- Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen (basierend auf Selbstwertgefühl, Körperbild, sexueller Zufriedenheit)
- Verbesserung des psychologischen Zustands der Patientinnen in Bezug auf Depressionen und Angstzustände

ERWARTETE WIRKUNGEN FÜR KOSMETISCHE INDIKATIONEN

Die erwarteten Wirkungen der runden gelgefüllten Brustimplantate von Eurosilicone sind wie folgt:

- Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen (basierend auf Selbstwertgefühl, Körperbild, sexueller Zufriedenheit)

LEISTUNGSMERKMALE

Die runden gelgefüllten Brustimplantate von Eurosilicone werden gemäß der aktuellen Norm EN ISO 14607 für Brustimplantate entwickelt und hergestellt.

Die Leistungsmerkmale der mit Silikongel gefüllten runden Brustimplantate von Eurosilicone in Bezug auf:

- Integrität der Hülle

- Widerstandsfähigkeit des Implantats
- Kompatibilität zwischen dem 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: Silikongel

LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Wirksamkeit wird nach der Publizierung auf der EUDAMED-Website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> und auf der Website des Unternehmens (<https://www.gcaesthetics.com/>) verfügbar sein.

Für den Zugriff über Eudamed:

- Klicken Sie auf den obigen Link, um zur Eudamed-Homepage zu gelangen.
- Klicken Sie auf das Modul „Zertifikate (ausgestellt oder abgelehnt)“.
- Bitte geben Sie in das Feld „Certificate number“ (Zertifikatsnummer) die Nummer MDR 765923 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 Mammaplantaten den Patientinnen aus psychologischer Sicht Befriedigung verschaffen, aber wie bei jedem anderen chirurgischen Eingriff auch können Komplikationen und Risiken auftreten. Der Einsatz eines Mammaplantats 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. 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).

Jede Patientin sollte 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. Die Informationsbroschüre für Patientinnen enthält auch ein Zustimmungsförmular (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.

Die klinische Nachverfolgung der Implantate von Eurosilicone hat bisher eine Beständigkeit der Implantate von 82,4 % nach 10 Jahren ergeben (Risiko einer ersten Folgeoperation = 17,6 %, Methode Kaplan Meier).

MRT-KOMPATIBILITÄT

Obwohl die Implantate von Eurosilicone nicht speziell auf die Kompatibilität mit einer MRT getestet wurden, möchten wir darauf hinweisen, dass die Mammaplantate von Eurosilicone aus medizinisch für Implantate geeignetem Silikonmaterial hergestellt wurden, das mit MRT-Scans kompatibel ist. Das Silikon-Implantatmaterial ist dasselbe, das auch für andere Silikonimplantate von Eurosilicone 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.

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 EUROSILICONE International Implant Card) ausgefüllt werden sollte.
- Das Merkblatt für Patientinnen, das auf der Informations-Website für Patienten, 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 Mammaplantaten 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.

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

Eurosilicone kann keine Sicherheitsprognose oder -garantie geben, wenn Arzneimittel wie z. B. Anästhetika, Steroide, Antibiotika oder Vitaminlösungen in das Implantatlumen eingebracht werden. Vor einer solchen Einbringung ist der Hersteller des Arzneimittels zu konsultieren.

KOMPLIKATIONEN

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

Weitere mögliche Komplikationen, die bei allen chirurgischen Eingriffen auftreten können, sollten ebenfalls mit der Patientin besprochen werden. Hierzu gehören, wenngleich nicht ausschließlich: Infektionen (siehe unten), Hämatome (siehe unten), Ansammlungen seröser Flüssigkeit (siehe unten); Gefühlsverlust (siehe unten); Reaktion auf Medikamente; Nervenschädigung; Abstoßung des Fremdimplantats und schlechte Wundheilung.

RUPTUR DER IMPLANTATE IN DER PROTHESENTASCHE

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.

ANÄSTHESIE

Anästhesierisiken

Bei chirurgischen Eingriffen kommen drei verschiedene Arten der Anästhesie zum Einsatz, die jeweils mit spezifischen Risiken verbunden sind.

LOKALANÄSTHESIE

Die niedrigste Risikostufe ist die Lokalanästhesie, bei der eine minimale intravenöse Sedierung mit Injektion eines Lokalanästhetikums in den Bereich unterhalb der Brüste erfolgt. Bei einigen Patientinnen kann es zu allergischen Reaktionen auf das Lokalanästhetikum kommen, oder sie können eine beschleunigte Herzfrequenz als Folge des zur Blutstillung eingesetzten Epinephrins erfahren. Bei der Lokalanästhesie kann es während des gesamten Eingriffs zeitweise zu Unwohlsein kommen.

SEDIERUNG:

Eine zweite Anästhesiemethode ist die intravenöse Sedierung (intravenöse Verabreichung von Medikamenten, ohne dass ein Schlauch in den Hals eingeführt wird). Dies birgt Risiken wie Atemnot, Reaktionen auf die Medikamente oder eine Überdosierung der Medikamente. Es wird empfohlen, dass eine Fachkraft, die in der Anwendung von intravenösen Sedativa geschult ist, zur Überwachung und Verabreichung der Medikamente zur Verfügung steht. Die Kosten für diese Art der Anästhesie sind in der Regel höher, da die Kosten für die Medikamente und das Personal, das sie verabreicht, höher sind.

ALLGEMEINANÄSTHESIE

Eine dritte Methode ist die Allgemeinanästhesie (Vollnarkose), bei der die Patientin während des chirurgischen Eingriffs schläft. Die Risiken einer Vollnarkose sind dieselben wie die einer Vollnarkose bei anderen Operationen und können mit Atemproblemen und/oder Blutgerinnseln in den Beinen einhergehen. Die Kosten für eine Vollnarkose sind höher, da ein Anästhesist erforderlich ist und entsprechende Geräte und Medikamente eingesetzt 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 per E-Mail an productsupport@gcaesthetics.com eine Meldung an Eurosilicone erfolgen und eine individuelle Behandlung eingeleitet werden.

ASYMMETRIE

Zur Asymmetrie von Brustimplantaten kann es durch ungeeignete Erstplatzierung, Verlagerung oder durch unterbliebene Korrektur einer vorbestehenden Asymmetrie durch individuelle Variation der Implantatgröße kommen. Vorbestehende Asymmetrien lassen sich nicht immer vollkommen korrigieren. Asymmetrien können auch ein Anzeichen für Kapselkontraktur, Flüssigkeitsansammlungen, Infektionen, postoperative Dysplasie der Brust, einseitig unterschiedliche Muskelentwicklung oder Deflation sein und bedürfen der weiteren Untersuchung.

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 Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entwicklung einer Krebserkrankung des Immunsystems hingewiesen, die als Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL) bezeichnet wird. 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 anhaltende Schwellungen oder Schmerzen, spät auftretende anhaltende Serome, Kapselkontrakturen oder eine Geschwulst in der Nähe des Brustimplantats. Wenn bei Frauen eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn der Verdacht auf BIA-ALCL besteht, muss die Untersuchung der Patientinnen durchgeführt werden, um ein perimplantäres ALCL 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.

WARNHINWEISE: DA DAS AUFTRETEN VON BIA-ALCL EIN RESTRISIKO DES IMPLANTATS DARSTELLT: Falls bei Ihrer Patientin BIA-ALCL diagnostiziert wird, sollte eine Meldung an Eurosilicone 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 Eurosilicone per E-Mail an productsupport@gcaesthetics.com erfolgen und ein individuelles Behandlungsprogramm durch ein multidisziplinäres Team eingeleitet werden.

„BREAST IMPLANT ILLNESS“ (BII)

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, BII) 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 Grunderkrankungen 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 „BII“ 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 „BII“. 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 „BII“ 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.

STILLEN

Die Implantation kann die Milchproduktion während des Stillens beeinträchtigen, insbesondere kann eine periareoläre Inzision die Möglichkeit des Stillens erheblich herabsetzen.

KALKEINLAGERUNGEN

Die Verkalkung des Brustgewebes mit zunehmendem Alter ist ein natürlicher Vorgang, der unabhängig vom Vorliegen eines Implantats stattfindet. Verkalkungen des Brustgewebes können auch nach der Implantation von Fremdkörpern auftreten; die Ursache hierfür ist nicht geklärt, und die Zahl der berichteten Fälle ist gering. Mikrokalzifikationen treten nach Implantationen normalerweise an der oder rund um die fibröse Kapsel auf und haben die Form von dünnen Plaques oder Kalkansammlungen. Ausgedehnte Mikrokalzifikationen können zur Verhärtung der Brust und zu Beschwerden führen und erfordern unter Umständen einen chirurgischen Eingriff.

KAPSELKONTRAKTUR

Die Kapselfibrose ist eine häufige Komplikation bei Brustimplantaten. Die Bildung einer fibrösen Gewebekapsel rund um das Implantat ist eine normale physiologische Reaktion auf den Fremdkörper; nicht bei allen Kapseln kommt es zur Kontraktur. Die Kontraktur des fibrösen Kapselgewebes rund um das Implantat kann zu Verhärtungen, Unbehagen und Schmerzen in der Brust, Verformung der Brust, Tastbarkeit des Implantats oder zur Verlagerung des Implantats führen. Die Ursache der Kapselkontraktur ist unklar, hier dürfen jedoch verschiedene Faktoren eine Rolle spielen. Die Kontrakturen können unterschiedlich stark ausgeprägt sein und ein- oder beidseitig innerhalb von Wochen oder Jahren nach der Operation auftreten. In schweren Fällen ist unter Umständen ein chirurgischer Eingriff erforderlich. Nach der Kapseleröffnung oder -entfernung kann eine erneute Kapselkontraktur auftreten. Knoten, die mit kapsulären Narbenbildungen verwechselt werden, können die Diagnose eines tastbaren Tumors verzögern. Im Zweifelsfall müssen Knoten daher unverzüglich untersucht werden.

KOMPARTMENTSYNDROM

Das Kompartmentsyndrom ist eine sehr seltene aber schwere Komplikation im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen jeder Art. Dabei kommt es zum Druckanstieg in den oberen oder unteren Gliedmaßen, zu dessen Abbau ein chirurgischer Eingriff in Form einer entlastenden Fasziotomie erforderlich ist, um akute und langfristige Komplikationen zu verringern oder möglicherweise zu verhindern.

VERZÖGERTE WUNDHEILUNG

Bei einigen Patientinnen tritt eine verzögerte Wundheilung auf, bei anderen verheilt die Inzisionsstelle möglicherweise schlecht. Unter Umständen kann sie sich aufgrund einer Verletzung oder Infektion wieder öffnen. Sollte das Implantat freiliegen, muss erneut operiert werden. Gewebnekrose ist das Absterben von Gewebe um das Implantat. Sie führt zu einer verzögerten Heilung, kann zu Wundinfektionen beitragen und macht unter Umständen eine operative Korrektur und/oder eine Explantation notwendig. Gewebnekrose trat in der Vergangenheit nach der Behandlung mit Steroiden, Chemotherapie, Strahlentherapie von Brustgewebe und bei Rauchern auf, kann jedoch auch ohne eindeutige Ursache auftreten.

UNZUFRIEDENHEIT MIT DEM ERGEBNIS

Komplikationen wie falsche Größe, fehlplatzierte Narbe, hypertrophe Narbenbildung und die unten aufgeführten Komplikationen stehen in der Regel im Zusammenhang mit der Operationstechnik. Die sorgfältige Auswahl der richtigen Implantatgröße, die Schaffung einer hinreichend großen, passenden Implantattasche und die Wahl einer aktuellen, akzeptablen Operationstechnik liegen in der Verantwortung des Chirurgen.

VERLAGERUNG DES IMPLANTATS

Implantate können sich verlagern; die Folgen sind Unbehagen bzw. eine Verformung der Brust. Die Gefahr einer Verlagerung erhöht sich durch die Verwendung schwieriger Platzierungstechniken, bei denen eine relativ kleine Prothesentasche verwendet wird und die Genauigkeit der Platzierung eingeschränkt ist. Bei Verlagerung des Implantats ist eine operative Korrektur erforderlich.

EXPLANTIEREN VON MAMMAIMPLANTATEN

Wenngleich hierzu keine definitiven Berichte in der ärztlichen Fachliteratur vorliegen, ist davon auszugehen, dass viele Mammaimplantate zu einem späteren Zeitpunkt chirurgisch explantiert oder ausgewechselt werden müssen. Dies ist auch bei vielen anderen chirurgischen Prothesen der Fall, die häufig erneuert werden müssen, um die fortgesetzte Zufriedenheit des Patienten zu gewährleisten. Wegen der sehr verschiedenen körperlichen Reaktionen der Patientinnen auf Brustimplantate, Unterschieden in der Operationstechnik und der ärztlichen Behandlung und möglichen Komplikationen sollten die Patientinnen darauf hingewiesen werden, dass die Prothesen nicht als lebenslange Implantate betrachtet werden sollten und dass eine chirurgische Explantation jederzeit nötig werden kann. Eurosilicone übernimmt keine Garantie für die Implantationsdauer des Produkts.

EXTERNE KAPSELERÖFFNUNG

Eine manuelle Kompression der verhärteten Kapsel von außen kann zur Schwächung oder zum Defekt der Hülle führen. Rupturen wurden mehrfach berichtet. Eurosilicone rät daher von einer externen Kapseleröffnung ab und übernimmt keine Verantwortung für die Unversehrtheit des Implantats, wenn manuelle Kompressions- oder andere Techniken mit externer Krafteinwirkung verwendet werden.

EXTRUSION

Eine instabile oder beeinträchtigte Gewebendeckung bzw. Unterbrechung der Wundheilung kann zur Exposition und Extrusion des Implantats führen. Zu den Ursachen bzw. Einflussfaktoren gehören Infektionen, Wunddehiszenz, infektiöse oder nichtinfektiöse Nekrose, Kapselkontraktur, externe Kapseleröffnung, ungeeigneter Hautlappen, falsche Größe und Platzierung des Implantats bzw. Gewebeerodion durch Falten im Implantat. Extrusionen treten vermehrt dann auf, wenn das Implantat in Verletzungsgebieten implantiert wurde: In vernarbtem, stark bestrahltem oder verbranntem Gewebe oder Gebieten mit Knochenbrüchern; wenn im Implantationsgebiet eine starke chirurgische Reduktion vorgenommen wurde; und bei Einbringung von Steroiden in die Implantattasche.

GRANULOM

Die Entstehung von Granulomen ist eine bekannte Gewebsreaktion auf das Vorhandensein von Fremdkörpern. Es ist möglich, dass körpereigenes Gewebe auf das Implantat reagiert und Silikongranulome ausbildet.

HÄMATOME/FRÜHE SEROME

Hämatome und seröse Flüssigkeitsansammlungen sind Komplikationen, die bei jedem invasiven Eingriff auftreten können. Postoperative Hämatome und frühe Serome können zu Infektionen bzw. zur Kapselkontraktur beitragen. Die Gefahr von postoperativen Hämatomen und Seromen lässt sich durch sorgfältige Hämostase während der Operation und durch eventuelle postoperative Verwendung eines geschlossenen Drainagesystems verringern. Übermäßige persistierende Blutungen müssen vor Implantation der Vorrichtung gestillt werden. Eine postoperative Evakuierung von Hämatomen und Seromen muss vorsichtig erfolgen, um eine Kontamination oder Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

HYPERPIGMENTIERUNG

Die Hyperpigmentierung von Narben ist auf das Fehlen oder das übermäßige Vorhandensein von Melanozyten im Narbengewebe zurückzuführen. Die Melanogenese kann möglicherweise nicht ordnungsgemäß ablaufen. Dieses unerwünschte Ereignis ist nach vollständiger Vernarbung der Wunde (sechs bis zwölf Monate) diagnostizierbar und kann irreversibel sein.

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 Brustimplantaten 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.

SCHMERZEN

Schmerzen unbekannter Genese, die nicht mit den hier beschriebenen Komplikationen in Zusammenhang stehen, bedürfen einer umgehenden Untersuchung.

OBERFLÄCHLICHE PHLEBITIS

In seltenen Fällen kann es während des Einsetzens des Mammaimplantats zu Schäden an den Venenwänden kommen. Dies kann zu einer oberflächlichen Phlebitis führen, also der Entzündung der Venen durch ein Blutgerinnsel direkt unterhalb der Hautoberfläche. Diese Komplikation ist nur selten ernsthaft und wird mit der richtigen Behandlung für gewöhnlich schnell behoben.

PTOSIS

Ptois oder das Herabhängen der Brust ist eine Deformität, die vor und nach einer Brustoperation auftreten kann. Vor der Brustoperation können sich Zeit und Schwerkraft auf die natürliche Brust auswirken, da sie

weder über Knochen noch Knorpel verfügt, und es kann zu einer Überdehnung der Drüsen und Haut kommen. Nach der Brustoperation können sich Größe, Gewicht und Position der Brustimplantate auf das Ausmaß der Ptosis auswirken. In schweren Fällen kann diese Komplikation häufig eine Reintervention erforderlich machen.

RUPTUR VON GELIMPLANTATEN

Zur postoperativen Ruptur von Gelimplantaten kann es kommen, wenn das Implantat bei der Handhabung oder während der Operation beschädigt wurde. Kontraktur, Trauma oder übermäßige Manipulation können ebenfalls zur Ruptur führen. Rupturen unbekannter Ursache wurden ebenfalls berichtet. Wegen der kohäsiven Eigenschaften des Gels kann es vorkommen, dass Gelrupturen unbemerkt bleiben, bis eine Operation aus anderen Gründen (z.B. Größenwechsel) vorgenommen wird. Trotz der Kohäsivität des Gels kann es unter Druck zum Austritt des Gels aus der Prothesentasche kommen. In diesem Fall ist unter Umständen ein weiterer chirurgischer Eingriff erforderlich, um das Gel zu bergen. Über Entzündungen und die Bildung von Silikongranulomen wurde berichtet. Wenn Verdacht auf eine Hüllentraktur besteht, muss das Implantat entfernt werden. Manche Silikongels können durch die Hülle eines intakten Implantats hindurch austreten. Die Weiterentwicklung der Hüllen und Silikongels hat solche Austritte auf ein Minimum reduziert.

GEFÜHLSSENSATION

Das Risiko einer zeitweisen oder dauerhaften Dysästhesie besteht bei jedem invasiven Eingriff. Durch eine umsichtige Operationstechnik kann dieses Risiko verringert, jedoch nicht ausgeschaltet werden. Über eine zeitweise oder dauerhafte Dysästhesie im Mamillen-/Areolenbereich und in selteneren Fällen in der gesamten Brust nach Implantationen wurde berichtet. Die Gefahr von neurologischen Schäden nimmt mit umfangreicheren Eingriffen zu. Implantierte Mammaprothesen können die Stillfähigkeit behindern. Die eigentliche Ursache hierfür kann jedoch auch die vorangegangene Rekonstruktion der Brust sein.

SEROM (spät)

Bei Seromen handelt es sich um seröse Flüssigkeitsansammlungen rund um das Implantat. Das Auftreten ein Jahr nach dem chirurgischen Eingriff wird als spät angesehen. Serome lassen sich in der Regel als unter der Haut verborgene Masse ertasten. Der Bereich ist geschwollen, es kann zu Erythemen (Hautrötung) und Schmerzen kommen. Beim Auftreten eines späten Seroms bitte unverzüglich den Chirurgen aufsuchen.

SILIKONALLERGIE

Silikonallergien sind zwar extrem selten, dennoch kann das Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden.

OBERFLÄCHLICHE WUNDEN

Oberflächliche Wunden entstehen durch Schnitte, die während des chirurgischen Eingriffs zum Einbringen des Implantats an der Haut angebracht werden. Die Behandlung oberflächlicher Wunden kann die Reinigung des Bereichs mit Kochsalzlösung (Salzwasser) oder milder Seifenlauge umfassen. Die Wunde nach der Reinigung mit sauberer Gaze vorsichtig trockentupfen.

Oberflächliche Wunden sind zwar geringfügige Verletzungen, können jedoch bei unsachgemäßer Behandlung zu Komplikationen wie Infektionen aufgrund eines erhöhten Risikos der bakteriellen Kontamination, der verzögerten Heilung oder unerwünschter Narbenbildung führen.

SILIKONOM

Ein Silikonom ist eine granulomatöse Fremdkörperentzündung mit einem dichten Infiltrat, das aus Plasmazellen, Lymphozyten und Histiozyten besteht. Silikonome können lokal auftreten oder aufgrund ihrer hohen Fettlöslichkeit auch an einer entfernten Stelle in Erscheinung treten.

LYMPHÖDEM DER OBEREN EXTREMITÄT

Ein Lymphödem ist eine chronische Erkrankung, die sich durch Anschwellen des Armes, der Hand oder der Brust auszeichnet. Dieses Anschwellen kann bei Brustkrebsbehandlungen aufgrund der Ansammlung von Lymphflüssigkeit im interstitiellen Gewebe entstehen. Diese Erkrankung schränkt die Lebensqualität aufgrund des veränderten Körperbilds, der eingeschränkten Armfunktion und dem höheren Risiko für andere Komplikationen, einschließlich Infektionen und Cellulitis, bekanntermaßen stark ein.

Aktuelle Studien legen nahe, dass eine Sofortrekonstruktion der Brust mit einem niedrigeren Risiko für nach Mastektomie entstehendes Lymphödem in Verbindung steht. Zu den Behandlungsoptionen gehört die konservative Behandlung oder ein supermikrochirurgischer Eingriff. Es ist jedoch keine vollständige Heilung für Lymphödeme bekannt.

FÄLTCHEN - UND FALTENBILDUNG

Dünnere oder unzureichendes überlagertes Gewebe, Patientinnen mit wenig oder keinem subkutanen Fett, Implantate, die für die Implantattasche oder die anatomische Struktur der Patientin zu groß sind, sowie die subkutane Platzierung können zu tastbaren oder sichtbaren Runzeln und Falten beitragen. Eine Faltenbildung kann zur Verdünnung und Erosion des benachbarten Gewebes und zur Erosion des Implantats führen. Anzeichen von Hautentzündungen wie Berührungsschmerzhaftigkeit und Erytheme können auf eine Verdünnung oder Erosion der Haut hinweisen und müssen umgehend untersucht werden. Tastbare Fältchen bzw. Falten im Ventil können mit tastbaren Tumoren verwechselt werden; in Zweifelsfällen ist daher eine umgehende Untersuchung angezeigt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

LAGERBEDINGUNGEN

Die Produkte von Eurosilicone müssen unter normalen Bedingungen, vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht geschützt und mit den Pfeilen nach oben gelagert werden. Unter diesen Bedingungen haben Eurosilicone-Produkte eine Haltbarkeitsdauer von fünf Jahren.

STERIL GELIEFERT

Die Implantate werden steril geliefert (Ethylenoxidsterilisation oder Sterilisation mit trockener Hitze, entsprechendes Symbol auf dem Produktetikett). Die Sterilisation 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 sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

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 Sterilisation 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 Patientendaten angebracht. Diese Etiketten sind der Patientenakte hinzuzufügen. Das Etikett für den Implantatausweis, das auf den Implantatausweis geklebt werden soll, befindet sich ebenfalls auf der Primärverpackung.

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 Mammaimplantate können Luftbläschen enthalten. Diese entstehen normalerweise während der Sterilisation 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. Eurosilicone 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. KONTAMINIERTER 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 RUNDEN BRUSTIMPLANTATEN VON EUROSILICONE

- 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.
- Die vorgeformten Implantate von Eurosilicone sind fester als andere mit kohäsivem Gel gefüllte Implantate und die Inzision sollte länger sein als bei komprimierbaren Implantaten.
- Gegebenenfalls muss die neue Unterbrustfalte ca. 1 cm unter der natürlichen Falte liegen.
- 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.
- 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.
- Eurosilicone Implantate NICHT mit übermäßigem Kraftaufwand platzieren. Eine zu starke Manipulation der Implantate von Eurosilicone kann zu einer dauerhaften Verformung des kohäsiven Gels und zu einem Formverlust des Implantats führen.
- Die Aufrechterhaltung der korrekten Ausrichtung und Vermeidung der Rotation nach der Operation wird unterstützt durch:
 - Eine genau an das Implantat angepasste Prothesentasche.
 - Eine „trockene“ Prothesentasche.
 - 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 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. Materialien für runde Brustimplantate

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

Tabelle 2. Durch runde Brustimplantate freigesetzte Chemikalien

Verbindungen	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Flüchtige Stoffe¹ - Chemikalien, die von runden Brustimplantaten als Gas freigesetzt werden können		
Benzol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Brombenzol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Bromdichlormethan	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Bromoform	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Butylbenzol (N- / tert- / sec-)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Tetrachlorkohlenstoff	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Chlorbenzol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Chloroform	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
2,4-Chlortoluol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Dibromchlormethan	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
1,2-Dibrom-3-chlorpropan	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Dichlorbenzol (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Dichlorethan (1,1- / 1,2-)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Dichlorethen (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Dichlorpropan (1,2- / 1,3-)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
1,1-Dichlorpropan	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Ethanol, 2-Trimethylsilyl	max. 1,25	max. 0,75
Ethylbenzol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Hexachlorbutadien	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Isopropylbenzol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
p-Isopropyltoluol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
N-Propylbenzol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Naphthalin	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Styrol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
1,1,1,2-Tetrachlorethan	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Tetrachlorethen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Trichlorethen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Trichlorethan (1,1,1- / 1,1,2-)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
1,2,3-Trichlorpropan	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Trimethylbenzole (1,2,4- / 1,3,5-)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Toluol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Trichlorbenzole (1,2,4- / 1,2,3-)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
o-Xylol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
m- und p-Xylol	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Flüchtige Stoffe gesamt	1,25	0,75

Verbindungen (für Round Collection – Cristalline Paragel)	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)		Verbindungen (für Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Wasserlösliche Stoffe ² - Chemikalien, die von runden Brustimplantaten bei Einweichen in Wasser freigesetzt werden können			
Cyclische Siloxane (D4, D5, D6 ...)	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen	Halbflüchtige organische Verbindung
Lineare Siloxane (L3, L4, L5 ...)	Nicht nachgewiesen	0,91	Nichtflüchtige organische Verbindung
Wasserlösliche Stoffe gesamt	< 5,0	< 7,2	
¹ Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des einzelnen flüchtigen Stoffes unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode lag. Die Bestimmungsgrenze betrug 0,50 µg/g für m- und p-Xylol sowie 2,4-Chlortoluol und 0,26 µg/g für alle anderen Verbindungen.		¹ Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des einzelnen flüchtigen Stoffes unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode lag. Die Bestimmungsgrenze betrug 0,72 µg/g für m- und p-Xylol sowie 2,4-Chlortoluol und 0,37 µg/g für alle anderen Verbindungen.	
² Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt der einzelnen wasserlöslichen Stoffe unter der höchsten Bestimmungsgrenze der Prüfmethode von 5,0 µg/g lag.		² „Nicht nachgewiesen“ bedeutet, dass der Gehalt der einzelnen halbflüchtigen organischen Verbindung unter 7,2 µg/g (LOQ der GC-MS-Methode) lag.	

Tabelle 3. Schwermetalle in runden Brustimplantaten

Schwermetalle	Konzentration (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Kadmium	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Blei	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Quecksilber	max. 10	max. 10
Vanadium	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Molybdän	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Selen	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Kobalt	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Antimon	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Barium	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Chrom	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Kupfer	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Zinn	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Nickel	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Platin	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Zink	max. 0,05	
Magnesium	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Mangan	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Thallium	Nicht nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
	Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des betreffenden Elements unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode von 0,05 µg/g lag.	Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des betreffenden Elements unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode von 0,07 µg/g lag.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN:

Schwerwiegende Vorkommnisse (Vorkommnisse, die direkt oder indirekt zu Folgendem geführt haben oder führen könnten: (a) Tod einer Patientin, einer Anwenderin oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin, einer Anwenderin oder einer anderen Person, (c) schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit) müssen uns über die E-Mail-Adresse productsupport@gcaesthetics.com sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Anwenderin und/oder die Patientin ansässig ist, gemeldet werden.

RÜCKGABE

Vor der Rückgabe des Produkts:

- Muss schriftlich eine entsprechende Genehmigung angefordert werden.
- Jedem zurückgesandten Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, muss eine Dekontaminationsbescheinigung beiliegen.
- 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.
- Produktunterlagen und zurückgegebene Produkte dürfen über den Händler an Eurosilicone S.A.S. 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. Eurosilicone 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. Eurosilicone 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 maximal nach dem Gesetz 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 2022/2348; 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

Literaturangaben können auf Anfrage von Eurosilicone bezogen werden.

KENNZEICHNUNGSSYMBOL:

 Angabe der Produktabmessungen

„Round Collection ist ein mit Silikongel vorgefülltes Brustimplantat, das sowohl für nichtmedizinische (kosmetische) als auch für medizinische Zwecke vorgesehen ist. Es ist nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmt. Darf nur in einer geeigneten medizinischen Umgebung von entsprechend geschulten Ärzten implantiert werden, die gemäß nationalem Recht qualifiziert oder akkreditiert sind.“

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

DESCRIZIONE

Gli Impianti mammari rotondi riempiti in gel di Eurosilicone sono dispositivi medici monouso sterili impiantati per via chirurgica al fine di sostituire il tessuto perso a causa di traumi o interventi chirurgici o di aumentare il tessuto mammario per fini terapeutici.

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

L'involucro rotondo in elastomero siliconico, riempito di gel coesivo o altamente coesivo, può essere realizzato con una superficie esterna liscia o microtesturizzata che consente di ottenere una superficie di contatto irregolare per l'interfaccia di collagene.

Tutti gli impianti mammari 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.

USO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI MEDICHE

Gli Impianti mammari rotondi riempiti in gel 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 riempiti in gel 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 riempiti in gel di Eurosilicone 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). Eurosilicone raccomanda ai chirurghi di eseguire un monitoraggio post-impianto per identificare qualsiasi potenziale effetto collaterale indesiderato.

POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

Gli Impianti mammari rotondi riempiti in gel di Eurosilicone 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 LE INDICAZIONI MEDICHE

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

- 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;
- 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.

EFFETTI PREVISTI PER LE INDICAZIONI ESTETICHE

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

- Miglioramento della qualità di vita della paziente (sulla base dell'autostima, dell'immagine corporea e dell'appagamento sessuale);

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Gli Impianti mammari rotondi riempiti in gel di Eurosilicone sono progettati e fabbricati in conformità all'attuale norma EN ISO 14607 relativa alle protesi mammarie.

Di seguito sono riportate le caratteristiche prestazionali degli Impianti mammari rotondi riempiti in gel di Eurosilicone:

- 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 di silicone. Riempimento: gel di silicone.

LINK ALLA SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi della sicurezza e dell'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 (<https://www.gcaesthetics.com/>)

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 765923, 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 complicanze e avvertenze deve essere oggetto di discussione con la paziente prima di decidere di procedere all'intervento chirurgico. 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 esempio a livello cutaneo, patologie, traumi e malattie autoimmuni). Durante la visita iniziale, alla paziente deve essere consegnato il foglietto 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. 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. Secondo i dati di sorveglianza clinica attualmente disponibili sugli impianti di Eurosilicone, la durata dell'impianto a 10 anni si attesta sull'82,4% (rischio di un primo intervento di revisione = 17,6% secondo il metodo Kaplan Meier).

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Sebbene gli impianti di Eurosilicone non siano stati specificamente testati per l'uso con un dispositivo di RM, tutti gli impianti mammari riempiti in gel di Eurosilicone sono fabbricati in materiali silicici di grado medicale per impianti, che sono risultati compatibili con la risonanza magnetica. Questo materiale silicico impiantabile è stato già utilizzato in altre protesi siliciche 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.

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, da compilare secondo le istruzioni per i professionisti medici che compilano il passaporto implantare internazionale EUROSILICONE.
 - 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/ricieste 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'espanto.

- 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.

PRODOTTO MONOUSO

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

I prodotti espantati non vanno riutilizzati perché la pulizia e la risterilizzazione potrebbero non riuscire a rimuovere adeguatamente residui biologici quali sangue, tessuto e altra materia, nei quali potrebbero così rimanere presenti dei patogeni resistenti, con conseguenze anche sulle prestazioni del prodotto.

USO DI FARMACI

Eurosilicone non è in grado di prevedere, né di fornire alcuna garanzia circa la sicurezza dell'introduzione di eventuali farmaci per via intraluminale, 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.

Altre potenziali complicanze connesse con le procedure chirurgiche vanno discusse con la paziente. Esse includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: infezioni (vedi più sotto); ematoma (vedi più sotto); accumulo di liquido sieroso (vedi più sotto); perdita di sensibilità (vedi più sotto); reazione ai farmaci; danno nervoso; intolleranza della paziente a impianti estranei e scarsa cicatrizzazione della ferita.

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 guanto 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.

ANESTESIA

Rischi legati all'anestesia

Esistono tre tipi di anestesia utilizzati durante gli interventi chirurgici e tutti comportano un certo livello di rischio.

ANESTESIA LOCALE

Il livello di rischio più basso è l'anestesia locale, che comporta una sedazione EV minima tramite l'iniezione di un anestetico locale nella zona sotto il seno. Alcune pazienti potrebbero avere una reazione allergica all'anestetico locale o avvertire un battito cardiaco accelerato a causa dell'epinefrina utilizzata per ridurre il sanguinamento. L'anestesia locale può provocare qualche disagio in maniera intermittente durante l'intera procedura.

SEDAZIONE:

Un secondo metodo di anestesia è la sedazione EV (farmaci somministrati per via endovenosa senza intubare il paziente). Comporta rischi di difficoltà respiratoria, reazioni ai farmaci o sovradosaggio. È consigliabile la presenza di un professionista esperto nell'uso della sedazione EV per il monitoraggio e la somministrazione dei farmaci. Questo tipo di anestesia è generalmente più costoso dato il costo del farmaco e del personale addetto alla somministrazione.

ANESTESIA GENERALE

Un terzo metodo è l'anestesia generale, in cui il paziente è addormentato durante la procedura chirurgica. I rischi dell'anestesia generale sono gli stessi degli anestetici generali utilizzati per gli altri interventi e possono comportare problemi respiratori e/o coaguli di sangue nelle gambe. Il costo dell'anestesia generale è più elevato poiché deve essere presente un anestesista, ma anche per le apparecchiature e i farmaci utilizzati.

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, piresia 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 a Eurosilicone al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com. Occorrerà inoltre avviare un programma di trattamento personalizzato.

ASIMMETRIA

L'asimmetria può insorgere come conseguenza di un posizionamento iniziale non corretto, della migrazione o della mancata correzione di un'asimmetria preesistente mediante la selezione di impianti di misura diversa. È possibile che l'asimmetria preesistente non possa essere corretta completamente. L'asimmetria può anche essere sintomo di contrattura capsulare, accumulo di liquido, infezione, displasia mammaria postoperatoria, discrepanze unilaterali nello sviluppo muscolare o sgonfiamento, eventualità che richiedono ulteriori indagini.

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 del BIA-ALCL includono dolore o gonfiore persistente, sieroma persistente a insorgenza tardiva, contrattura capsulare o massa in prossimità dell'impianto mammario. Se le pazienti manifestano tali sintomi, o si sospetta il 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 immunohistochimica del blocco cellulare per il cluster di differenziazione (CD) e i marcatori della chinasi 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.

AVVERTENZA: POICHÉ L'INSORGENZA DEL BIA-ALCL È UN RISCHIO RESIDUO DELL'IMPIANTO: Qualora a una delle sue pazienti venga diagnosticato il BIA-ALCL, la preghiamo di inviare una segnalazione a Eurosilicone 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 a Eurosilicone 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 soggiacenti 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'espanto, 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'espanto 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.

ALLATTAMENTO

L'impianto potrebbe influenzare la produzione di latte durante l'allattamento; nello specifico, l'incisione periareolare potrebbe ridurre considerevolmente le probabilità di poter allattare al seno.

DEPOSITI DI CALCIO

La calcificazione è un fenomeno che si verifica di frequente nel tessuto mammario maturo, indipendentemente dalla presenza o meno di un impianto. È noto inoltre che la calcificazione si verifica in seguito all'impianto di un corpo estraneo, tuttavia l'eziologia rimane incerta e i casi segnalati sono rari. La microcalcificazione in seguito all'impianto viene rilevata di norma sulla capsula fibrosa o intorno ad essa, sotto forma di sottili placche o piccoli accumuli. Microcalcificazioni estese potrebbero provocare un fastidioso indurimento del seno e potrebbero richiedere un intervento chirurgico.

CONTRATTURA CAPSULARE

La contrattura o fibrosi capsulare è una complicanza comune della mastoplastica additiva. La formazione di una capsula di tessuto fibroso intorno all'impianto rappresenta una normale risposta fisiologica a un corpo estraneo, ma non tutte le capsule si contraggono. La contrattura del tessuto della capsula fibrosa intorno all'impianto potrebbe causare indurimento, fastidio o dolore al seno, distorsione della mammella, palpabilità dell'impianto o migrazione dell'impianto. L'eziologia della contrattura capsulare non è nota, ma con tutta probabilità è di natura multifattoriale. La contrattura può essere più o meno marcata, unilaterale o bilaterale e può insorgere da poche settimane a vari anni dopo l'intervento. I casi più gravi richiedono un intervento chirurgico. La contrattura capsulare potrebbe ripresentarsi in seguito a una capsulotomia o capsulectomia. In passato, ingrossamenti scambiati per esiti di cicatrizzazione capsulare hanno ritardato la diagnosi di carcinoma palpabile. Eventuali ingrossamenti sospetti vanno analizzati il prima possibile.

SINDROME COMPARTIMENTALE

La sindrome compartimentale è una complicanza molto rara ma grave che può essere collegata a qualsiasi tipo di intervento chirurgico. Provoca un aumento della pressione negli arti superiori o inferiori, che deve essere trattata tramite un intervento chirurgico di fasciotomia decompressiva per ridurre o eventualmente prevenire complicanze acute e a lungo termine.

GUARIGIONE RITARDATA DELLA FERITA

Alcune pazienti manifestano un ritardo nella guarigione, mentre in altri casi potrebbe verificarsi una cicatrizzazione inadeguata del sito di incisione. Il sito potrebbe inoltre riaprirsi come conseguenza di lesioni o infezioni. Qualora l'impianto dovesse venire esposto, occorrerà eseguire un altro intervento chirurgico. Per necrosi tissutale si intende lo sviluppo di tessuto morto intorno all'impianto. Questa necrosi induce un ritardo nella guarigione della ferita, potrebbe provocare l'infezione e potrebbe richiedere una correzione chirurgica e/o la rimozione dell'impianto. Sono stati segnalati casi di necrosi tissutale in seguito all'uso di corticosteroidi, chemioterapia, radiazioni a carico del tessuto mammario e tabagismo. Alcuni casi sono invece di eziologia incerta.

RISULTATI INSODDISFACENTI

Complicanze quali selezione di misura erranea, posizionamento erraneo della cicatrice, cicatrizzazione ipertrofica e tutte quelle di seguito indicate sono associate in genere alla tecnica chirurgica. Spetta al chirurgo selezionare attentamente la misura, creare una tasca chirurgica adeguata di dimensioni idonee e seguire le procedure chirurgiche comunemente accettate al momento.

MIGRAZIONE DELL'IMPIANTO E MALROTAZIONE

L'eventuale migrazione o rotazione dell'impianto potrebbe indurre una sensazione di fastidio e/o una distorsione della forma della mammella. Tecniche di posizionamento particolarmente complesse potrebbero portare a una riduzione delle dimensioni della tasca e a un posizionamento meno accurato, con conseguente aumento del rischio di migrazione. La migrazione potrebbe richiedere un intervento chirurgico.

ESPIANTO DEGLI IMPIANTI MAMMARI

Sebbene non vi siano dati inconfutabili nella letteratura medica, si prevede che un gran numero di impianti mammari richiederanno l'espanto chirurgico o la sostituzione. Si tratta di una situazione analoga a quella di molte altre procedure di chirurgia plastica, che vengono generalmente ripetute per mantenere la soddisfazione del paziente. A causa della varietà di risposte fisiche delle pazienti all'impianto di protesi mammarie e alle differenze in termini di tecniche chirurgiche e di trattamenti medici, nonché alla luce delle potenziali complicanze, le pazienti vanno informate che questi impianti non sono da considerare permanenti e che potrebbe essere opportuno procedere all'espanto in qualsiasi momento. Eurosilicone non fornisce alcuna garanzia circa la vita utile del dispositivo.

CAPSULOTOMIA ESTERNA

Il trattamento di una contrattura capsulare mediante compressione manuale esterna potrebbe provocare l'indebolimento o la rottura dell'involucro. Sono stati segnalati alcuni casi di rottura, pertanto Eurosilicone raccomanda di astenersi dall'eseguire qualsiasi procedura di capsulotomia esterna e non si assume alcuna responsabilità per l'integrità dell'impianto in caso di ricorso a compressione manuale o ad altre tecniche di sollecitazione esterna.

ESTRUSIONE

La presenza di tessuto instabile o compromesso come copertura e/o l'interruzione della guarigione della ferita potrebbero portare all'esposizione e all'estrusione dell'impianto. Tra le cause o i fattori contribuenti rientrano eventuali infezioni, deiscenza della ferita, necrosi accompagnata o meno da infezione, contrattura capsulare, capsulotomia chiusa, lembo cutaneo inadeguato, misura e posizionamento inadeguati degli impianti e/o erosione tissutale associata a pieghe dell'impianto. È stato dimostrato che l'incidenza dell'estrusione aumenta se l'impianto viene posizionato in zone interessate da lesioni, vale a dire tessuto cicatrizzato, pesantemente irradiato o ustionato o comparti ossei interessati da schiacciamento, nonché in corrispondenza di aree oggetto di un'ampia resezione chirurgica, o quando vengono utilizzati corticosteroidi nella tasca chirurgica.

GRANULOMA

La formazione di granulomi è una risposta comune dei tessuti alla presenza di materiali estranei. La presenza dell'impianto potrebbe provocare una reazione tissutale con conseguente formazione di un granuloma da silicone.

EMATOMA/SIEROMA A INSORGENZA PRECOCE

La formazione di ematomi e l'accumulo di liquido sieroso sono complicanze associate a qualsiasi tipo di chirurgia invasiva. Gli ematomi e i sieromi postoperatori potrebbero contribuire alla comparsa di infezione e/o di contrattura capsulare. Per ridurre gli ematomi e i sieromi postoperatori è necessario prestare la massima attenzione all'emostasi durante l'intervento e prevedere eventualmente l'uso di un sistema di drenaggio chiuso in fase postoperatoria. Prima di procedere all'impianto del dispositivo occorre controllare eventuali sanguinamenti persistenti ed eccessivi. La rimozione di ematomi o sieromi postoperatori deve essere effettuata con la massima cura per evitare eventuali contaminazioni o danni all'impianto.

IPERPIGMENTAZIONE

L'iperpigmentazione della cicatrice è dovuta all'assenza o alla presenza eccessiva di melanociti nel tessuto cicatriziale. La melanogenesi potrebbe non avvenire correttamente. Questo evento avverso è diagnosticabile dopo la completa cicatrizzazione della ferita (da sei a dodici mesi) e potrebbe essere irreversibile.

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.

DOLORE

Qualsiasi dolore senza causa apparente e non associato alle complicanze qui elencate deve essere oggetto di indagini tempestive.

FLEBITE SUPERFICIALE

In rari casi, durante l'impianto delle protesi mammarie potrebbero prodursi dei danni alle pareti venose. Questo fenomeno potrebbe evolvere in flebite superficiale, un'infiammazione delle vene causata dalla presenza di un coagulo di sangue sotto la superficie cutanea. Si tratta in genere di una complicanza di gravità ridotta che si risolve rapidamente con un trattamento adeguato.

PTOSI

La ptosi, nota anche come seno cadente, è una deformità che può prodursi sia prima che dopo l'intervento di mastoplastica additiva. Poiché il seno non dispone di alcun tipo di supporto osseo o cartilagineo, prima dell'intervento la ptosi può essere dovuta all'effetto del tempo e della gravità, che possono indurre, tra l'altro, un rilassamento ghiandolare e cutaneo. In seguito all'intervento, l'entità della ptosi può essere influenzata dalle dimensioni, dal peso e dalla posizione degli impianti mammari. A seconda della gravità della ptosi, potrebbe essere necessario un secondo intervento.

ROTTURA DEGLI IMPIANTI IN GEL

La rottura del gel può verificarsi in sede postoperatoria a causa di danni subiti dall'impianto durante la manipolazione o l'intervento. Eventuali contratture, traumatismi o un'eccessiva manipolazione possono a loro volta provocare la rottura dell'involucro. Sono state segnalate anche rotture di eziologia ignota. Data la natura coesiva del materiale in gel, talvolta la rottura non viene rilevata, a meno che non venga effettuato un altro intervento, ad esempio per inserire un impianto di misura diversa. Malgrado le proprietà coesive 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. Rimuovere l'impianto in caso di sospetta rottura dell'involucro. Parte del gel di silicone potrebbe diffondersi o "fuoriuscire" attraverso l'involucro di un impianto intatto. I miglioramenti apportati all'involucro dell'impianto e al gel di silicone hanno ridotto al minimo tale fuoriuscita.

ALTERAZIONE DELLA SENSIBILITÀ

Tutte le procedure chirurgiche invasive sono accompagnate dal rischio di disestesie temporanea o permanente. Una tecnica chirurgica accurata può ridurre il rischio, ma non può eliminarlo completamente. In seguito all'impianto sono stati segnalati casi di disestesia del complesso capezzolo/areola e, più raramente, della regione mammaria nel suo complesso, sia di natura passeggera che permanente. Più estesa è l'area dell'intervento chirurgico, maggiore è il rischio di compromissione neurologica. L'impianto chirurgico di una protesi mammaria potrebbe interferire con la capacità di riuscire ad allattare al seno. Va notato tuttavia che il problema potrebbe in realtà essere causato da un precedente intervento ricostruttivo del seno.

SIEROMA (tardivo)

Un sieroma è un accumulo di liquido sieroso attorno all'impianto. Viene classificato tardivamente un anno dopo l'intervento. Normalmente un sieroma può essere percepito come una massa sotto la pelle. L'area è gonfia, può causare un eritema (pelle arrossata) e dolore. In caso di sieroma tardivo, rivolgersi immediatamente al proprio chirurgo.

ALLERGIA AL SILICONE

Sebbene l'allergia al silicone sia un fenomeno molto raro, il rischio non può essere completamente escluso.

FERITA SUPERFICIALE

Le ferite superficiali derivano dalle incisioni cutanee necessarie per l'inserimento degli impianti durante l'intervento chirurgico. Per trattare le ferite superficiali, pulire l'area con una soluzione salina (acqua salata) o acqua e sapone neutro. Dopo la pulizia, tamponare delicatamente la ferita per asciugarla utilizzando un panno morbido pulito o una garza.

Le ferite superficiali sono lesioni di lieve entità, ma se non vengono gestite correttamente possono portare a complicanze come infezioni derivanti da un maggiore rischio di contaminazione batterica, guarigione ritardata o cicatrici indesiderate.

SILICONOMA

Il siliconoma è un'inflammatione granulomatosa da corpo estraneo con un denso infiltrato di plasmacellule, linfociti e istiociti. Il siliconoma può insorgere a livello locale o presentarsi in un sito distante a causa dell'elevata liposolubilità.

LINFEDEMA DEGLI ARTI SUPERIORI

Per linfedema si intende una condizione cronica causata da gonfiore delle braccia, delle mani o dei seni come conseguenza del trattamento per il carcinoma mammario. Il linfedema si produce in seguito all'accumulo di liquido linfatico nei tessuti interstiziali. Si tratta di una condizione che può compromettere significativamente la qualità della vita, a causa dei cambiamenti dell'immagine corporea, delle alterazioni nella funzione delle braccia e dell'aumento del rischio di altre complicanze tra cui infezione e cellulite.

Studi recenti indicano che la ricostruzione immediata del seno può essere associata a un rischio ridotto di linfedema post-mastectomia. Le opzioni di trattamento includono la terapia conservativa o chirurgica mediante una tecnica nota come super-microchirurgia. Al momento tuttavia non esiste alcuna cura contro il linfedema.

RAGGRINZAMENTI E PIEGHE

Un tessuto sovrastante troppo sottile o inadeguato, una quantità ridotta o assente di grasso sottocutaneo, impianti troppo grandi per la tasca chirurgica, l'anatomia della paziente e il posizionamento sottocutaneo possono rendere palpabili o visibili i raggrinzamenti e le pieghe. Le pieghe possono portare a un assottigliamento e all'erosione del tessuto circostante e all'erosione dell'impianto. Segni di infiammazione cutanea quali indurimento ed edema potrebbero indicare un assottigliamento ed erosione e devono venire prontamente esaminati. La presenza di raggrinzamenti e/o pieghe rilevabili al tatto potrebbe essere scambiata per un tumore palpabile; tutti i casi sospetti vanno quindi prontamente analizzati.

ISTRUZIONI PER L'USO

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I prodotti Eurosilicone 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.

PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti sono PRODOTTI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE I PRODOTTI ESPIANATI. NON RISTERILIZZARE I PRODOTTI. I prodotti espianati non vanno riutilizzati perché la pulizia e la risterilizzazione potrebbero non riuscire a rimuovere adeguatamente 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. L'etichetta che deve essere apposta nella tessera per il portatore di impianto è disponibile anche nel confezionamento primario.

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 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

Prestare attenzione a evitare il contatto tra impianto e sostanze contaminanti come talco, polvere e grassi 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. Eurosilicone 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, OLIO) 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 creazioni di sollecitazioni eccessive sull'impianto durante l'inserimento.

LINEE GUIDA SPECIFICHE PER L'USO DEGLI IMPIANTI MAMMARI ROTONDI DI EUROSILICONE

- La scelta delle dimensioni deve essere decisa in relazione alle dimensioni di base, alle dimensioni fisiche della paziente e alle caratteristiche individuali del seno piuttosto che al volume o alla proiezione desiderati.
- Le forme predefinite degli impianti Eurosilicone sono più compatte degli altri impianti riempiti con gel coesivo e le incisioni chirurgiche devono essere più lunghe di quelle necessarie per gli impianti comprimibili.
- Laddove appropriato, la nuova piega sottomammaria può eventualmente essere portata a circa 1 cm al di sotto della piega naturale.
- 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.
- 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.
- NON agire con forza durante il posizionamento degli impianti Eurosilicone. L'eccessiva manipolazione degli impianti Eurosilicone può dare luogo alla deformazione permanente del gel coesivo e alla perdita della forma dell'impianto.
- Nella fase postoperatoria è possibile mantenere un allineamento corretto ed evitare la rotazione dell'impianto:
 - Realizzando una tasca chirurgica strettamente allineata all'impianto;
 - Realizzando una tasca chirurgica "asciutta";
 - 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 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 dimostrare la sicurezza biologica. Tuttavia, la risposta alle sostanze chimiche può variare e non è possibile prevedere tutte le reazioni.

Tabella 1. Materiali del dispositivo Impianto mammario rotondo

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

Tabella 2. Sostanze chimiche rilasciate dagli impianti mammari rotondi

Composti	Dispositivo intero (µg/g o ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Volatili¹ - Sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari sotto forma di gas		
Benzene	Non rilevato	Non rilevato
Bromobenzene	Non rilevato	Non rilevato
Bromodichlorometano	Non rilevato	Non rilevato
Bromoformio	Non rilevato	Non rilevato
Butilbenzene (N- / tert- / sec-)	Non rilevato	Non rilevato
Tetracloruro di carbonio	Non rilevato	Non rilevato
Clorobenzene	Non rilevato	Non rilevato
Cloroformio	Non rilevato	Non rilevato
2,4-clorotoluene	Non rilevato	Non rilevato
Dibromodichlorometano	Non rilevato	Non rilevato
1,2-dibromo-3-cloropropano	Non rilevato	Non rilevato
Dichlorobenzene (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Non rilevato	Non rilevato
Dichloroetilene (1,1- / 1,2-)	Non rilevato	Non rilevato
Dichloroetilene (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Non rilevato	Non rilevato
Dichloropropano (1,2- / 1,3-)	Non rilevato	Non rilevato
1,1-dichloropropene	Non rilevato	Non rilevato
Etanolo, 2-trimetilsilil	1,25 max.	0,75 max.
Etilbenzene	Non rilevato	Non rilevato
Esaclorobutadiene	Non rilevato	Non rilevato
Isopropilbenzene	Non rilevato	Non rilevato
p-isopropiltoluene	Non rilevato	Non rilevato
N-propilbenzene	Non rilevato	Non rilevato
Naftalene	Non rilevato	Non rilevato
Stirene	Non rilevato	Non rilevato
1,1,1,2-tetracloroetano	Non rilevato	Non rilevato
Tetracloroetilene	Non rilevato	Non rilevato
Trichloroetilene	Non rilevato	Non rilevato
Trichloroetilene (1,1,1- / 1,1,2-)	Non rilevato	Non rilevato
1,2,3-trichloropropano	Non rilevato	Non rilevato
Trimetilbenzeni (1,2,4- / 1,3,5-)	Non rilevato	Non rilevato
Toluene	Non rilevato	Non rilevato
Trichlorobenzeni (1,2,4- / 1,2,3-)	Non rilevato	Non rilevato
o-xilene	Non rilevato	Non rilevato
m- e p-xilene	Non rilevato	Non rilevato
Totale volatili	1,25	0,75

Composti (per Round Collection - Cristalline Paragel)	Dispositivo intero (µg/g o ppm)		Composti (per Round Collection Smooth - Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Ricavabili ¹ - Sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari in seguito a immersione in acqua			
Silossani ciclici (D4, D5, D6...)	Non rilevato	Non rilevato	Composto organico semivolatile
Silossani lineari (L3, L4, L5...)	Non rilevato	0,91	Composto organico non volatile
Totale ricavabili	<5,0	<7,2	
¹ Per "non rilevato" si intende che il livello della singola sostanza volatile è inferiore al limite quantitativo del metodo di analisi. Il limite quantitativo è di 0,50 µg/g per m- e p-xilene e 2,4-clorotoluene e di 0,26 µg/g per tutte le altre sostanze.		¹ Per "non rilevato" si intende che il livello della singola sostanza volatile è inferiore al limite quantitativo del metodo di analisi. Il limite quantitativo è di 0,72 µg/g per m- e p-xilene e 2,4-clorotoluene e di 0,37 µg/g per tutte le altre sostanze.	
² Per "non rilevato" si intende che il livello della singola sostanza ricavabile è inferiore a 5,0 µg/g, il limite quantitativo massimo del metodo di analisi.		² Per "non rilevato" si intende che il livello del singolo composto organico semivolatile è inferiore a 7,2 µg/g (limite di quantificazione LOQ del metodo GC-MS).	

Tabella 3. Metalli pesanti rilevati negli impianti mammari rotondi

Metalli pesanti	Concentrazione (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsenico	Non rilevato	Non rilevato
Cadmio	Non rilevato	Non rilevato
Piombo	Non rilevato	Non rilevato
Mercurio	10 max.	10 max.
Vanadio	Non rilevato	Non rilevato
Molibdeno	Non rilevato	Non rilevato
Selenio	Non rilevato	Non rilevato

Cobalto	Non rilevato	Non rilevato
Antimonio	Non rilevato	Non rilevato
Bario	Non rilevato	Non rilevato
Cromo	Non rilevato	Non rilevato
Ramo	Non rilevato	Non rilevato
Stagno	Non rilevato	Non rilevato
Nichel	Non rilevato	Non rilevato
Platino	Non rilevato	Non rilevato
Zinco	0,05 max.	
Magnesio	Non rilevato	Non rilevato
Manganese	Non rilevato	Non rilevato
Tallio	Non rilevato	Non rilevato
	Per "Non rilevato" si intende che il livello del singolo elemento è inferiore a 0,05 ppm, il limite quantitativo del metodo di analisi.	Per "Non rilevato" si intende che il livello del singolo elemento è inferiore a 0,07 ppm, il limite quantitativo del metodo di analisi.

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 GRAVI INCIDENTI

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 il peggioramento grave, temporaneo o permanente, dello stato di salute di una paziente, dell'utente o di un'altra persona, (c) rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica, deve essere segnalato al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com nonché all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o della paziente.

POLITICA IN MATERIA DI RESO DEI PRODOTTI

Prima di restituire qualunque prodotto:

- Occorre richiedere l'autorizzazione per iscritto.
- Tutti i prodotti restituiti che sono stati estratti dalla confezione devono essere corredati dal certificato di decontaminazione.
- Se è necessario perforare l'involucro di un prodotto confezionato in involucro sigillato per facilitare le procedure di sicura sterilizzazione e decontaminazione, 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.
- Le note di richiesta del prodotto e i prodotti restituiti devono essere inviati a Eurosilicone S.A.S. solo dal 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. Eurosilicone 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, Eurosilicone può fornire riferimenti bibliografici.

SIMBOLI SULL'ETICHETTA:



Indica le dimensioni dei prodotti.

„Round Collection è un impianto mammario riempito con gel di silicone destinato a essere utilizzato sia per scopi medici che non medici (estetici). Non è destinato a donne di età inferiore a 18 anni. Deve essere impiantato unicamente in un ambiente medico appropriato da medici adeguatamente formati e qualificati o autorizzati in conformità alla legislazione nazionale”.

ES *Implantes mamarios redondos 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.

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios redondos rellenos de gel son productos sanitarios estériles de un solo uso que se implantan quirúrgicamente para sustituir el tejido perdido debido a un traumatismo o una intervención quirúrgica, o para aumentar el tejido con fines terapéuticos.

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

La cubierta redonda de elastómero de silicona puede ser fabricada lisa o con la superficie exterior microtexturizada para ofrecer una superficie de contacto disruptiva para la interfaz de colágeno y se rellena con un gel cohesivo o altamente 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, etc.), tarjeta del implante y prospectos para la paciente y el usuario.

FINALIDAD/USO PREVISTO

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

INDICACIONES MÉDICAS

Los implantes mamarios redondos rellenos de gel 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 rellenos de gel están indicados para:

- Cirugía cosmética de aumento
- Sustitución del implante mamario 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 rellenos de gel de Eurosilicone 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. Eurosilicone recomienda que los cirujanos realicen un control tras el implante con el fin de identificar cualquier efecto secundario no deseado.

POBLACIÓN OBJETIVO

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

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS PARA LAS INDICACIONES MÉDICAS

Los beneficios clínicos de los implantes mamarios redondos rellenos de gel de Eurosilicone 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
- 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

EFFECTOS ESPERADOS PARA LAS INDICACIONES COSMÉTICAS

Los efectos esperados de los implantes mamarios redondos rellenos de gel de Eurosilicone son los siguientes:

- Mejora de la calidad de vida de la paciente (basada en la autoestima, la imagen corporal y la satisfacción sexual)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los implantes mamarios redondos rellenos de gel de Eurosilicone 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 rellenos de gel de Eurosilicone 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 (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Para acceder a través de Eudamed:

- Haga clic en el enlace de arriba para ir a la página de inicio de Eudamed
- Haga clic en el módulo llamado Certificados (Publicado o Rechazado)
- Dentro de los criterios de búsqueda, introduzca MDR 765923 en la casilla Número de certificado y pulse Buscar en la parte inferior de la página
- En el lado derecho de la página, debajo de Ver detalles, haga clic en el icono del ojo.
- En el lado izquierdo de la página, haga clic en SSCP.
- Descargue el documento maestro del resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

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 las 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. 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).

Cada paciente debe 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 a 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.

VIDA ÚTIL

Debe informarse a la paciente de que este producto no es un producto para toda la vida y 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 fisiológicas individuales y potenciales, inherentes al diseño de los implantes de silicona o a los diferentes procedimientos de implantación. El implante puede ser explantado o sustituido en cualquier momento, lo cual requiere de cirugía de revisión. El fabricante no garantiza ningún periodo de duración para sus implantes.

El control clínico de los implantes de Eurosilicone ha permitido, hasta la fecha, establecer una durabilidad de los implantes del 82,4 % tras 10 años (riesgo de una primera reintervención = 17,6 % utilizando el método de Kaplan Meier).

COMPATIBILIDAD CON RM

Si bien los implantes de Eurosilicone no han sido probados específicamente para su uso en RM, tenga en cuenta que todos los implantes mamarios rellenos de gel de Eurosilicone 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 Eurosilicone utiliza en otros 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.

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 para los profesionales sanitarios que rellenan la tarjeta de implante internacional de EUROSILICONE
- 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 a los 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.

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 otro material, que podrían conservar patógenos resistentes y también podría afectar al rendimiento del implante.

USO DE FÁRMACOS

Eurosilicone no puede predecir ni garantizar la seguridad de la introducción intraluminal 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:

Se deben comentar con la paciente el resto de posibles complicaciones asociadas con cualquier procedimiento quirúrgico. Estas son, entre otras: infección (ver más abajo); hematoma (ver más abajo); acumulación de fluido seroso (ver más abajo); pérdida de sensibilidad (ver más abajo); reacción a los medicamentos; daños en los nervios; intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y cicatrización deficiente de las heridas.

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.

ANESTESIA

Riesgos de la anestesia

Durante la cirugía se pueden aplicar tres tipos de anestesia y todos ellos conllevan cierto riesgo.

ANESTÉSICO LOCAL

es el que supone un nivel de riesgo más bajo, e implica una sedación intravenosa mínima con inyección de anestésico local en el área de debajo del pecho. Algunas pacientes pueden mostrar una reacción alérgica al anestésico local o notar una aceleración del ritmo cardíaco debido a la epinefrina que se utiliza para reducir el sangrado. El anestésico local puede causar cierta molestia de manera intermitente a lo largo del procedimiento.

SEDACIÓN:

un segundo método de anestesia es la sedación intravenosa (medicación intravenosa suministrada sin un tubo en la garganta). Este método comporta riesgos de insuficiencia respiratoria, reacciones a la propia medicación o sobredosis del fármaco. Se recomienda que un profesional cualificado en el uso de sedación intravenosa esté disponible para supervisar y administrar la medicación. El coste de este tipo de anestesia suele ser mayor debido al coste de la medicación y del personal para administrarla.

ANESTESIA GENERAL:

un tercer método es la anestesia general, en la que se duerme al/a la paciente durante la intervención quirúrgica. Los riesgos de la anestesia general son los mismos que los de un anestésico general utilizado para otras operaciones y pueden incluir problemas respiratorios y/o coágulos sanguíneos en las piernas. El gasto que supone la anestesia general es mayor por la necesidad de anestesta y por el equipo y los fármacos utilizados.

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, pírexia, 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 a Eurosilicone a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y debe iniciarse un tratamiento individual.

ASIMETRÍA

La asimetría puede ser consecuencia de una colocación inicial inadecuada, del desplazamiento o de la falta de corrección de una asimetría previa mediante la variación del tamaño del implante individual. La asimetría previa puede no ser completamente corregible. La asimetría también puede ser un síntoma de contractura capsular, acumulación de fluido, infección, displasia mamaria posoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o deflación, por lo que requiere una investigación más en profundidad.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS (LAGG-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 (LAGG-AIM). Esta entidad específica está incluida en la clasificación de la OMS de 2016 bajo el término «LAGG-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 LAGG-AIM se consideran bajos.

En la mayoría de las pacientes, el LAGG-AIM se encuentra en el fluido o el tejido cicatricial junto al implante. Los síntomas principales del LAGG-AIM son hinchazón persistente, aparición tardía de seroma, contractura capsular o una masa en las proximidades del implante mamario. Si las mujeres presentan alguno de los síntomas antes mencionados o, si se sospecha de la presencia de LAGG-AIM, se aconseja evaluar a las pacientes para descartar el LAGG perimplantario. Cuando se haga una prueba para el LAGG-AIM, recoja fluido reciente del seroma y porciones representativas de la cápsula y envíelos para realizar pruebas patológicas con el fin de descartar el LAGG. 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 LAGG asociado a implantes mamarios se tratan mediante la explantación 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 LAGG-AIM puede ser mortal si no se trata, por lo que la detección temprana y el tratamiento son fundamentales.

ADVERTENCIA: HABIDA CUENTA DE QUE LA INCIDENCIA DE LAGG-AIM REPRESENTA UN RIESGO RESIDUAL DEL IMPLANTE: En el caso de que su paciente sea diagnosticada con LAGG-AIM, debe notificarlo a Eurosilicone 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 LAGG-AIM. Las pacientes pueden presentar seroma mamario, edema, dolor, eritema y contractura capsular unilaterales (Baker Grado IV).

El tratamiento inicial suele suponer la explantación 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 a Eurosilicone 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 explantación, a veces de forma temporal y, otras, de forma permanente. Por lo tanto, parece que la explantación 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 explantación 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.

LACTANCIA

La implantación puede afectar a la producción de leche durante la lactancia; concretamente, la incisión periareolar puede reducir considerablemente la posibilidad de amamantamiento.

DEPÓSITOS DE CALCIO

La calcificación ocurre con frecuencia en el tejido mamario maduro con o sin implantación. También se sabe que la calcificación ocurre tras la implantación de un cuerpo extraño, aunque se desconoce la etiología y los casos notificados son raros. La microcalcificación tras la implantación ocurre típicamente sobre la cápsula fibrosa, o alrededor de la misma, en placas delgadas o acumulaciones. Las microcalcificaciones extensas pueden provocar endurecimiento de la mama e incomodidad y puede requerir una intervención quirúrgica.

CONTRACTURA CAPSULAR

La contractura capsular fibrosa es una complicación común tras la cirugía de implante mamario. Si bien la formación de una cápsula de tejido fibroso que rodea el implante es una respuesta fisiológica normal ante un cuerpo extraño, no todas las cápsulas se contraen. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea el implante puede dar lugar a firmeza, incomodidad y dolor en la mama, distorsión de la mama, palpabilidad del implante o desplazamiento del implante. La etiología de la contractura capsular se desconoce, pero posiblemente es multifactorial. La contractura se desarrolla en varios grados, de forma unilateral o bilateral, y puede ocurrir en el plazo de semanas a años tras la cirugía. Los casos graves pueden requerir intervención quirúrgica. La contractura capsular puede reaparecer tras la capsulotomía o capsulectomía. Las tumoraciones percibidas como cicatrización capsular han retrasado el diagnóstico del tumor palpable. Las tumoraciones dudosas deben ser investigadas inmediatamente.

SÍNDROME COMPARTIMENTAL

El síndrome compartimental es una complicación muy poco frecuente, pero grave, que puede vincularse con cualquier tipo de cirugía. Este causa una aumento de la presión en las extremidades superiores o inferiores que debe liberarse mediante una intervención consistente en una fasciotomía descompresiva del compartimento.

RETRASO EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS

Algunas pacientes experimentan un retraso en la cicatrización de las heridas y, en otras, el lugar de incisión no se cura bien. Puede abrirse por lesiones o por infección. Si el implante se ve expuesto será necesaria cirugía posterior. La necrosis del tejido es el desarrollo de tejido muerto alrededor del implante. Retrasará la cicatrización de las heridas, puede causar infección de las heridas y puede requerir corrección quirúrgica o explantación del implante. Se ha notificado la necrosis del tejido tras el uso de esteroides, quimioterapia, radiación del tejido mamario y el tabaquismo, pero en algunos casos, puede producirse sin ninguna causa conocida.

INSATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones derivadas del tamaño incorrecto, de la localización fuera de lugar de la cicatriz, la cicatrización hipertrofica y las recogidas más abajo suelen relacionarse con la técnica quirúrgica. La selección cuidadosa del tamaño, la creación de un bolsillo quirúrgico apropiado y del tamaño adecuado, y el uso de los procedimientos quirúrgicos actualmente aceptados son responsabilidad del cirujano.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE Y MALROTACIÓN

Los implantes pueden desplazarse o rotar con la incomodidad o distorsión de la forma de la mama que esto conlleva. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento mediante la reducción del tamaño del bolsillo y de la precisión de colocación. El desplazamiento puede requerir intervención quirúrgica.

EXPLANTACIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS

Si bien no existen informes definitivos en la bibliografía médica, se prevé la explantación o sustitución quirúrgicas de un gran número de implantes mamarios. No se diferencia de otros procedimientos de cirugía plástica que se repiten habitualmente para mantener la satisfacción del paciente. Debido a la amplia variedad de respuestas físicas de las pacientes a la cirugía de implante mamario, a las diferencias en las técnicas quirúrgicas y en los tratamientos médicos, así como de las posibles complicaciones, se aconseja a las pacientes que no los consideren como implantes para toda la vida y se les indica que la cirugía de explantación puede estar indicada en cualquier momento. Eurosilicone no se responsabiliza del plazo de implantación del producto.

CAPSULOTOMÍA EXTERNA

El tratamiento de la contractura capsular por compresión manual puede causar la debilitación o rotura de la cubierta. Se han notificado casos de rotura y Eurosilicone no recomienda el procedimiento de capsulotomía externa y no se responsabiliza de la integridad del implante si se utiliza compresión manual u otras técnicas de tensión externas.

EXTRUSIÓN

El tejido estable o debilitado que cubre el implante o la interrupción de la cicatrización de las heridas puede dar lugar a la exposición y extrusión del implante. Las causas o los factores que contribuyen pueden ser infección, dehiscencia de las heridas, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo de piel inapropiado, tamaño y colocación del implante inadecuados o erosión del tejido asociada

a los pliegues del implante. Se ha demostrado que la incidencia de la extrusión aumenta cuando la prótesis se ha colocado en zonas dañadas: tejido cicatrizado, fuertemente irradiado o quemado o zonas óseas rotas, cuando se ha realizado una reducción quirúrgica grave de la zona y cuando se han utilizado esteroides en el bolsillo quirúrgico.

GRANULOMA

La formación de granulomas es una respuesta común del tejido a la presencia de materiales extraños. Es posible que la presencia del implante provoque una reacción del tejido que dé lugar a la formación de un granuloma de silicona.

HEMATOMA/APARICIÓN TEMPRANA DE SEROMA

El hematoma y la acumulación de fluido grave son complicaciones asociadas a cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y seroma posoperatorios pueden contribuir a la infección o la contractura capsular. El hematoma y seroma posoperatorios pueden minimizarse prestando una atención metódica a la hemostasia durante la cirugía y también, posiblemente, mediante el uso posoperatorio de un sistema cerrado de drenaje. Debe controlarse la hemorragia excesiva persistente antes de la implantación del producto. Cualquier evacuación posoperatoria de hematoma o seroma debe realizarse con cuidado para evitar la contaminación o daños en el implante.

HIPERPIGMENTACIÓN

La hiperpigmentación de la cicatriz se produce como consecuencia de la ausencia o presencia excesiva de melanocitos en el tejido cicatricial. La melanogénesis puede no producirse adecuadamente. Este acontecimiento adverso se diagnostica tras la completa cicatrización de la herida (de seis a doce meses) y puede ser irreversible.

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 explantación del implante. La contractura capsular puede relacionarse con la infección en la zona que rodea al implante.

DOLOR

Cualquier dolor inexplicable, no asociado a ninguna de las complicaciones aquí recogidas, debe investigarse inmediatamente.

FLEBITIS SUPERFICIAL

En raras ocasiones, pueden producirse daños en la pared venosa durante la implantación de las prótesis mamarias. Como consecuencia, puede producirse flebitis superficial, que es una inflamación de las venas causada por un coágulo bajo la superficie de la piel. Esta complicación raramente es grave y, con los cuidados adecuados, puede resolverse rápidamente.

PTOSIS

La ptosis, también conocida como descolgamiento mamario, es una deformidad que puede ocurrir antes o después de la cirugía mamaria. Antes de la cirugía de mama, debido a que la mama carece de soporte óseo o cartilaginoso, el tiempo y la gravedad puede afectar a la mama natural, incluidos los estiramientos glandular y cutáneo. Tras la cirugía de mama, el tamaño, el peso y la posición de los implantes mamarios pueden tener un efecto en el grado de ptosis. Si este es significativo, esta complicación puede conducir a menudo a una nueva intervención.

ROTURA DE LOS IMPLANTES DE GEL

La rotura del gel puede ocurrir en el posoperatorio a raíz de los daños ocasionados en el implante durante su manipulación o la cirugía. La rotura de la cubierta también puede producirse por contractura, traumatismo o manipulación excesiva. También se han notificado roturas de etiología desconocida. Dada la cohesividad del material del gel, algunas roturas del gel pueden pasar desapercibidas a menos que se someta a una intervención quirúrgica por algún otro motivo (p. ej., por cambio de tamaño). A pesar de las propiedades cohesivas del gel, puede producirse la extravasación del bolsillo quirúrgico bajo presión, en cuyo caso puede ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para recuperar el gel. Se han notificado la inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha de la rotura de la cubierta, el implante debe explantarse. Parte del gel de silicona puede difundir o «sangrar» a través de la cubierta de un implante intacto. Las mejoras en las cubiertas y en el gel de silicona de los implantes han reducido este sangrado al mínimo.

SENSACIÓN

Existe riesgo de disestesia temporal o permanente tras cualquier procedimiento quirúrgico invasivo. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar este riesgo, pero no eliminarlo. Se ha notificado disestesia en el complejo areola-pezones y, menos frecuentemente, en la zona mamaria en general, tras la implantación y esta puede ser temporal o permanente. El riesgo de deterioro neurológico aumenta con cirugías más extensas. La implantación quirúrgica de prótesis mamarias puede interferir en la capacidad para amamantar. Sin embargo, cabe destacar que una cirugía de reconstrucción mamaria previa puede ser la causa inicial de esta interferencia.

SEROMA (tardío)

Un seroma es la acumulación de fluido seroso alrededor del implante. Se categoriza como tardío transcurrido un año desde la cirugía. Un seroma puede percibirse normalmente como una masa debajo de la piel. La zona está hinchada, puede causar eritema (enrojecimiento de la piel) y dolor. Si presenta un seroma tardío, consulte inmediatamente con su cirujano.

ALERGIA A LA SILICONA

Si bien la alergia a la silicona es extremadamente poco frecuente, no se puede descartar completamente este riesgo.

HERIDA SUPERFICIAL

Las heridas superficiales son consecuencia de las incisiones realizadas en la piel que son necesarias para la inserción de los implantes durante la cirugía. El tratamiento de las heridas superficiales puede ser la limpieza de la zona con solución salina (agua salada) o aguja jabonosa suave. Tras la limpieza, secar la herida con golpecitos con un paño suave y seco o un trozo de gasa.

Las heridas superficiales son heridas menores, pero si no se tratan adecuadamente, pueden dar lugar a posibles complicaciones como infección debido a un aumento del riesgo de contaminación bacteriana, retraso de la curación o cicatrices no deseadas.

SILICONOMA

El siliconoma es una inflamación granulomatosa de cuerpo extraño con infiltrado denso consistente en células plasmáticas, linfocitos e histiocitos. Los siliconomas pueden producirse localmente o presentarse a distancia debido a su alta liposolubilidad.

LINFEDEMA DE MIEMBRO SUPERIOR

El linfedema es una afección crónica caracterizada por la hinchazón del brazo, la mano o la mama, que puede ser el resultado del tratamiento contra el cáncer de mama, debido a la acumulación de fluido linfático en los tejidos intersticiales. Se sabe que esta afección altera significativamente la calidad de vida debido a los cambios en la imagen corporal, las alteraciones en la función de los brazos y el aumento de riesgo de otras complicaciones, incluidas la infección y la celulitis.

Estudios recientes sugieren que la reconstrucción mamaria inmediata puede estar asociada con una disminución del riesgo de linfedema posmastectomía. Las opciones de tratamiento son la gestión conservadora o el tratamiento quirúrgico usando una técnica supermicroquirúrgica. Sin embargo, se desconoce una cura completa para el linfedema.

ARRUGAS Y PLEGUES

El tejido delgado o el tejido suprayacente inadecuado, las pacientes con poca o ninguna grasa subcutánea, los implantes que son demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico, o la estructura anatómica de la paciente y la colocación subcutánea puede contribuir a arrugas o pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden dar lugar al adelgazamiento y erosión del tejido adyacente y a la erosión del implante. Los signos de inflamación cutánea, como la sensibilidad y el eritema, pueden indicar el adelgazamiento o erosión y deben investigarse inmediatamente. Las arrugas o pliegues palpables pueden confundirse con un tumor palpable, y los casos dudosos deben investigarse inmediatamente.

INSTRUCCIONES DE USO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los productos de Eurosilicone 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. En 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; el símbolo correspondiente figura en la etiqueta del producto), 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.

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.

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. La etiqueta de la tarjeta del implante destinada a ser colocada en la tarjeta del implante también se suministra en el envase primario.

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 debe 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. Eurosilicone 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 GUANTES 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 LOS IMPLANTES MAMARIOS REDONDOS DE EUROSILICONE

- 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.
- Las formas preformadas de los implantes Eurosilicone 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.
- En caso necesario, puede que el nuevo pliegue inframamario esté aproximadamente 1 cm por debajo del pliegue natural.
- 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.
- 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.
- NO utilice la fuerza durante la colocación de los implantes de Eurosilicone. La manipulación excesiva de los implantes de Eurosilicone puede dar lugar a la distorsión permanente del gel cohesivo y a la pérdida de la forma del implante.
- El mantenimiento de la alineación correcta y la prevención de la rotación en la fase posoperatoria se ven favorecidos por:
 - La consecución de un bolsillo quirúrgico estrechamente alineado con el implante.
 - La consecución de un bolsillo quirúrgico «seco».
 - 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 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 redondos

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

Tabla 2. Compuestos químicos liberados por los implantes mamarios redondos

Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm)	
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Volátiles¹ – Compuestos químicos que los implantes mamarios redondos pueden liberar en forma de gas		
Benceno	No detectado	No detectado
Bromobenceno	No detectado	No detectado
Bromodichlorometano	No detectado	No detectado
Bromoformo	No detectado	No detectado
Butilbenceno (N- / ter- / sec-)	No detectado	No detectado
Tetracloruro de carbono	No detectado	No detectado
Clorobenceno	No detectado	No detectado
Cloroformo	No detectado	No detectado

Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm)	
2,4-clorotolueno	No detectado	No detectado
Dibromoclorometano	No detectado	No detectado
1,2-dibromo-3-cloropropano	No detectado	No detectado
Diclorobenceno (1,2- / 1,3- / 1,4-)	No detectado	No detectado
Dicloroetano (1,1- / 1,2-)	No detectado	No detectado
Dicloroeteno (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	No detectado	No detectado
Dicloropropano (1,2- / 1,3-)	No detectado	No detectado
1,1-dicloropropeno	No detectado	No detectado
2-(trimetilsilil)etanol	1,25 máx.	0,75 máx.
Etilbenceno	No detectado	No detectado
Hexaclorobutadieno	No detectado	No detectado
Isopropilbenceno	No detectado	No detectado
p-isopropiltolueno	No detectado	No detectado
N-propilbenceno	No detectado	No detectado
Naftaleno	No detectado	No detectado
Estireno	No detectado	No detectado
1,1,1,2-tetracloroetano	No detectado	No detectado
Tetracloroeteno	No detectado	No detectado
Tricloroeteno	No detectado	No detectado
Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)	No detectado	No detectado
1,2,3-tetracloropropano	No detectado	No detectado
Trimetilbencenos (1,2,4- / 1,3,5-)	No detectado	No detectado
Tolueno	No detectado	No detectado
Triclorobencenos (1,2,4- / 1,2,3-)	No detectado	No detectado
o-xileno	No detectado	No detectado
m- y p-xileno	No detectado	No detectado
Volátiles totales	1,25	0,75

Compuestos (para Round Collection – Cristalline Paragel)	Todo el producto (µg/g o ppm)		Compuestos (para Round Collection lisos – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Extraíbles ² - Compuestos químicos que los implantes mamarios redondos pueden liberar tras sumergirlos en agua			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6,...)	No detectado	No detectado	Compuesto orgánico semivolátil
Siloxanos lineales (L3, L4, L5,...)	No detectado	0,91	Compuesto orgánico no volátil
Total extraíbles	< 5,0	< 7,2	
¹ No detectado significa que el nivel del volátil individual estaba por debajo del límite de cuantificación del método de ensayo. El límite de cuantificación fue 0,50 µg/g para m- y p-xileno y 2,4-clorotolueno, y 0,26 µg/g para el resto de los compuestos.		¹ No detectado significa que el nivel del volátil individual estaba por debajo del límite de cuantificación del método de ensayo. El límite de cuantificación fue 0,72 µg/g para m- y p-xileno y 2,4-clorotolueno, y 0,37 µg/g para el resto de los compuestos.	
² No detectado significa que el nivel del extraíble individual estaba por debajo de 5,0 µg/g, el límite de cuantificación más alto del método.		² No detectado significa que el nivel de compuesto orgánico semivolátil estaba por debajo de 7,2 µg/g (LDC del método de GC-MS).	

Tabla 3. Metales pesados encontrados en los implantes mamarios redondos

Metales pesados	Concentración (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsénico	No detectado	No detectado
Cadmio	No detectado	No detectado
Plomo	No detectado	No detectado
Mercurio	10 máx.	10 máx.
Vanadio	No detectado	No detectado
Molibdeno	No detectado	No detectado
Selenio	No detectado	No detectado
Cobalto	No detectado	No detectado
Antimonio	No detectado	No detectado
Bario	No detectado	No detectado
Cromo	No detectado	No detectado
Cobre	No detectado	No detectado
Estaño	No detectado	No detectado
Níquel	No detectado	No detectado
Platino	No detectado	No detectado
Zinc	0,05 máx.	
Magnesio	No detectado	No detectado
Manganeso	No detectado	No detectado
Talio	No detectado	No detectado
No detectado significa que el nivel del elemento individual estaba por debajo de 0,05 ppm, el límite de cuantificación del método de ensayo.		
No detectado significa que el nivel del elemento individual estaba por debajo de 0,07 ppm, el límite de cuantificación del método de ensayo.		

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] se debe notificar a Eurosilicone 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 la paciente esté establecido.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE BIENES

Antes de devolver cualquier producto:

- Se debe solicitar autorización por escrito.
- Se debe proporcionar un certificado de descontaminación de cualquier producto devuelto que haya sido extraído del envase.
- 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.
- Las notas de archivo del producto y los productos devueltos deben enviarse a Eurosilicone S.A.S 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. Eurosilicone 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 que lo permita la ley.

PRECAUCIÓN:

La ley federal (EE. UU.) restringe 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

Eurosilicone proporcionará las referencias bibliográficas previa solicitud.

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO:



Indica las dimensiones de los productos.

«Round Collection es un implante mamario relleno de gel de silicona cuyo uso está destinado tanto a fines no médicos (cosméticos) como médicos. Su uso no está destinado a personas menores de 18 años. La implantación debe realizarse exclusivamente en un entorno apropiado por parte de médicos debidamente cualificados o acreditados conforme a la legislación nacional».

PT

Implantes Mamários Redondos com Enchimento de Gel de Silicone

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.

DESCRIÇÃO

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

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

O invólucro de elastômero de silicone redondo pode ser produzido liso ou com a superfície exterior microtexturizada, para proporcionar uma superfície de contacto disruptiva para a interface de colagénio e preenchida com um gel coeso ou altamente 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.

OBJETIVO/UTILIZAÇÃO PRETENDIDOS

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

INDICAÇÕES MÉDICAS

Os Implantes Mamários Redondos com Enchimento de Gel 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 Redondos com Enchimento de Gel 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,
- INFECÇÃO ATIVA em qualquer parte do corpo,
- Historial recente de abcesso 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

Os Implantes Mamários Redondos com Enchimento de Gel da Eurosilicone destinam-se a ser usados 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. A Eurosilicone recomenda que os cirurgiões realizem uma monitorização após a colocação do implante a fim de identificar quaisquer potenciais efeitos secundários indesejáveis.

POPULAÇÃO-ALVO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS PARA INDICAÇÕES MÉDICAS

Os benefícios clínicos dos Implantes Mamários Redondos com Enchimento de Gel da Eurosilicone 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 congênita
- 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

EFEITOS ESPERADOS PARA INDICAÇÕES COSMÉTICAS

Os efeitos esperados dos Implantes Mamários Redondos com Enchimento de Gel da Eurosilicone são os seguintes:

- Melhorar a qualidade de vida da paciente (com base na autoestima, imagem corporal, satisfação sexual)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os Implantes Mamários Redondos com Enchimento de Gel da Eurosilicone são concebidos e fabricados em conformidade com a norma EN ISO 14607 atual, relativa a implantes mamários.

As características de desempenho dos Implantes Mamários Redondos com Enchimento de Gel da Eurosilicone 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

Invólucro e curativo: Elastômero de silicone. Enchimento: Gel de silicone

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DE DESEMPENHO CLÍNICO E DE SEGURANÇA

O resumo de segurança e de eficácia estará disponível no website da EUDAMED quando estiver ativo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> e no website da empresa (<https://www.gcaesthetics.com/>)

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 765923 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. 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).

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. 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.

A monitorização clínica dos implantes Eurosilicone permitiu, até à data, estabelecer uma durabilidade do implante de 82,4% após 10 anos (risco de uma primeira reoperação = 17,6%, usando o método de Kaplan Meier).

COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Embora os implantes Eurosilicone não tenham sido especificamente testado para uso numa ressonância magnética, note que os Implantes Mamários com Enchimento de Gel da Eurosilicone são todos fabricados com materiais de silicone de grau de implante médico compatíveis com a ressonância magnética. O material de grau de silicone implantável é idêntico ao usado em outros implantes de silicone da Eurosilicone 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.

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 as instruções para os Profissionais de Saúde que preenchem o Cartão de Implante Internacional EUROSILICONE.
 - 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 dissectores.
- 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 detecção 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.

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 patogênicos e também afetar o desempenho do implante.

USO DE MEDICAMENTOS

A Eurosilicone não pode prever, nem garantir, a segurança da introdução intraluminar de quaisquer medicamentos, incluindo, entre outras, soluções estéticas, esteroides, antibióticos 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:

Outras potenciais complicações associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com a paciente. Estas incluem, entre outras: infecção (ver abaixo); hematoma (ver abaixo); acumulação de fluido seroso (ver abaixo); perda de sensibilidade (ver abaixo); reação à medicação; lesões nos nervos; intolerância da paciente a qualquer implante estranho; e má cicatrização de feridas.

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.

ANESTESIA

Riscos de anestesia

Existem três tipos de anestesia usados durante a cirurgia, todos com um certo nível de risco.

ANESTESIA LOCAL:

O nível mais baixo de risco é um anestésico local, que envolve um mínimo de sedação I.V. com a injeção de anestésico local na área por baixo das mamas. Algumas pacientes podem ter uma reação alérgica ao anestésico local ou sentir um batimento cardíaco acelerado devido à epinefrina que é usada para reduzir a hemorragia. Pode haver algum desconforto intermitentemente, durante todo o procedimento com um anestésico local.

SEDAÇÃO:

Um segundo método de anestesia é a sedação I.V. (medicamentos intravenosos administrados sem um tubo na garganta). Isso acarreta riscos de dificuldade respiratória, reações aos medicamentos ou sobredosagem de medicamentos. Recomenda-se que um profissional treinado no uso de sedação I.V. esteja disponível para monitorizar e administrar a medicação. O custo para este tipo de anestesia é, uma forma geral, maior devido ao custo dos medicamentos e do pessoal para administrá-los.

ANESTESIA GERAL

Um terceiro método é a anestesia geral, em que um paciente está a dormir durante o procedimento cirúrgico. Os riscos da anestesia geral são os mesmos que os de uma anestesia geral utilizada para outras operações e podem envolver problemas respiratórios e/ou coágulos sanguíneos nas pernas. A despesa com uma anestesia geral é maior devido ao anestesista necessário e aos equipamentos e medicamentos usados.

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 a Eurosilicone através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e deve-se iniciar um tratamento individual.

ASSIMETRIA

A assimetria pode resultar de uma colocação inicial indevida, do deslocamento ou falha ao corrigir a assimetria pré-existente, através da variação no tamanho do implante individual. A assimetria preexistente pode não ser inteiramente corrigível. A assimetria também pode ser um sintoma de contratura capsular, acumulação de fluido, infecção, displasia mamária pós-operatória, discrepância unilateral no desenvolvimento muscular ou deflação, exigindo investigação adicional.

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 dor ou inchaço persistente, seroma persistente de formação tardia, contratura capsular ou uma massa nas imediações do implante mamário. Se as mulheres apresentarem qualquer um dos sintomas 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 imuno-histoquímica 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 detecção e o tratamento precoces são fundamentais.

AVISO: UMA VEZ QUE A OCORRÊNCIA DE BIA-ALCL CONSTITUI UM RISCO RESIDUAL DO IMPLANTE: No caso de a sua paciente ser diagnosticada com BIA-ALCL, deve-se notificar a Eurosilicone 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. As pacientes podem apresentar seroma mamário unilateral, acumulação de líquido, dor, eritema e contratura capsular (Baker do 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 detecção precoce e o tratamento agressivo são fundamentais.

No caso de a sua paciente ser diagnosticada com BIA-SCC, deve-se notificar a Eurosilicone 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

ser causados pelos 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. 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.

AMAMENTAÇÃO

A implantação pode afetar a produção de leite durante a amamentação. Em particular, a incisão periareolar pode reduzir consideravelmente a possibilidade de amamentação.

DEPÓSITOS DE CÁLCIO

A calcificação ocorre normalmente em tecido mamário maduro, com ou sem implantação. Também se sabe que ocorre calcificação após a implantação de um corpo estranho, embora a etiologia seja desconhecida e os casos comunicados sejam raros. A microcalcificação após a implantação ocorre normalmente sobre ou em torno da cápsula fibrosa, em placas finas ou acumulações. Microcalcificações extensas podem causar desconforto e a dureza da mama, e podem requerer intervenção cirúrgica.

CONTRATURA CAPSULAR

A contratura capsular fibrosa é uma complicação comum na sequência da cirurgia de implante mamário. Embora a formação de uma cápsula de tecido fibroso ao redor do implante seja uma resposta fisiológica normal a um corpo estranho, nem todas as cápsulas se contraem. A contratura do tecido capsular fibroso ao redor do implante pode resultar em firmeza, desconforto ou dor na mama, distorção da mama, palpabilidade do implante ou deslocamento do implante. A etiologia da contratura capsular é desconhecida, mas é muito provavelmente multifatorial. A contratura desenvolve-se em graus diversos, de nível unilateral ou bilateral, e pode ocorrer no prazo de semanas a anos após a cirurgia. Casos graves podem exigir uma intervenção cirúrgica. A contratura capsular pode voltar a ocorrer após uma capsulotomia ou capsulectomia. Nódulos percebidos como cicatrizes capsulares retardaram o diagnóstico de tumor palpável. Nódulos duvidosos devem ser imediatamente investigados.

SÍNDROME DO COMPARTIMENTO

A síndrome do compartimento é uma complicação muito rara, mas grave, que pode estar associada a qualquer tipo de cirurgia. Esta causa um aumento da pressão nos membros superiores ou inferiores que tem de ser libertada mediante uma intervenção cirúrgica que consiste numa fasciotomia de libertação do compartimento para reduzir ou possivelmente prevenir complicações agudas e de longo prazo.

CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS RETARDADA

Algumas pacientes experimentam uma cicatrização retardada e, noutras, o local da incisão pode não cicatrizar bem. Pode abrir devido a um ferimento ou infeção. Se o implante for exposto, será necessária uma nova cirurgia. A necrose dos tecidos é o desenvolvimento de tecido morto em torno do implante. Retarda a cicatrização da ferida, pode causar a infeção da ferida e pode exigir correção cirúrgica e/ou remoção do implante. Foi comunicada a necrose dos tecidos na sequência do uso de esteróides, de quimioterapia, radiação aplicada nos tecidos mamários e de tabagismo mas, em alguns casos, pode ocorrer sem qualquer causa conhecida.

INSATISFAÇÃO COM OS RESULTADOS

As complicações de tamanho incorreto, localização errada da cicatriz, cicatrização hipertrófica, e as enumeradas abaixo estão geralmente relacionadas com a técnica cirúrgica. A seleção cuidadosa do tamanho, criação de uma bolsa cirúrgica apropriada e de tamanho adequado, e o uso de procedimentos cirúrgicos aceites atuais são da responsabilidade do cirurgião.

DESLOCAMENTO E ROTAÇÃO INDEVIDA DO IMPLANTE

Os implantes podem deslocar-se ou rodar, além de gerarem desconforto e/ou distorção na forma da mama. Técnicas de colocação difíceis podem aumentar o risco de deslocamento, reduzindo o tamanho da bolsa e a precisão da colocação. O deslocamento pode exigir uma intervenção cirúrgica.

EXPLANTAÇÃO DE IMPLANTES MAMÁRIOS

Embora não existam relatórios definitivos na literatura médica, prevê-se que um grande número de implantes mamários seja explantado ou substituído cirurgicamente. Isso não difere de muitos outros procedimentos de cirurgia plástica que são normalmente repetidos para manter a satisfação da paciente. Devido à grande variedade de respostas físicas das pacientes à cirurgia de implante mamário, diferenças nas técnicas cirúrgicas e tratamentos médicos, bem como potenciais complicações, as pacientes devem ser informadas de que estes não devem ser considerados implantes vitalícios e a cirurgia de explante pode ser indicada a qualquer momento. A Eurosilicone não faz qualquer declaração sobre o prazo de implantação do dispositivo.

CAPSULOTOMIA EXTERNA

O tratamento da contratura capsular por compressão manual externa pode causar o enfraquecimento ou a rutura do invólucro. Ocorreram relatos de rutura e a Eurosilicone não recomenda o procedimento de capsulotomia externa, nem se responsabiliza pela integridade do implante, caso seja usada compressão manual ou outras técnicas de tensão externa.

EXTRUSÃO

Uma cobertura de tecido instável ou comprometida e/ou a interrupção da cicatrização da ferida podem resultar na exposição e extrusão do implante. As causas ou fatores de contributo podem incluir infeção, deiscência da ferida, necrose com ou sem infeção, contratura capsular, capsulotomia fechada, retalho cutâneo inadequado, tamanho e colocação do implante inadequados e/ou erosão de tecidos associada às dobras do implante. Comprovou-se que a incidência de extrusão aumenta quando a prótese é colocada em áreas lesionadas: tecido cicatrizado, fortemente irradiado ou queimado, ou áreas de osso esmagado; onde tenha sido realizada uma redução cirúrgica importante da área, e onde são usados esteróides na bolsa cirúrgica.

GRANULOMA

A formação de granulomas é uma resposta comum dos tecidos à presença de materiais estranhos. É possível que uma reação do tecido seja causada pela presença do implante, levando à formação de granuloma de silicone.

HEMATOMA/SEROMA DE FORMAÇÃO PRECOCE

Os hematomas e a acumulação de fluido seroso são complicações associadas a qualquer tipo de cirurgia invasiva. Hematomas e seromas pós-operatórios podem contribuir para a infeção e/ou contratura capsular. Hematomas e seromas pós-operatórios podem ser minimizados pela atenção metódica à hemostasia durante a cirurgia, e também possivelmente pelo uso pós-operatório de um sistema de drenagem fechado. Uma hemorragia persistente e excessiva deve ser controlada antes da implantação do dispositivo. Qualquer evacuação pós-operatória de hematomas ou seromas deve ser efetuada com cuidado, para evitar a contaminação ou danos no implante.

HIPERPIGMENTAÇÃO

A hiperpigmentação das cicatrizes deve-se à ausência ou à presença excessiva de melanócitos no tecido cicatricial. A melanogénese pode não ocorrer corretamente. Este evento adverso só é diagnosticável após a cicatrização completa da ferida (seis a doze meses) e pode ser irreversível.

INFEÇÃO

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

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

DOR

Qualquer dor inexplicável, não associada a qualquer uma das complicações aqui enumeradas, deve ser imediatamente investigada.

FLEBITE SUPERFICIAL

Em casos raros, podem ocorrer danos nas paredes das veias durante a implantação da prótese mamária. Posteriormente, tal pode resultar em flebite superficial, que é uma inflamação das veias causada por um coágulo de sangue sob a superfície da pele. Esta complicação raramente é grave e, com os devidos cuidados, pode ser resolvida rapidamente.

PTOSE

A ptose, também conhecida como flacidez da mama, é uma deformidade que pode ocorrer antes e após a cirurgia mamária. A cirurgia pré-mamária, devido ao facto de a mama não ter apoio ósseo ou cartilaginoso, o tempo e a gravidade podem afetar a mama natural, incluindo o estiramento glandular e da pele. A cirurgia pós-mamária, o tamanho, o peso e a posição dos implantes mamários podem ter um efeito no grau de ptose. Se for significativa, esta complicação pode levar frequentemente à reintervenção.

RUTURA DE IMPLANTES DE GEL

A rutura de gel pode ocorrer no pós-operatório devido a danos no implante durante o manuseamento ou a cirurgia. A rutura do invólucro também pode ocorrer devido a contratura, trauma ou manuseamento excessivo. As ruturas de etiologia desconhecida também foram comunicadas. Devido à coesão do material de gel, algumas ruturas no gel podem passar despercebidas, a menos que a cirurgia ocorra por outro motivo (por ex., troca 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. Se houver suspeita de rutura do invólucro, o implante deve ser removido. Algum gel de silicone pode difundir-se ou “drenar” através do invólucro de um implante intacto. As melhorias no invólucro e no gel de silicone dos implantes reduziram essa drenagem significativamente.

SENSAÇÃO

O risco de disestesia temporária ou permanente existe na sequência de qualquer procedimento cirúrgico invasivo. Técnicas cirúrgicas cuidadosas podem minimizar, mas não excluir, esse risco. A disestesia do complexo areolomamilar e, com menos frequência, da área da mama em geral, foi comunicada na sequência da implantação e pode ser temporária ou permanente. O risco de comprometimento neurológico aumenta com uma cirurgia mais extensa. A implantação cirúrgica de uma prótese mamária pode interferir com a capacidade de amamentação. No entanto, deve referir-se que uma cirurgia de reconstrução mamária anterior pode ser a causa inicial desta interferência.

SEROMA (tardio)

Um seroma é uma acumulação de líquido seroso em torno do implante. É categorizado como tardio um ano após a cirurgia. Um seroma habitualmente pode ser sentido como uma massa sob a pele. A área fica inchada e pode causar eritema (pele vermelha) e dor. Se tiver seroma tardio, consulte imediatamente o seu cirurgião.

ALERGIA AO SILICONE

Embora a alergia ao silicone seja extremamente rara, este risco não pode ser completamente descartado.

FERIDA SUPERFICIAL

As feridas superficiais resultam de incisões feitas na pele que são necessárias para a inserção de implantes durante a cirurgia. O tratamento de feridas superficiais pode incluir a limpeza da zona com solução salina (água a sal) ou água e sabão suave. Depois de limpar, secue suavemente sem esfregar usando um pano macio e limpo, ou uma gaze.

As feridas superficiais são lesões ligeiras mas, se não forem devidamente tratadas, podem potencialmente gerar complicações como infeção devido a um risco aumentado de contaminação bacteriana, atraso na cicatrização ou formação de cicatriz indesejada.

SILICONOMA

Siliconoma é uma inflamação granulomatosa de um corpo estranho com infiltrado denso constituído por células de plasma, linfócitos e histiócitos. O siliconoma pode ocorrer localmente ou apresentar-se num local distante dada a sua elevada solubilidade lipídica.

LINFEDEMA DE MEMBRO SUPERIOR

O linfedema é uma condição crónica, caracterizada pelo inchaço do braço, mão ou mama, o que pode resultar do tratamento do cancro da mama, devido à acumulação de fluido linfático nos tecidos intersticiais. Esta condição é conhecida por comprometer significativamente a qualidade de vida devido a mudanças na imagem corporal, alterações na função do braço, e aumentar o risco de outras complicações, incluindo infeção e celulite.

Estudos recentes sugerem que a reconstrução mamária imediata pode estar associada a um risco reduzido de linfedema pós-mastectomia. As opções de tratamento incluem a gestão conservadora ou o tratamento cirúrgico com uma técnica de supermicrocirurgia. No entanto, não é conhecida uma cura completa para o linfedema.

ENRUGAMENTO E DOBRAS

Tecido sobrejacente fino ou inadequado, pacientes com pouca ou nenhuma gordura subcutânea, implantes demasiado grandes para a bolsa cirúrgica ou a estrutura anatómica da paciente, e a colocação subcutânea podem contribuir para rugas e dobras palpáveis ou visíveis. As dobras podem resultar no adelgaçamento e erosão do tecido adjacente, e na erosão do implante. Sinais de inflamação da pele, como sensibilidade e eritema, podem indicar o adelgaçamento e erosão, e devem ser imediatamente investigados. O enrugamento e/ou dobras palpáveis podem ser confundidos com um tumor palpável, e os casos duvidosos devem ser imediatamente investigados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos Eurosilicone devem ser armazenados em condições normais, devem ser protegidos da humidade e da luz solar direta, e devem ser armazenados com as setas voltadas para cima. Nessas condições, 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.

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. A etiqueta do cartão de implante destinada a ser colocada no cartão de implante também é fornecida na embalagem primária.

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 lução 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 infeção 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. A Eurosilicone não aceita qualquer responsabilidade por produtos contaminados por outras substâncias, depois do 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 REDONDOS DA EUROSILICONE

- 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.
- As formas pré-formadas dos implantes Eurosilicone 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.
- Quando apropriado, pode ser necessário que a nova dobra inframamária fique aproximadamente 1 cm abaixo da dobra natural.
- 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.
- 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 do deste ápice ser palpável.
- NÃO force durante a colocação de implantes Eurosilicone. O excesso de manuseamento dos implantes Eurosilicone pode resultar na distorção permanente do gel coeso e na perda de forma do implante
- A manutenção do alinhamento correto e a prevenção da rotação na fase pós-operatória são auxiliadas ao:
 - alcançar uma bolsa cirúrgica alinhada de perto com o implante.
 - alcançar uma bolsa cirúrgica "seca".
 - praticar o processo de estabilização do implante pelo uso de 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 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 redondo

Materiais do dispositivo	Componente do implante
Dispersões de silicone	Invólucro
Adesivo de silicone	Invólucro
Gel de silicone	Enchimento de gel
Dispersões de silicone	Adesivo de oclusão
Catalisador de platina	Invólucro e enchimento de gel
Catalisador organoestânico	Invólucro (adesivo de silicone)

Tabela 2. Produtos químicos libertados por implantes mamários redondos

Compostos	Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Voláteis¹ - Produtos químicos que podem ser libertados pelos implantes mamários redondos na forma gasosa		
Benzeno	Não detetado	Não detetado
Bromobenzeno	Não detetado	Não detetado
Bromodichlorometano	Não detetado	Não detetado
Bromofórmio	Não detetado	Não detetado
Butilbenzeno (N- / terc- / sec-)	Não detetado	Não detetado
Tetracloroeto de carbono	Não detetado	Não detetado
Clorobenzeno	Não detetado	Não detetado
Clorofórmio	Não detetado	Não detetado
2,4-Diclorotolueno	Não detetado	Não detetado
Dibromodichlorometano	Não detetado	Não detetado
1,2-Dibromo-3-cloropropano	Não detetado	Não detetado
Diclorobenzeno (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Não detetado	Não detetado
Dicloroetano (1,1- / 1,2-)	Não detetado	Não detetado
Dicloroeteno (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Não detetado	Não detetado
Dicloropropano (1,2- / 1,3-)	Não detetado	Não detetado
1,1-Dicloropropeno	Não detetado	Não detetado
Etanol, 2-trimetilsililo	1,25 máx.	0,75 máx.
Etilbenzeno	Não detetado	Não detetado
Hexaclorobutadieno	Não detetado	Não detetado
Isopropilbenzeno	Não detetado	Não detetado
p-Isopropiltolueno	Não detetado	Não detetado
N-propilbenzeno	Não detetado	Não detetado
Naftaleno	Não detetado	Não detetado
Estireno	Não detetado	Não detetado
1,1,1,2-Tetracloroetano	Não detetado	Não detetado
Tetracloroeteno	Não detetado	Não detetado
Tricloroeteno	Não detetado	Não detetado
Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)	Não detetado	Não detetado
1,2,3-Tricloropropano	Não detetado	Não detetado
Trimetilbenzenos (1,2,4- / 1,3,5-)	Não detetado	Não detetado
Tolueno	Não detetado	Não detetado
Triclorobenzenos (1,2,4- / 1,2,3-)	Não detetado	Não detetado
o-Xileno	Não detetado	Não detetado
m- e p-Xileno	Não detetado	Não detetado
Voláteis totais	1,25	0,75

Compostos (para Round Collection – Cristalline Paragel)	Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm)		Compostos (para Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Extraíveis ² - Produtos químicos que podem ser libertados por implantes mamários redondos após a imersão em água			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	Não detetado	Não detetado	Composto orgânico semivolátil
Siloxanos lineares (L3, L4, L5...)	Não detetado	0,91	Composto orgânico não volátil
Extraíveis totais	< 5,0	< 7,2	
¹ Não detetado significa que o nível do volátil individual estava abaixo do limite de quantificação do método de teste. O limite de quantificação foi 0,50 µg/g para m- e p-Xileno e 2,4-Clorotolueno, e 0,26 µg/g para todos os outros compostos.		¹ Não detetado significa que o nível do volátil individual estava abaixo do limite de quantificação do método de teste. O limite de quantificação foi 0,72 µg/g para m- e p-Xileno e 2,4-Clorotolueno, e 0,37 µg/g para todos os outros compostos.	
² Não Detetado significa que o nível do extraível individual estava abaixo de 5,0 µg/g, o limite máximo de quantificação do método de teste.		² Não Detetado significa que o nível do composto orgânico semivolátil individual foi inferior a 7,2 µg/g (LOQ do método GC-MS).	

Tabela 3. Metais pesados encontrados em implantes mamários redondos

Metais pesados	Concentração (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsénico	Não detetado	Não detetado
Cádmio	Não detetado	Não detetado
Chumbo	Não detetado	Não detetado
Mercurio	10 máx.	10 máx.
Vanádio	Não detetado	Não detetado
Molibdénio	Não detetado	Não detetado
Selénio	Não detetado	Não detetado
Cobalto	Não detetado	Não detetado
Antimónio	Não detetado	Não detetado
Bário	Não detetado	Não detetado
Crómio	Não detetado	Não detetado
Cobre	Não detetado	Não detetado
Estanho	Não detetado	Não detetado
Níquel	Não detetado	Não detetado
Platina	Não detetado	Não detetado
Zinco	0,05 máx.	
Magnésio	Não detetado	Não detetado
Manganésio	Não detetado	Não detetado
Tálio	Não detetado	Não detetado
	Não Detetado significa que o nível do elemento individual era inferior a 0,05 ppm, o limite de quantificação do método de teste.	Não Detetado significa que o nível do elemento individual estava abaixo de 0,07 ppm, o limite de quantificação do método de teste.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Todos os implantes mamários devem ser eliminados de acordo com os requisitos relacionados com 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 à Eurosílicone 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 autorização deve ser solicitada por escrito.
- Deve ser fornecido um certificado de descontaminação com qualquer produto devolvido que tenha sido removido da embalagem.
- 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.
- Notas de Ficheiros de Produtos e produtos devolvidos devem ser enviados para a Eurosílicone S.A.S. 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. A Eurosílicone 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 ISO 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 da Eurosílicone.

SÍMBOLO DE ETIQUETAGEM:



Indica as dimensões do produto.

„Round Collection é um implante mamário pré-preenchido de silicone gel destinado a ser utilizado para fins não médicos (cosméticos) e médicos. Não se destina a ser utilizado em pessoas com menos de 18 anos. 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.”

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

BESKRIVELSE

Eurosilicone runde, gelfyldte brystimplantater er 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.

Eurosilicone runde, gelfyldte brystimplantater er beregnet til kosmetisk brystforstørrelseskirurgi eller brystrekonstruktionskirurgi.

Den runde skal af silikone-elastomer kan være produceret med en glat eller mikrotekstureret ydre overflade for at danne en kontaktflade for kollagenfladen og er fyldt med en sammenhængende eller stærkt sammenhængende gel.

Hvert gelfyldt brystimplantat leveres i en papæske og pakket i en forseglet dobbelpakke. Emballagen indeholder også aflagelige mærkater, der angiver implantatets egenskaber (lotnummer, referencenummersammenhængende eller stærkt sammenhængende gel.), implantatkort, patient- og brugerbrochure.

TIISIGTET FORMÅL/BRUG

Eurosilicone runde, gelfyldte brystimplantater er beregnet til kosmetisk brystforstørrelseskirurgi eller brystrekonstruktionskirurgi.

MEDICINSKE INDIKATIONER

Runde gelfyldte brystimplantater er indiceret til

- kirurgisk forstørrelse og konturkorrektur af medfødte anomalier i brystet,
- kirurgisk rekonstruktion af brystet efter subkutan mastektomi og andre egnede mastektomi-procedurer eller traumer,
- kirurgisk korrektion af kombinerede abnormiteter i brystet og brystvæggen,
- udskiftning af brystimplantater af medicinske årsager.

KOSMETISKE INDIKATIONER

Runde gelfyldte 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

Eurosilicone runde, gelfyldte 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. Eurosilicone anbefaler, at kirurgerne foretager en overvågning efter implantationen for at identificere eventuelle utilsigtede komplikationer og bivirkninger.

MÅLPOPULATION

Eurosilicone runde, gelfyldte 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 Eurosilicone runde, gelfyldte 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 tuberøse eller medfødte brystabnormiteter
- Forbedre patientens livskvalitet (baseret på selvværd, kropsofattelse, seksuel tilfredsstillelse)
- Forbedre patientens psykisk tilstand angår depression og angst

FORVENTEDE EFFEKTER TIL KOSMETISKE INDIKATIONER

De forventede effekter ved Eurosilicone runde, gelfyldte brystimplantater er som følger:

- Forbedre patientens livskvalitet (baseret på selvværd, kropsofattelse, seksuel tilfredsstillelse)

YDEEVNEEGENSKABER

Eurosilicone runde, gelfyldte brystimplantater er designet og fremstillet i henhold til den gældende EN ISO 14607-standard vedrørende brystimplantater.

Ydeevneegenskaberne for Eurosilicone runde, gelfyldte brystimplantater er som følger:

- Skallens integritet
- Implantatets modstandsdygtighed
- Kompatibilitet mellem gel-fyld og skallen
- Diffusion fra implantatet
- 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

Opsummeringen af sikkerhed og ydeevne vil være tilgængelig på EUDAMED-webstedet, når den lanceres <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> samt på virksomhedens hjemmeside (<https://www.gcaesthetics.com/>)

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 765923 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. 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).

Hver patient skal have udleveret patientinformationsbrochuren (sammen med produktene) 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. Patientinformationsbrochuren indeholder også en 'Informert 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.

Klinisk overvågning af Eurosilicone-implantater har til dato gjort det muligt at fastslå implantatets holdbarhed til 82,4 % efter 10 år (risiko for en første genoperation = 17,6 % ved brug af Kaplan Meier-metoden).

MRI-KOMPATIBILITET

Selvom Eurosilicones implantater ikke er blevet specifikt testet til brug i en MR-scanner, skal du være opmærksom på, at Eurosilicones gelfyldte 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 Eurosilicones 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.

FORSTYRRELSER

Ved mammografi skal radiologen informeres om, at der er et implantat i brystet, for at kunne tilpasse mammografitykket 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 sikkerhedssele.

IMPLANTATKORT

Følgende skal gives til patienten efter operation:

- Implantatkortet, som skal udfyldes i henhold til instruktionerne til sundhedspersonale, der udfylder EUROSILICONES 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 kvalitetskontrolstandards, 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 stumpede 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. Beskadede produkter bør ikke implanteres. Forsøg ikke at reparere beskadede 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 instrueres 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 billeddannelse 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 logiske teknikker og udstyr til billeddannelse af bryster med implantater. De bør også instrueres i at informere deres radiologer om tilstedeværelsen, typen af og placeringen af implantaterne.

ENGANGSBRUG

Implantater er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. GENANVEND IKKE EKSPANTERED E PRODUKTER. GENSTERILISER IKKE PRODUKTER.

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

BRUG AF LÆGEMIDLER

Eurosilicone kan hverken forudsige eller garantere sikkerheden ved intraluminal introduktion af lægemidler, herunder æstetiske, steroid-, antibiotika- og vitaminopløsninger. Hvis en sådan anvendelse påtænkes, bør den relevante lægemiddelproducent konsulteres.

KOMPLIKATIONER

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

Andre potentielle komplikationer forbundet med alle kirurgiske procedurer bør diskuteres med patienten. Disse omfatter, men er ikke begrænset til: infektion (se nedenfor); hæmatom (se nedenfor); serøs væskeophobning (se nedenfor); følelsetab (se nedenfor); reaktion på medicin; nerveskade; patientintolerance over for fremmede implantater; og ringe sårheling.

TILFÆLDIG RUPTUR AF IMPLANTATER I DEN KIRURGISKE LOMME

Hvis dette sker, kan gelmassen penetreres med pegefingern 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 bortskaffelse. Dup den kirurgiske lomme med gazesvamp. Isopropylalkohol hjælper med fjernelse af gel fra instrumenter.

FULD BEDØVELSE

Risici ved fuld bedøvelse

Der findes tre former for bedøvelse, som man bruger under operationer. Alle tre indebærer en vis risiko.

LOKALBEDØVELSE

Den mindst risikofyldte form for bedøvelse er lokalbedøvelse. Dette indebærer, at der indsprøjtes lokalbedøvelse i området under brysterne. Nogle patienter kan få en allergisk reaktion på lokalbedøvelsen eller opleve et hurtigt hjerteslag på grund af den epinefrin, der bruges til at reducere blødning. Der kan med mellemrum være et vist ubehag under hele indgrebet med lokalbedøvelse.

SEDATION:

En anden bedøvelsesmetode er såkaldt intravenøs bedøvelse. Denne form for bedøvelse gives som medicin i et drop uden at man skal have en slange i halsen. Dette indebærer risiko for åndedrætsbesvær, bivirkninger fra medicinen eller overdosering af medicinen. Det anbefales, at en professionel, der er uddannet i brugen af intravenøs sedation, overvåger og administrerer medicinen. Omkostningerne ved denne type anæstesi er generelt højere på grund af udgifterne til medicin og personale til at indgive den.

FULD BEDØVELSE

En tredje metode er fuld bedøvelse, hvor patienten sover under det kirurgiske indgreb. Risiciene ved fuld narkose er de samme som ved fuld narkose, der anvendes til andre operationer, og kan omfatte åndedrætsproblemer og/eller blodpropper i benene. Omkostningerne ved fuld bedøvelse er højere, da det er nødvendigt at have en anæstesi-læge til stede og på grund af det udstyr og den medicin, der bruges.

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 Eurosilicone via e-mailadressen: productsupport@gcaesthetics.com, og en individuel behandling bør påbegyndes.

ASYMMETRI

Asymmetri kan skyldes forkert indledende placering, forskydning eller manglende korrektion af allerede eksisterende asymmetri gennem variation i individuelle implantatstørrelser. Allerede eksisterende asymmetri kan muligvis ikke tilrettes fuldstændigt. Asymmetri kan også være et symptom på kapselkontraktur, væskeophobning, infektion, postoperativ brystdysplasi, ensidig uoverensstemmelse i muskeludviklingen eller deflation, hvilket kræver yderligere undersøgelse.

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 form for cancer forekommer mere almindeligt hos patienter med brystimplantater med struktur frem for glatte implantater og udvikler sig typisk mange år efter brystimplantatoperation. 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 eller smerter, sen og vedvarende serom, kapseldannelse eller en knude i området omkring brystimplantatet. Hvis en kvinde har et eller flere af ovenstående symptomer, eller hvis der er mistanke om BIA-ALCL, bør patienten vurderes for at udelukke BIA-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.

ADVARSEL: DA FOREKOMSTEN AF BIA-ALCL UDGØR EN RESTRISIKO VED IMPLANTATET: I tilfælde af at din patient diagnosticeres med BIA-ALCL, skal det indberettes til Eurosilicone via e-mailadressen: productsupport@gcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram bør iværksættes af et tværfagligt team.

BIA-SCC

Brystimplantat-associeret placacellekarcinom 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. Aggressiv 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 Eurosilicone via e-mailadressen: productsupport@gcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram bør iværksættes af et tværfagligt team.

BREAST IMPLANT ILLNESS

En lille andel af kvinder med brystimplantater oplever både af æstetiske og rekonstruktive årsager en række symptomer, som de mener stammer fra deres brystimplantater. Selvom det ikke er en medicinsk diagnose, omtaler de deres symptomer som "Breast Implant Illness" (BII).

Disse adskillige generiske symptomer er forskellige, og alle tilfælde er blevet selvdagnosticeret 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 "BII", 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 'BII'. 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 KONTRAIKATIONER ovenfor. Der bør søges lægehjælp, hvis patienter har mistanke om, at de har BII. Deres symptomer er muligvis ikke relateret til implantaterne, og andre medicinske undersøgelser bør ikke overses eller ignoreres når årsagen til deres symptomer bestemmes.

AMNING

Implantationen kan påvirke mælkeproduktionen under amning, især et periareolært snit kan reducere muligheden for amning betydeligt.

KALKAFLEJRINGER

Forkalkning forekommer almindeligvis i modent brystvæv både med eller uden implantation. Forkalkning vides også at forekomme efter implantation af et fremmedlegeme, selvom ætiologien er ukendt, og indberettede tilfælde er sjældne. Mikroforkalkning efter implantation forekommer typisk på eller omkring den fibrøse kapsel i tynde plader eller ophobninger. Omfattende mikroforkalkninger kan forårsage brysthårdhed og ubehag og kan nødvendiggøre kirurgisk indgreb.

KAPSELDANNELSE

Fibrøs kapseldannelse er en almindelig komplikation efter brystimplantatoperation. Mens dannelsen af en fibrøs vævskapsel, der omgiver implantatet, er en normal fysiologisk reaktion på et fremmedlegeme, trækker alle kapsler sig ikke nødvendigvis sammen. Sammentrækning af det fibrøse kapselvæv, der omgiver implantatet, kan resultere i fasthed, ubehag eller smerte i brystet, forvrængning af brystet, palpalibilitet af implantatet eller forskydning af implantatet. Ætiologien af kapseldannelse er ukendt, men skyldes højst sandsynligt flere faktorer. Kapseldannelse udvikler sig i varierende grad, unilateralt eller bilateralt, og kan forekomme inden for uger til år efter operationen. Alvorlige tilfælde kan kræve kirurgisk indgreb. Kapseldannelse kan komme igen efter kapsulotomi eller kapsulektomi. Knuder opfattet som kapseldannelse har forsinket diagnosen palpabel tumor. Mistænkelige knuder skal straks undersøges.

KOMPARTMENTSYNDROM

Kompartmentsyndrom er en meget sjælden, men alvorlig komplikation, der kan opstå i forbindelse med enhver form for operation. Det medfører øget tryk i over- eller underekstremiteterne, som skal frigøres ved hjælp af et kirurgisk indgreb, der består af fasciotomi, der frigør trykket, for at reducere eller muligvis forhindre akutte og langsigtede komplikationer.

FORSINKET SÅRHELING

Nogle patienter oplever forsinket heling, og for andre heler snittet muligvis ikke godt. Det kan gå op på grund af skade eller infektion. Hvis implantatet blottes, er yderligere operation nødvendig. Vævsnekrose er udviklingen af død væv omkring implantatet. Dette vil forsinke sårhelingen, kan forårsage sårinfektion og kan kræve kirurgisk korrektion og/eller fjernelse af implantat. Vævsnekrose er blevet indberettet efter brug af lægemidler med steroider, kemoterapi, stråling på brystvæv og rygning, men i nogle tilfælde kan det forekomme uden nogen kendt årsag.

UTILFREDSHED MED RESULTATET

Komplikationerne af forkert størrelse, malplaceret arplacering, hypertrofisk ardannelse og de nedenfor anførte komplikationer er normalt relateret til den kirurgiske teknik. Omhyggelig valg størrelse, skabelse af en egnet og passende størrelse på den kirurgiske lomme og brug af nuværende accepterede kirurgiske procedurer er kirurgens ansvar.

FORSKYDNING AF IMPLANTATET OG FEJLROTATION

Implantater kan forskydes eller roteres, hvilket medfører ubehag og/eller forvrængning i brystform. Vanskelige placeringsteknikker kan øge risikoen for forskydning ved reduktion lommestørrelse og placeringsnøjagtighed. Forskydning kan kræve kirurgisk indgreb.

FORKLARING AF BRYSTIMPLANTATER

Selvom der ikke er nogen endelige rapporter i den medicinske litteratur, forventes det, at et stort antal brystimplantater vil blive kirurgisk eksplanteret eller udskiftet. Dette er ikke ulig mange andre plastikkirurgiske procedurer, som almindeligvis gentages for at opretholde patientens tilfredshed. På grund af patienters meget forskellige fysiske reaktioner på brystimplantatkirurgi, forskelle i kirurgiske teknikker og medicinske behandlinger, samt potentielle komplikationer, bør patienterne informeres om, at disse ikke bør betragtes som livslange implantater, og eksplantationskirurgi kan til enhver tid være nødvendig. Eurosilicone giver ingen garantier for implantationsperioden for udstyret.

EKSTERN KAPSULOTOMI

Behandling af kapseldannelse ved ekstern manuel kompression kan få skallen til at svækkes eller bryde. Der har været indberetninger om ruptur, Eurosilicone fraråder den eksterne kapsulotomiprocedure og er ikke ansvarlig for implantatets integritet, hvis manuel kompression eller andre eksterne stressteknikker anvendes.

EKSTRUDERING

Ustabil eller kompromitteret vævsdækning og/eller afbrydelse af sårhelingen kan resultere i eksponering og ekstrudering af implantatet. Årsager til eller medvirkende faktorer kan omfatte infektion, sårruptur, nekrose med eller uden infektion, kapselkontraktur, lukket kapsulotomi, uegnet hudflap, forkert størrelse og placering af implantatet og/eller vævserosion forbundet med implantatfolder. Forekomsten af ekstrudering har vist sig at stige, når protesen er blevet placeret i skadede områder: arret, stærkt bestrålet eller brændt væv eller områder med knuste knogler; hvor der er udført alvorlig kirurgisk reduktion af området; og hvor der bruges steroider i den kirurgiske lomme.

GRANULOM

Dannelse af granulom er en almindelig vævsreaktion på tilstedeværelsen af fremmede materialer. Det er muligt at en vævsreaktion er forårsaget af tilstedeværelsen af implantatet, hvilket fører til dannelse af silikonegranulom.

HÆMATOM/TIDLIG BEGYNDENDE SEROMDANNELSE

Hæmatom og serøs væskeophobning er komplikationer forbundet med enhver form for invasiv kirurgi. Postoperativ hæmatom- og seromdannelse kan bidrage til infektion og/eller kapseldannelse. Postoperativ hæmatom- og seromdannelse kan minimeres ved at være meget opmærksom på hæmostase under operationen og muligvis også ved postoperativ brug af et lukket dræningssystem. Vedvarende, overdreven blødning skal kontrolleres, før anordningen implanteres. Enhver postoperativ evakuering af hæmatom eller serom skal udføres med omhu for at undgå kontaminering eller beskadigelse af implantatet.

HYPERPIGMENTERING

Hyperpigmentering i ar skyldes enten fravær af melanocytter eller en for høj koncentration af disse i arvævet. Melanogenesen fungerer muligvis ikke korrekt. Denne bivirkning kan diagnosticeres, når såret er fuldstændigt helet (seks til tolv måneder), og kan være irreversibel.

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.

SMERTE

Enhver uforklarlig smerte, der ikke er forbundet med nogen af de heri anførte komplikationer, skal straks undersøges.

OVERFLADISK TROMBOFLEBIT

I sjældne tilfælde kan der opstå skader på venernes vægge under implantation af brystprotesen. Efterfølgende kan dette resultere i overfladisk tromboflebit, som er en betændelse i venerne forårsaget af en blodprop under hudens overflade. Denne komplikation er sjældent alvorlig og kan løses hurtigt med passende behandling.

PTOSE

Ptose, også kendt som hængende bryst, er en deformitet, der kan forekomme før og efter brystkirurgi. Præ-brystkirurgi, fordi brystet ikke har nogen knogle- eller bruskstøtte, samt tid og tyngdekraft påvirke det naturlige bryst inklusive udstrækning af kirtel og hud. Efter brystoperation kan størrelsen, vægten og placeringen af brystimplantater have indflydelse på graden af ptose. Hvis denne komplikation er signifikant, kan den ofte føre til genindgreb.

RUPTUR AF GELIMPLANTATER

Gelruptur kan forekomme postoperativt som følge af beskadigelse af implantatet under håndtering eller operation. Ruptur af skallen kan også forekomme fra skrumpling, traumer eller overdreven manipulation. Rupturer af ukendt ætiologi er også blevet indberettet. På grund af gelmateriallets sammenhængskraft kan nogle gelsprængninger forblive uopdaget, medmindre operationen sker af en anden årsag (f.eks. udskiftning af størrelse). På trods af gelens sammenhængende egenskaber kan ekstravasation ud af den kirurgiske lomme forekomme under tryk. I disse tilfælde kan yderligere kirurgi være påkrævet for at fjerne gelen. Inflammation og dannelse af silikonegranulomer er blevet indberettet. Hvis der er mistanke om brud på skallen, skal implantatet fjernes. Noget silikonegel kan diffundere eller "bløde" gennem skallen på et intakt implantat. Forbedringer af implantatets skallen og silikonegelen har reduceret sådan blødning til et minimum.

FØLELSE

Risikoen for midlertidig eller permanent dysæstesi er en risiko efter ethvert invasivt kirurgisk indgreb. Omhyggelig kirurgisk teknik kan minimere, men ikke udelukke, denne risiko. Dysæstesi af brystvorten/areol-komplekset og i sjældnere tilfælde brystområdet generelt er blevet indberettet efter implantation og kan være midlertidig eller permanent. Risikoen for neurologisk svækkelse øges ved mere omfattende operationer. Kirurgisk implantation af en brystprotese kan forstyrre evnen til at amme. Det skal dog bemærkes, at tidligere brystrekonstruktionskirurgi kan være den primære årsag til denne forstyrrelse.

SEROMDANNELSE (sent)

Serom er en ophobning af væske omkring implantatet. Den kategoriseres som sen, hvis den optræder et år efter operationen. Serom kan normalt mærkes som en masse under huden. Området er hævet, og det kan forårsage rødme (erytmen) og smerter. Hvis du har en sen seromdannelse, skal du straks kontakte din kirurg.

SILIKONEALLERGI

Selvom silikoneallergi er yderst sjælden, kan denne risiko ikke helt udelukkes.

OVERFLADISKE SÅR

Overfladiske sår skyldes snit i huden, som er nødvendige for at indsætte implantater under operationen. Behandling af overfladiske sår kan omfatte at rense området med saltopløsning (saltvand) eller mildt sæbevand. Efter rensning duppes såret forsigtigt tørt med en ren, blød klud eller et stykke gaze. Overfladiske sår er mindre skader, men hvis de ikke behandles korrekt, kan de potentielt medføre komplikationer som infektion som følge af en øget risiko for bakteriel kontaminering, forsinket sårheling eller uønsket ardannelse.

FREMMEDELEGEMEREAKTIONER PÅ SILIKONE

Fremmedlegemereaktioner på silikone skyldes en granulomatøs inflammation med et tæt infiltrat bestående af plasmaceller, lymfocytter og histiocytter. Fremmedlegemereaktioner på silikone kan forekomme lokalt eller på et fjernt sted på grund af silikones høje fedtopløselighed.

LYMFØDEM I ØVRE LEMMER

Lymfødem er en kronisk tilstand karakteriseret ved hævelse af armen, hånden eller brystet, som kan skyldes brystkræftbehandling på grund af ophobning af lymfevæske i det interstielle væv. Denne tilstand er kendt for at kompromittere livskvaliteten betydeligt på grund af ændringer af kropsbilledet, ændringer i armens funktion samt at øge risikoen for andre komplikationer, herunder infektion og cellulitis.

Nylige undersøgelser tyder på, at øjeblikkelig brystrekonstruktion kan være forbundet med en reduceret risiko for post-mastektomisk lymfødem. Behandlingsmuligheder omfatter konserverende behandling eller kirurgisk behandling ved hjælp af en supermikrokirurgisk teknik. Der kendes dog ingen fuldstændig kur mod lymfødem.

RYNKNING OG FOLDER

Tyndt eller utilstrækkeligt overliggende væv, patienter med lidt eller intet subkutant fedt, implantater, der er for store til den kirurgiske lomme eller patientens anatomiske struktur, og subkutan placering kan bidrage til

palpabel eller synlige rynker eller folder i implantatet. Folder kan resultere i udtynding og erosion af tilstødende væv og erosion af implantatet. Tegn på hudbetændelse, såsom ømhed og erytem, kan indikere udtynding eller erosion og skal straks undersøges. Palpable rynker og/eller folder kan forveksles med palpabel tumor, og tvivlsomme tilfælde skal straks undersøges.

BRUGSVEJLEDNING

OPEBVARINGSFORHOLD

Eurosilicones produkter skal opbevares under normale forhold, beskyttes mod fugt og direkte sollys og skal opbevares med pilene pegende opad. Under disse forhold 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 utilsigtet før brug, MÅ PRODUKTET IKKE BRUGES.

ENGANGSBRUG

Implantater er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. GENANVEND IKKE EKSPANTERED E 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 implantatet.

EMBALLAGE

Sterile produkter leveres i en forseglet, 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. Etiketten til implantatkortet, der skal placeres på implantatkortet, findes også på den primære pakke.

SÅDAN ÅBNES EMBALLAGE MED STERILE PRODUKTER

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

PRODUKTUNDERSØGELSE OG -HÅNDTERING

- Produktet skal undersøges visuelt for tegn på partikelkontaminering, beskadigelse eller lækage.
- Implantatet skal opbevares nedsænket i sterilt vand eller normalt saltvand inden implantation for at forhindre kontakt med luftbårne og kirurgiske partikelkontaminerende stoffer.
- Nedsænk 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 frugfri 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. Eurosilicone påtager sig intet ansvar for produkter, der er forurenet med andre stoffer, efter at produktet ikke længere er i vores besiddelse.

FORURENDE STOFFER (TALKUM, STØV, FNUG, OLIER) PÅ OVERFLADEN AF IMPLANTATER KAN FORÅRSAGE REAKTIONER I KROPPEN OVERFOR FREMMEDLEGEMER. HÅNDTER FORSIGTIG MED KIRURGISKE HÅNSKER (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

Det er kirurgens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. 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 EUROSILICONES RUNDE BRYSTIMPLANTATER

- Valg af størrelse bør afgøres ud fra basisdimensioner, patientens dimensioner og individuelle brystkarakteristika snarere end foretrukket volumen eller projektion.
- De præformede former på Eurosilicones implantater er fastere end andre sammenhængende gelfyldte implantater, og de kirurgiske snit bør være længere end dem, der er nødvendige for komprimerbare implantater.
- Hvor det er relevant, kan det kræves, at den nye brystfold er ca. 1 cm under den naturlige fold.
- 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.
- 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.
- BRUG IKKE kraft under placeringen af Eurosilicones implantater. Overmanipulation af Eurosilicones implantater kan medføre permanent forvrængning af den sammenhængende gel og tab af implantatets form.
- Vedligeholdelse af korrekt justering og undgåelse af rotation i den postoperative fase afhjælpes ved:
 - At opnå en kirurgisk lomme, der er tæt justeret med implantatet.
 - At opnå en "tør" kirurgisk lomme.
 - At udføre proceduren for implantatstabilisering ved brug af postoperativ ekstern immobilisering.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGENS 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 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. Materialer i runde brystimplantater

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

Tabel 2. Kemikalier, der frigives fra runde brystimplantater

Sammensætninger	Hele anordningen (µg/g eller ppm)	
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Volatiler¹ – kemikalier, der kan frigives af runde brystimplantater som en gas		
Benzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Bromobenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Bromdichlormethan	Ikke påvist	Ikke påvist

Sammensætninger	Hele anordningen (µg/g eller ppm)	
Bromoform	Ikke påvist	Ikke påvist
Butylbenzen (N- / tert- / sec-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Tetraklorkulstof	Ikke påvist	Ikke påvist
Chlorbenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Chloroform	Ikke påvist	Ikke påvist
2,4-Chlorotoluen	Ikke påvist	Ikke påvist
Dibromchlormethan	Ikke påvist	Ikke påvist
1,2-Dibromo-3-chloropropan	Ikke påvist	Ikke påvist
Dichlorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Dichlorethan (1,1- / 1,2-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Dichlorethen (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Dichloropropan (1,2- / 1,3-)	Ikke påvist	Ikke påvist
1,1-Dichlorpropen	Ikke påvist	Ikke påvist
Ethanol, 2-trimethylsilyl	1,25 maks.	0,75 maks.
Ethylbenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Hexachlorbutadien	Ikke påvist	Ikke påvist
Isopropylbenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
p-isopropyltoluen	Ikke påvist	Ikke påvist
N-propylbenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Naftalin	Ikke påvist	Ikke påvist
Styrene	Ikke påvist	Ikke påvist
1,1,1,2-Tetrachlorethan	Ikke påvist	Ikke påvist
Tetrachloroethen	Ikke påvist	Ikke påvist
Trichloroethen	Ikke påvist	Ikke påvist
Trichloroethan (1,1,1- / 1,1,2-)	Ikke påvist	Ikke påvist
1,2,3-Trichloropropan	Ikke påvist	Ikke påvist
Trimethylbenzen (1,2,4- / 1,3,5-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Toluen	Ikke påvist	Ikke påvist
Trichlorbenzen (1,2,4- / 1,2,3-)	Ikke påvist	Ikke påvist
o-Xylen	Ikke påvist	Ikke påvist
m- & p-Xylen	Ikke påvist	Ikke påvist
Total volatiler	1,25	0,75

ammensætninger (for Round Collection – Cristalline Paragel)	Hele anordningen (µg/g eller ppm)		Sammensætninger (for Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Ekstrakter² – kemikalier, der kan frigives af runde brystimplantater efter iblødsætning i vand			
Cykliske siloxaner (D4, D5, D6...)	Ikke påvist	Ikke påvist	Halvflygtige organiske forbindelser
Lineære siloxaner (L3, L4, L5...)	Ikke påvist	0,91	Ikke-flygtige organiske forbindelser
Total ekstrakter	< 5,0	< 7,2	
¹ Ikke påvist betyder, at niveauet af det enkelte volatile stof var under testmetodens kvantificeringsgrænse. Kvantificeringsgrænsen var 0,50 µg/g for m- & p-Xylen og 2,4-chlortoluen og 0,26 µg/g for alle andre forbindelser. ² Ikke påvist betyder, at niveauet af individuelle ekstrakter var under 5,0 µg/g, som var testmetodens højeste kvantificeringsgrænse.			
¹ Ikke påvist betyder, at niveauet af det enkelte volatile stof var under testmetodens kvantificeringsgrænse. Kvantificeringsgrænsen var 0,72 µg/g for m- & p-Xylen og 2,4-chlortoluen og 0,37 µg/g for alle andre forbindelser. ² Ikke påvist betyder, at niveauet af den pågældende halvflygtige organiske forbindelse lå under 7,2 µg/g (LOQ for GC-MS-metoden).			

Tabel 3. Tungmetaller fundet i runde brystimplantater

Tungmetaller	Koncentration (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsen	Ikke påvist	Ikke påvist
Cadmium	Ikke påvist	Ikke påvist
Bly	Ikke påvist	Ikke påvist
Kviksølv	10 maks.	10 maks.
Vanadium	Ikke påvist	Ikke påvist
Molybdæn	Ikke påvist	Ikke påvist
Selen	Ikke påvist	Ikke påvist
Kobolt	Ikke påvist	Ikke påvist
Antimon	Ikke påvist	Ikke påvist
Barium	Ikke påvist	Ikke påvist
Krom	Ikke påvist	Ikke påvist
Kobber	Ikke påvist	Ikke påvist
Tin	Ikke påvist	Ikke påvist
Nikkel	Ikke påvist	Ikke påvist
Platin	Ikke påvist	Ikke påvist
Zink	0,05 maks.	
Magnesium	Ikke påvist	Ikke påvist
Mangan	Ikke påvist	Ikke påvist
Thallium	Ikke påvist	Ikke påvist
	Ikke påvist betyder, at niveauet for det pågældende element var under 0,05 ppm, hvilket er testmetodens kvantificeringsgrænse.	Ikke påvist betyder, at niveauet af det individuelle element var under 0,07 ppm, som var testmetodens kvantificeringsgrænse.

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 eller kan føre 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 Eurosiline 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:

- Autorisation skal anmodes på skrift.
- Dekontamineringscertifikat skal leveres med ethvert returneret produkt, som er taget ud af emballagen.
- Hvis det er nødvendigt at punktere skallen på et forseglede skalprodukt for at hjælpe med sikre dekontamineringssteriliseringsprocedurer, skal området for mekanisk interferens markeres med en permanent mærkør på produktets overflade, og der skal henvises til dekontamineringscertifikatet.
- Produktfiler og returnerede produkter må kun sendes til Eurosiline S.A.S. af din distributør.

GARANTI

Producenten garanterer, at der blev anvendt rimelig omhu ved fremstillingen 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 og håndtering af udstyret er helt og holdent kundens ansvar. Eurosiline har ingen kontrol over brugsforhold og kan ikke garantere god effekt eller garantere mod dårlig virkning efter brugen af udstyret og er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller følgemæssige tab eller skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår ved brugen af dette udstyr. Alle andre garantier (uanset om det er underforstået ved lov eller på anden måde) er udelukket i det fulde omfang, dette tilladt af loven.

ADVARSEL:

Lovgivningen i USA begrænser denne anordning til kun at måtte sælges af eller sælges på ordination af en læge.

ANVENDTE HARMONISEREDE STANDARDER OG FÆLLES SPECIFIKATIONER

Følgende fælles specifikationer og relevante harmoniserede standarder gælder for alle brystimplantater: Fælles specifikation 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993-serien; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 eller EN ISO 20857 (afhængigt af steriliseringsmetoden).

BIBLIOGRAFISKE HENVISNINGER

Litteraturreferencer er tilgængelige efter anmodning fra Eurosiline.

MÆRKATSYMBOLER:



Angiver produktets mål.

„Round Collection er et forfyldt silikonegelbrystimplantat, der er beregnet til at blive brugt til både ikke-medicinske (kosmetiske) og medicinske formål. Det er ikke beregnet til at blive brugt på personer under 18 år. Må kun implanteres i et hensigtsmæssigt medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, der er kvalificerede eller akkrediterede i henhold til national lovgivning”



Ronde met siliconengel gevulde borstimplantaten

Mag enkel worden geïmplanteerd in een geschikte medische omgeving door speciaal opgeleide artsen die gekwalificeerd of geaccrediteerd zijn volgens de nationale wetgeving.

BESCHRIJVING

De ronde met gel gevulde borstimplantaten van Eurosiline zijn steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die chirurgisch worden geïmplanteerd om weefsel te vervangen dat verloren is gegaan door trauma, een chirurgische ingreep of om weefsel te vergroten voor therapeutische doeleinden.

De ronde met gel gevulde borstimplantaten van Eurosiline zijn bedoeld voor cosmetische borstvergrotingschirurgie of borstreconstructiechirurgie.

De ronde schaal van siliconenelastomeer kan glad worden gemaakt of met een microtextuur aan de buitenkant om een disruptieve contactoppervlak voor de collageeninterface te bieden en is gevuld met een cohesieve of hoogcohesieve gel.

Elk met gel gevuld borstimplantaat wordt geleverd in een kartonnen doos en verpakt in een verzegelde, dubbele hoofdverpakking. De verpakking bevat ook verwijderbare labels met daarop de eigenschappen van het implantaat (partijnummer, referentienummer...), implantaatkaart, patiënt- en gebruikersfolders.

BEOOGD DOEL/GEBRUIK

De ronde met gel gevulde borstimplantaten van Eurosiline zijn bedoeld voor cosmetische borstvergrotingschirurgie of borstreconstructiechirurgie.

MEDISCHE INDICATIES

Ronde met gel gevulde borstimplantaten zijn geïndiceerd voor

- Chirurgische vergroting en contourcorrectie van aangeboren afwijkingen van de borst,
- Chirurgische reconstructie van de borst na subcutane borstamputatie en andere geschikte mastectomieprocedures of trauma,
- Chirurgische correctie van gecombineerde borst- en borstwandafwijkingen,
- Vervanging van borstimplantaten om medische redenen.

COSMETISCHE INDICATIES

Ronde met gel gevulde borstimplantaten zijn geïndiceerd voor

- Cosmetische vergrotingschirurgie,
- Vervanging van borstimplantaten om cosmetische redenen.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van deze implantaten is gecontra-indiceerd bij patiënten met een of meer van de volgende aandoeningen:

- FIBROCYSTISCHE borstziekte,
- ONVOLDOENDE WEEFSELBEDEKKING als gevolg van stralingsschade aan de borstwand, strakke thoracale huidtransplantaten of radicale resectie van de grote borstspier,
- BESTAAND LOKAAL OF METASTATISCH CARCINOM van de borst,
- Onderdrukt/gecompromiteerd immuunsysteem,
- Een geschiedenis van gevoeligheid voor vreemde materialen of atopie,
- FYSIOLOGISCH/PSYCHOLOGISCH ongeschikte patiënt,
- ACTIEVE INFECTIE om het even waar in het lichaam,
- Recente geschiedenis van borstabsces,
- Een geschiedenis van gecompromiteerde wondgenezing of regionale zwelling,
- KELOÏDE LITTEKENS,
- Elke andere ernstige medische aandoening.
- Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor personen jonger dan 18 jaar, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

BEOOGDE GEBRUIKER

De ronde met gel gevulde borstimplantaten van Eurosilicone zijn bedoeld voor gebruik door voldoende gekwalificeerde chirurgen die de juiste opleiding hebben gekregen over het veilige gebruik van het hulpmiddel. BELANGRIJK: De chirurg is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de medische beoordelingen met betrekking tot de geschiktheid van de patiënte voor implantatie en voor het beslissen over de meest geschikte chirurgische techniek voor zowel de patiënte als het gekozen type implantaat. De gebruiker moet vóór de implantatie rekening houden met eventuele specifieke risico's die kunnen voortvloeien uit de activiteiten van de patiënt (bv. beroep, sport of andere activiteiten die de patiënt regelmatig beoefent). Eurosilicone adviseert chirurgen om monitoring na de implantatie uit te voeren om mogelijke ongewenste bijwerkingen te identificeren.

DOELPOPULATIE

De ronde met gel gevulde borstimplantaten van Eurosilicone zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen populaties (met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven), zonder bekende contra-indicaties.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN VOOR MEDISCHE INDICATIES

De klinische voordelen van de ronde, met gel gevulde borstimplantaten van Eurosilicone zijn als volgt:

- Vervangt borstweefsel dat is verwijderd na borstamputatie
- Vervangt borstweefsel dat is verwijderd vanwege een trauma
- Verbeterd borstweefsel dat is aangetast door een tubereuze of aangeboren borstafwijking
- Verbeterd de levenskwaliteit van de patiënte (wat betreft zelfbeeld, lichaamsbeeld, seksuele bevrediging)
- Verbeterd de psychologie van de patiënte op het vlak van depressie en angst

VERWACHTE EFFECTEN VOOR COSMETISCHE INDICATIES

De verwachte effecten van de ronde met gel gevulde borstimplantaten van Eurosilicone zijn als volgt:

- Verbeterd de levenskwaliteit van de patiënte (wat betreft zelfbeeld, lichaamsbeeld, seksuele bevrediging)

PRESTATIEKENMERKEN

De ronde met gel gevulde borstimplantaten van Eurosilicone zijn ontworpen en vervaardigd volgens de huidige norm EN ISO 14607 met betrekking tot borstimplantaten.

De prestatiekenmerken van de ronde met gel gevulde borstimplantaten van Eurosilicone op het gebied van:

- Schaalintegriteit
- Implantaatweerstand
- 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: Siliconegel

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en effectiviteit zal beschikbaar zijn op de EUDAMED-website, wanneer deze live is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> en de bedrijfswebsite (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Voor toegang via Eudamed:

- Klik op de bovenstaande link om naar de Eudamed-startpagina te gaan
- Klik op de module met de naam 'Certificaten (afgegeven of geweigerd)'
- Voer in het veld 'Certificaatnummer' onder de zoekcriteria 'MDR 765923' in en klik onderaan de pagina op 'Zoeken'
- Klik aan de rechterkant van de pagina onder 'Details weergeven' op het oogpictogram.
- Klik aan de linkerkant van de pagina op SSCP
- Klik op de link om het SSCP-hoofddocument te downloaden

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. Bij het advies aan de patiënt moet er rekening worden gehouden met eventuele eerdere procedures, ongelukken, aandoeningen, medicijnen of andere gelijktijdige behandelingen van de consument die van invloed kunnen zijn op de procedure (bv. huidaandoeningen, ziekten, trauma's en auto-immuunziekten).

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 worden geïnformeerd over het feit dat dit geen hulpmiddel met onbeperkte levensduur is en dat verwijdering of vervanging nodig kan zijn. Patiëntes moeten erop worden gewezen dat het implantaat niet als definitief mag worden beschouwd wegens mogelijke individuele en potentiële fysiologische reacties, die inherent zijn aan het ontwerp van siliconenimplantaten of aan de verschillende implantatieprocedures. Het implantaat kan op elk moment worden verwijderd of vervangen, waarvoor revisiechirurgie nodig is. De fabrikant geeft geen garantie op de levensduur van zijn implantaten.

Klinische monitoring van Eurosilicone-implantaten heeft tot op heden de implantaatduurzaamheid van 82,4% na 10 jaar vastgesteld (risico op een eerste heroperatie = 17,6%, met behulp van de Kaplan Meier-methode).

MRI-COMPATIBILITEIT

Hoewel Eurosilicone-implantaten niet specifiek zijn getest voor gebruik in een MRI-scanner, dient u er rekening mee te houden dat de met gel gevulde borstimplantaten van Eurosilicone allemaal zijn vervaardigd van siliconenmaterialen van medische implantaatkwaliteit die compatibel zijn met MRI-scans. Het implanteerbare siliconenmateriaal is hetzelfde als het materiaal dat wordt gebruikt in andere siliconenimplantaten van Eurosilicone 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.

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 instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de EUROSILICONE International Implant Card 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 patiënten 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 kwaliteitscontrolenormen, 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 geïmplantéerd, 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.

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 bij herreinigings- en hersterilisatieprocedures biologische resten, zoals bloed, weefsel en andere materie, die resistente pathogenen kunnen vasthouden en ook de prestaties van het implantaat kunnen beïnvloeden, mogelijk niet adequaat wordt verwijderd.

GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

Eurosilicone kan de veiligheid van intraluminale introductie 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:

Andere mogelijke complicaties die verband houden met alle chirurgische procedures moeten met de patiënte worden besproken. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie (zie hieronder); hematoom (zie hieronder); ophoping van sereus vocht (zie hieronder); verlies van gevoel (zie hieronder); reactie op medicatie; zenuw schade; intolerantie van de patiënte voor een vreemd implantaat; en slechte wondgenezing.

ACCIDENTELE RUPTUUR VAN IMPLANTATEN IN CHIRURGISCHE POCKET

Als dit gebeurt, kan de gel massa 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 handschoenen kan dan over de massa worden getrokken voor verwijdering. Dep de chirurgische pocket met gaassponzen. Isopropylalcohol helpt bij het verwijderen van gel van instrumenten.

ANESTHESIE

Risico's van anesthesie

Er worden tijdens operaties drie soorten anesthesie gebruikt, die allemaal een bepaald risico met zich meebrengen.

PLAATSELIJKE ANESTHESIE

Het laagste risiconiveau is een plaatselijke verdoving, waarbij sprake is van minimale IV-sedatie met injectie van lokaal verdovingsmiddel in het gebied onder de borsten. Sommige patiënten kunnen een allergische reactie krijgen op het plaatselijke verdovingsmiddel of een snelle hartslag ervaren als gevolg van het epinefrine dat wordt gebruikt om bloedingen te verminderen. Tijdens de procedure met plaatselijke verdoving kan er af en toe wat ongemak optreden.

SEDATIE

Een tweede anesthesiemethode is IV-sedatie (intraveneuze medicijnen toegediend zonder buis in de keel). Dit brengt risico's met zich mee, zoals ademhalingsproblemen, reacties op de medicatie of overdosis. Het wordt aanbevolen dat een professional die getraind is in het gebruik van IV-sedatie beschikbaar is om de medicatie toe te dienen en monitoren. De kosten voor dit type verdoving zijn over het algemeen hoger vanwege de kosten van de medicatie en het personeel om deze toe te dienen.

ALGEMENE ANESTHESIE

Een derde methode is algemene anesthesie waarbij een patiënt slaapt tijdens de chirurgische ingreep. De risico's van algemene verdoving zijn dezelfde als die van een algemene verdoving die bij andere operaties wordt toegepast en kunnen bestaan uit ademhalingsproblemen en/of bloedstolsels in de benen. De kosten van algemene verdoving zijn hoger wegens de vereiste anesthesist en de gebruikte apparatuur en medicatie.

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 immunrespons. 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 aan Eurosilicone via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en moet een individuele behandeling worden begonnen.

ASYMMETRIE

Asymmetrie kan het gevolg zijn van een onjuiste initiële plaatsing, verplaatsing of het niet corrigeren van reeds bestaande asymmetrie door variatie in de individuele implantaatgrootte. Reeds bestaande asymmetrie is mogelijk niet volledig correcteerbaar. Asymmetrie kan ook een symptoom zijn van kapselcontractuur, vochtophoping, infectie, postoperatieve borstdysplasie, eenzijdige discrepantie in spierontwikkeling of deflatie, waarvoor nader onderzoek nodig is.

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 pijn, aanhoudend seroma met late aanvang, kapselcontractuur of een massa in de buurt van het borstimplantaat. Als vrouwen een van de bovengenoemde symptomen vertonen, of als BIA-ALCL wordt vermoed, wordt geadviseerd patiënten te beoordelen om peri-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.

WAARSCHUWING: AANGEZIEN HET OPTREDEN VAN BIA-ALCL EEN RESTRISICO VAN HET IMPLANTAAT IS: In het geval dat bij uw patiënte de diagnose van BIA-ALCL wordt gesteld, moet hiervan melding worden gemaakt aan Eurosilicone 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 borstseroom, vochtophoping, pijn, erythem 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 aan Eurosilicone via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en moet een individueel behandelprogramma worden opgestart door een multidisciplinair team.

BORSTIMPLAATAATZIEKTE

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 het gevolg zijn 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 aantoont 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 patiëntes 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 patiëntes 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.

BORSTVOEDING

De implantatie kan de melkproductie tijdens de borstvoeding beïnvloeden. Met name een peri-areolaire incisie kan de kans op borstvoeding aanzienlijk verminderen.

CALCIUMAFZETTINGEN

Verkalking komt vaak voor in volgroeiend borstweefsel met of zonder implantatie. Het is ook bekend dat er verkalking kan optreden na implantatie van een vreemd lichaam, hoewel de etiologie onbekend is en gerapporteerde gevallen zeldzaam zijn. Microcalcificatie na implantatie komt meestal voor op of rond het fibreuze kapsel in dunne plaques of ophopingen. Uitgebreide microcalcificaties kunnen harde en ongemakkelijke borsten veroorzaken en kunnen chirurgische ingrepen noodzakelijk maken.

KAPSELCONTRACTUUR

Een fibreuze kapselcontractuur is een veelvoorkomende complicatie na een borstimplantaatoperatie. Hoewel de vorming van een fibreuze weefselkapsel rondom het implantaat een normale fysiologische reactie is op een vreemd lichaam, trekken niet alle kapsels samen. Contractuur van het fibreuze kapselweefsel rondom het implantaat kan leiden tot hardheid, ongemak of pijn in de borst, vervorming van de borst, palpabiliteit van het implantaat of verplaatsing van het implantaat. De etiologie van kapselcontractuur is onbekend, maar is hoogstwaarschijnlijk multifactorieel. Contractuur ontwikkelt zich in verschillende gradaties, unilateraal of bilateraal, en kan binnen weken tot jaren na de operatie optreden. In ernstige gevallen kan een chirurgische ingreep nodig zijn. Kapselcontractuur kan terugkeren na capsulotomie of capsulectomie. Knobbels die worden gezien als capsulaire littekens hebben de diagnose van een voelbare tumor vertraagd. Twijfelachtige knobbels moeten onmiddellijk worden onderzocht.

COMPARTIMENTSYNDROOM

Compartmentssyndroom is een heel zeldzame maar ernstige complicatie die kan voorkomen bij elk type operatie. Het veroorzaakt een toename van de druk in de bovenste of onderste ledematen die moet worden verwijderd met een chirurgische ingreep bestaande uit compartiment-onlastende fasciotomie om acute en langdurige complicaties te verminderen of mogelijk te voorkomen.

VERTRAAGDE WONDGENEZING

Sommige patiëntes ervaren een vertraagde genezing en bij anderen geneest de incisieplaats mogelijk niet goed. De incisieplaats kan opengaan door verwonding of infectie. Als het implantaat blootligt, is verdere operatie vereist. Weefselnecrose is de ontwikkeling van dood weefsel rond het implantaat. Het vertraagt de wondgenezing, kan wondinfectie veroorzaken en kan chirurgische correctie en/of verwijdering van het implantaat vereisen. Weefselnecrose werd gemeld na het gebruik van steroïdegeneesmiddelen, chemotherapie, bestraling van borstweefsel en roken, maar in sommige gevallen kan dit optreden zonder bekende oorzaak.

ONTEVREDENHEID OVER DE RESULTATEN

De complicaties van onjuiste maat, verkeerd geplaatste littekenlocatie, hypertrofische littekens en de hieronder genoemde complicaties zijn meestal gerelateerd aan de chirurgische techniek. De chirurg is verantwoordelijk voor het zorgvuldig selecteren van de maat, de creatie van een geschikte chirurgische pocket van de juiste grootte en het gebruik van de huidige geaccepteerde chirurgische procedures.

VERPLAATSING VAN IMPLANTAAT EN VERDRAAIING

Implantaten kunnen verschuiven of roteren met bijbehorend ongemak en/of vervorming van de borstvorm. Moeilijke plaatsingstechnieken kunnen het risico op verplaatsing vergroten door de pocketgrootte en plaatsingsnauwkeurigheid te verminderen. Verplaatsing kan chirurgische ingreep vereisen.

EXPLANTATIE VAN BORSTIMPLANTATEN

Hoewel er geen definitieve rapporten in de medische literatuur zijn, wordt verwacht dat een groot aantal borstimplantaten operatief zal worden geëxplanteerd of vervangen. Dit is niet anders dan veel andere procedures voor plastische chirurgie die vaak worden herhaald om de tevredenheid van de patiënte te behouden. Vanwege de grote verscheidenheid aan fysieke reacties van patiëntes op borstimplantaatchirurgie, verschillen in chirurgische technieken en medische behandelingen, evenals mogelijke complicaties, moet patiëntes erop worden gewezen dat deze niet als levenslange implantaten mogen worden beschouwd en dat explantatiechirurgie op elk moment kan worden geïndiceerd. Eurosilicone doet geen uitspraken over de implantatieduur van het hulpmiddel.

EXTERNE CAPSULOTOMIE

De behandeling van kapselcontractuur door externe handmatige compressie kan de schaal doen verzwakken of scheuren. Er zijn meldingen geweest van scheuren. Eurosilicone raadt de externe capsulotomieprocedure af en is niet verantwoordelijk voor de integriteit van het implantaat als er handmatige compressie of andere externe stresstechnieken worden gebruikt.

EXTRUSIE

Instabiele of aangetaste weefselbedekking en/of onderbreking van de wondgenezing kan leiden tot blootstelling en extrusie van het implantaat. Oorzaken of bijdragende factoren kunnen zijn: infectie, wonddehiscentie, necrose met of zonder infectie, kapselcontractuur, gesloten capsulotomie, ongeschikte huidflap, onjuiste grootte en plaatsing van implantaat en/of weefselerosie geassocieerd met implantaatplooiën. Het is aangetoond dat extrusie vaker voorkomt wanneer de prothese is geplaatst in geblesseerde gebieden: littekens, zwaar bestraald of verbrand weefsel of verbrijzelde botgebieden; waar een ernstige chirurgische reductie van het gebied is uitgevoerd; en waar steroïden worden gebruikt in de chirurgische pocket.

GRANULOOM

Granuloomvorming is een veel voorkomende weefselreactie op de aanwezigheid van vreemde materialen. Het is mogelijk dat door de aanwezigheid van het implantaat een weefselreactie wordt veroorzaakt die leidt tot de vorming van siliconengranuloom.

HEMATOOM/VROEG SEROOM

Hematoom en ophoping van sereuze vloeistof zijn complicaties die verband houden met elk type invasieve chirurgie. Postoperatieve hematomen en seroom kunnen bijdragen tot infectie en/of kapselcontractuur. Postoperatieve hematomen en seroom kunnen worden geminimaliseerd door nauwgezette aandacht voor hemostase tijdens de operatie, en mogelijk ook door postoperatief gebruik van een gesloten drainagesysteem. Aanhoudende, overmatige bloedingen moeten onder controle worden gehouden voordat het apparaat wordt geïmplant. Elke postoperatieve evacuatie van hematoom of seroom moet met zorg worden uitgevoerd om contaminatie of beschadiging van het implantaat te voorkomen.

HYPERPIGMENTATIE

Hyperpigmentatie van littekens wordt veroorzaakt door een tekort aan of een overmaat aan melanocyten in het littekenweefsel. De melanogenese verloopt mogelijk niet naar behoren. Deze bijwerking kan pas worden vastgesteld nadat de wond volledig is genezen (zes tot twaalf maanden) en kan onomkeerbaar zijn.

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. Tekenen van acute infectie gemeld in verband met borstimplantaten zijn onder meer erytheem, gevoeligheid, vochtophoping, pijn en koorts. Tekenen van 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. Kapselcontractuur kan verband houden met een infectie in het gebied rond het implantaat.

PIJN

Elke onverklaarbare pijn die niet gepaard gaat met een van de complicaties die hier worden vermeld, moet onmiddellijk worden onderzocht.

OPPERVLAKKIGE FLEBITIS

In zeldzame gevallen kan er tijdens de implantatie van de borstprothese schade aan de aderen optreden. Dit kan vervolgens leiden tot oppervlakkige flebitis, een ontsteking van de aderen die wordt veroorzaakt door een bloedstolsel onder het huidoppervlak. Deze complicatie is zelden ernstig en kan met de juiste zorg snel worden verholpen.

PTOSE

Ptose, ook bekend als hangende borsten, is een misvorming die vóór en na een borstoperatie kan optreden. Voorafgaand borstchirurgie, omdat de borst geen benige of kraakbeenachtige ondersteuning heeft, kunnen de tijd en zwaartekracht de natuurlijke borst beïnvloeden, inclusief klier- en huidtrekking. Na afloop van borstchirurgie kunnen de grootte, het gewicht en de positie van borstimplantaten van invloed zijn op de mate van ptose. Indien significant, kan deze complicatie vaak leiden tot herinterventie.

RUPTUUR VAN GEL-IMPLANTATEN

Ruptuur kan postoperatief optreden door beschadiging van het implantaat tijdens hantering of chirurgie. Ruptuur van de schaal kan ook optreden door samentrekking, trauma of overmatige manipulatie. Er zijn ook breuken van onbekende etiologie gemeld. Wegens de cohesie van het gelmateriaal kunnen sommige gelrupturen onopgemerkt blijven, tenzij er een operatie plaatsvindt om een andere reden (bijv. het veranderen van de 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 ontsteking en vorming van siliconengranulomen gemeld. Als er een schaalbreuk wordt vermoed, moet het implantaat worden verwijderd. Sommige siliconengels kunnen door de schaal van een intact implantaat diffunderen of 'bloeden'. Verbeteringen aan de implantaatschaal en siliconengel beperken deze bloeding tot een minimum.

SENSATIE

Na elke invasieve chirurgische ingreep bestaat het risico van tijdelijke of permanente dysesthesie. Een zorgvuldige chirurgische techniek kan dit risico minimaliseren, maar niet uitsluiten. Er is dysesthesie van de tepel/het tepelhofcomplex, en minder vaak, het borstgebied in het algemeen, gemeld na implantatie en kan tijdelijk of permanent zijn. Het risico op neurologische stoornissen neemt toe met meer uitgebreide chirurgie. Chirurgische implantatie van een borstprothese kan de mogelijkheid om borstvoeding te geven verstoren. Er moet echter worden opgemerkt dat eerdere operaties voor borstreconstructie de eerste oorzaak van deze interferentie kunnen zijn.

SEROOM (laat)

Een seroom is een ophoping van sereus vocht rond het implantaat. Het wordt als laat - één jaar - na de operatie gecategoriseerd. Een seroom kan meestal gevoeld worden als een massa onder de huid. Het gebied is gezwollen; het kan erytheem (rode huid) en pijn veroorzaken. Als u een laat seroom heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw chirurg.

SILICONENALLERGIE

Hoewel siliconenallergie uiterst zeldzaam is, kan dit risico niet volledig worden uitgesloten.

OPPERVLAKKIGE WOND

Oppervlakkige wonden zijn het gevolg van incisies in de huid die nodig zijn voor het inbrengen van implantaten tijdens een operatie. De behandeling van oppervlakkige wonden kan bestaan uit het reinigen van het gebied met een zoutoplossing (zout water) of een mild zee- of zoutoplossing. Dep de wond na het reinigen voorzichtig droog met behulp van een schoon, zacht doekje of gaasje.

Oppervlakkige wonden zijn kleine letsels, maar als ze niet goed worden behandeld, kunnen ze leiden tot complicaties zoals infectie ten gevolge van een verhoogd risico op bacteriële besmetting, vertraagde genezing of ongewenste littekens.

SILICONOOM

Siliconoom is een granulomateuze ontsteking die ontstaat door een vreemd lichaam en waarbij er een dicht infiltraat is dat bestaat uit plasmacellen, lymfocyten en histiocyten. Siliconoom kan lokaal of op een andere plek voorkomen wegens de hoge vetoplosbaarheid.

LYMFOEDEEM VAN DE BOVENLEDEN

Lymfoedeem is een chronische aandoening die wordt gekenmerkt door zwelling van de arm, hand of borst, die het gevolg kan zijn van de behandeling van borstkanker, als gevolg van de ophoping van lymfevocht in de interstitiële weefsels. Het is bekend dat deze aandoening de levenskwaliteit aanzienlijk aantast als gevolg van veranderingen in het lichaamsbeeld, veranderingen in de armwerking en het risico op andere complicaties, waaronder infectie en cellulitis, verhoogt.

Recente studies suggereren dat onmiddellijke borstreconstructie in verband kan worden gebracht met een verminderd risico op lymfoedeem na een mastectomie. Behandelingsopties omvatten conservatief beheer of chirurgische behandeling met behulp van een supermicrochirurgische techniek. Er is echter geen volledige genezing van lymfoedeem bekend.

RIMPELS EN VOUWEN

Dun of onvoldoende bovenliggend weefsel, patiënten met weinig of geen onderhuids vet, implantaten die te groot zijn voor de chirurgische pocket of de anatomische structuur van de patiënte, en subcutane plaatsing kunnen bijdragen aan voelbare of zichtbare plooien en vouwen. Vrouwen kunnen leiden tot het dunner worden en eroderen van het aangrenzende weefsel en erosie van het implantaat. Tekenen van huidontsteking, zoals gevoeligheid en erytheem, kunnen wijzen op dunner worden of erosie en moeten onmiddellijk worden onderzocht. Voelbare rimpels en/of plooien kunnen worden verward met voelbare tumoren en twijfelachtige gevallen moeten onmiddellijk worden onderzocht.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Eurosilicone-producten 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.

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 bij herreinigings- en hersterilisatieprocedures biologische resten, zoals bloed, weefsel en andere materie, die resistente pathogenen kunnen vasthouden en ook de prestaties van het implantaat kunnen beïnvloeden, mogelijk niet adequaat wordt verwijderd.

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. Het etiket voor de implantaatkaart, dat bedoeld is om op de implantaatkaart te worden aangebracht, is ook op de primaire verpakking aangebracht.

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 luchtballen 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. Eurosilicone aanvaardt geen aansprakelijkheid voor producten die besmet zijn met andere stoffen nadat het product ons bezit heeft verlaten.

OPPERVLAKTEVERONTREINIGINGEN (TALK, STOF, PLUISJES, OLIËN) 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 TECHNIËK. 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 RONDE BORSTIMPLANTATEN VAN EUROSILICONE

- 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.
- De voorgevormde vormen van de Eurosilicone-implantaten 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.
- Waar van toepassing kan het nodig zijn dat de nieuwe inframammaire plooï ongeveer 1 cm onder de natuurlijke plooï komt te zitten.
- De aanbevolen benadering is via de inframammaire plooï. 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.
- 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.
- Gebruik GEEN kracht tijdens het plaatsen van Eurosilicone-implantaten. Overmatige manipulatie van Eurosilicone-implantaten kan leiden tot permanente vervorming van de cohesieve gel en verlies van de vorm van het implantaat.
- Het handhaven van de juiste uitlijning en het vermijden van rotatie in de postoperatieve fase wordt geholpen door:
 - Het verkrijgen van een chirurgische pocket die nauw aansluit op het implantaat.
 - Het verwezenlijken van een "droge" chirurgische pocket.
 - Oefenen van de procedure van implantaatstabilisatie door middel van postoperatieve externe immobilisatie.

MATERIAALBESCHRIJVING HULPMIDDEL:

Deze medische hulpmiddelen zijn vervaardigd van siliconematerialen van medische kwaliteit die geschikt zijn voor langdurige implantatie. De Master Files zijn gedeponeerd bij de Amerikaanse FDA. In de volgende 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 hulpmiddel rond borstimplantaat

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

Tabel 2. Chemische stoffen die vrijkomen bij ronde borstimplantaten

Verbindingen	Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm)	
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Viuchtige stoffen¹ - Chemische stoffen die uit ronde borstimplantaten kunnen vrijkomen als gas		
Benzeen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Broombenzeen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Broomdichloormethaan	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Bromovorm	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Butylbenzeen (N- / tert- / sec-)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Tetrachloorkoolstof	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Chloorbenzeen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Chloroform	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
2,4-chloortolueen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Dibroomchloormethaan	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
1,2-dibroom-3-chloorpropaan	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Dichloorbenzeen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Dichloorethaan (1,1- / 1,2-)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Dichlooretheen (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Dichloorpropaan (1,2- / 1,3-)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
1,1-dichloorpropeen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Ethanol, 2-trimethylsilyl	Maximaal 1,25	Maximaal 0,75
Ethylbenzeen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Hexachloorbutadien	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Isopropylbenzeen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
p-Isopropyltolueen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd

Verbindingen	Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm)	
N-propylbenzeen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Naftaleen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Styreen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
1,1,1,2-tetrachloorethaan	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Tetrachlooretheen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Trichlooretheen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Trichloorethaan (1,1,1- / 1,1,2-)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
1,2,3-trichloorpropaan	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Trimethylbenzenen (1,2,4-/1,3,5-)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Tolueen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Trichloorbenzenen (1,2,4- / 1,2,3-)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
o-Xyleen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
m- & p-xyleen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Totaal vluchtige stoffen	1,25	0,75

Verbindingen (voor Round Collection – Cristalline Paragel)	Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm)		Verbindingen (voor Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Extraheerbare stoffen ² - Chemische stoffen die kunnen vrijkomen uit borstimplantaten na onderdompeling in water			
Cyclische siloxanen (D4, D5, D6...)	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd	Halfvluchtige organische verbinding
Lineaire siloxanen (L3, L4, L5...)	Niet gedetecteerd	0,91	Niet- vluchtige organische verbinding
Totaal extraheerbare stoffen	< 5,0	< 7,2	
¹ Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele vluchtige stof onder de kwantificeringslimiet van de testmethode lag. De kwantificeringslimiet was 0,50 µg/g voor m- en p-xyleen en 2,4-chloortolueen en 0,26 µg/g voor alle andere verbindingen.		¹ Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele vluchtige stof onder de kwantificeringslimiet van de testmethode lag. De kwantificeringslimiet was 0,72 µg/g voor m- en p-xyleen en 2,4-chloortolueen en 0,37 µg/g voor alle andere verbindingen.	
² Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele extraheerbare stof onder 5,0 µg/g, de hoogste kwantificeringslimiet van de testmethode lag.		² Niet gedetecteerd betekent dat het gehalte van de individuele semivluchtige organische verbinding onder 7,2 µg/g (LOQ van de GC-MS-methode) lag.	

Tabel 3. Zware metalen gevonden in ronde borstimplantaten

Zware metalen	Concentratie (ppm)	
	Round Collection Textured	Round Collection Smooth
	Cristalline Paragel	Paragel
Arseen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Cadmium	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Lood	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Kwik	Maximaal 10	Maximaal 10
Vanadium	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Molybdeen	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Selenium	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Kobalt	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Antimoon	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Barium	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Chroom	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Koper	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Tin	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Nikkel	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Platina	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Zink	Maximaal 0,05	
Magnesium	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Mangaan	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
Thallium	Niet gedetecteerd	Niet gedetecteerd
	Niet gedetecteerd betekent dat het gehalte van het betreffende element lager was dan 0,05 ppm, de kwantificeringslimiet van de testmethode.	Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van het individuele element lager was dan 0,07 ppm, de kwantificeringslimiet van de testmethode.

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 Eurosilicone 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:

- De toestemming dient schriftelijk te worden aangevraagd.
- Bij elk geretourneerd product dat uit de verpakking is gehaald, moet een decontaminatiecertificaat worden geleverd.
- 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.
- Productenbestanden en geretourneerde producten mogen alleen door uw distributeur naar Eurosilicone SAS 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 patiënten, chirurgische procedures, postoperatieve behandelingen en stress, en het hanteren van de hulpmiddelen zijn volledig de verantwoordelijkheid van de klant. Eurosilicone 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 geïmpliceerd 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 Eurosilicone.

ETIKETTERINGSSYMBOLLEN:



geeft de afmetingen van het product aan.

„Round Collection is een met siliconengel gevuld borstimplantaat dat bedoeld is voor zowel niet-medische (cosmetische) als medische doeleinden. Het is niet bedoeld voor gebruik bij personen jonger dan achttien jaar. Mag enkel worden geïmplantéerd in een geschikte medische omgeving door speciaal opgeleide artsen die gekwalificeerd of geaccrediteerd zijn volgens de nationale wetgeving”

EL

Στρογγυλά εμφυτεύματα στήθους γέλης σιλικόνης

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά σε κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον, από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς που έχουν ειδικευτεί ή πιστοποιηθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα στρογγυλά εμφυτεύματα μαστού γέλης Eurosilicone είναι αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που εμφυτεύονται χειρουργικά για την αντικατάσταση του ιστού που χάθηκε μετά από τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση ή για την αύξηση του ιστού για θεραπευτικούς σκοπούς.

Τα στρογγυλά εμφυτεύματα μαστού γέλης Eurosilicone προορίζονται για χειρουργική επέμβαση αισθητικής αυξητικής μαστού ή αποκατάστασης μαστού.

Το στρογγυλό κέλυφος ελαστομερούς σιλικόνης ενδέχεται να κατασκευάζεται λείο ή με μικρούφη στην εξωτερική επιφάνεια, για να βοηθά στη μείωση της συσσώρευσης κολλαγόνου, και είναι γεμάτο με συνεκτική γέλη ή γέλη υψηλής συνεκτικότητας.

Κάθε μαστικό εμφύτευμα γέλης παρέχεται σε χάρτινο κουτί και συσκευάζεται σε σφραγισμένη, διπλή κύρια συσκευασία. Η συσκευασία περιέχει επίσης αφαιρούμενες ετικέτες που υποδεικνύουν τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος (αριθμός παρτίδας, αριθμός αναφοράς...), κάρτα εμφυτεύματος, φυλλάδια ασθενούς και χρήστη.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα στρογγυλά εμφυτεύματα μαστού γέλης Eurosilicone προορίζονται για χειρουργική επέμβαση αισθητικής αυξητικής μαστού ή αποκατάστασης μαστού.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα στρογγυλά εμφυτεύματα μαστού γέλης ενδείκνυνται για

- Χειρουργική αύξηση και διόρθωση περιγράμματος συγγενών δυσμορφιών του μαστού,
- Χειρουργική αποκατάσταση του μαστού μετά από υποδόρια μαστεκτομή και άλλες αντίστοιχες επεμβάσεις μαστεκτομής ή τραυματισμό,
- Χειρουργική διόρθωση των συνδυασμένων δυσμορφιών του μαστού και του θωρακικού τοιχώματος,
- Αντικατάσταση εμφυτευμάτων στήθους για ιατρικούς λόγους.

ΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα στρογγυλά εμφυτεύματα μαστού γέλης ενδείκνυνται για

- Αισθητική αυξητική επέμβαση,
- Αντικατάσταση εμφυτευμάτων στήθους για αισθητικούς λόγους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς που εμφανίζουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- ΙΝΟΚΥΣΤΙΚΗ νόσο
- ΑΝΕΠΑΡΚΗ ΙΣΤΙΚΗ κάλυψη λόγω βλάβης από ακτινοβολία στο θωρακικό τοίχωμα, σφιχτά δερματικά μοσχεύματα θώρακα ή ριζική εκτομή του μείζονος θωρακικού μυός,
- ΥΠΑΡΧΩΝ ΤΟΠΙΚΟ Ή ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΡΚΙΝΩΜΑ του μαστού,
- Κατασταλμένο/κατεστραμμένο ανοσοποιητικό σύστημα,
- Ιστορικό ευαισθησίας σε ξένα υλικά ή αποτία,
- ΣΩΜΑΤΙΚΑ/ΨΥΧΟΛΟΓΙΚΑ ακατάλληλοι ασθενείς,
- ΕΝΕΡΓΟ ΛΟΙΜΩΞΗ σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος,
- Πρόσφατο ιστορικό αποστήματος μαστού,
- Ιστορικό διαταραγμένης επούλωσης τραυμάτων ή περιφερειακού οιδήματος,
- ΧΗΛΟΕΙΔΕΙΣ ΟΥΛΕΣ,
- Άλλη σοβαρή ιατρική κατάσταση.
- Αυτά τα προϊόντα δεν προορίζονται για άτομα κάτω των 18 ετών ή για εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Τα στρογγυλά εμφυτεύματα μαστού γέλης Eurosilicone προορίζονται για χρήση από κατάλληλα καταρτισμένους χειρουργούς που έχουν λάβει την απαιτούμενη εκπαίδευση σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή των ιατρικών αξιολογήσεων σχετικά με την καταλληλότητα της ασθενούς για εμφύτευση και για την επιλογή της καταλληλότερης χειρουργικής τεχνικής τόσο για την ασθενή όσο και για τον τύπο του εμφυτεύματος που επιλέγεται. Πριν από την εμφύτευση, ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη τυχόν ειδικούς κινδύνους που ενδέχεται να σχετίζονται με δραστηριότητες της ασθενούς (για παράδειγμα, επαγγελματικές, αθλητικές ή άλλες δραστηριότητες που εκτελούνται τακτικά από την ασθενή). Η Eurosilicone συνιστά στους χειρουργούς να εκτελούν μια παρακολούθηση μετά την εμφύτευση προκειμένου να προσδιορίσουν πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Τα στρογγυλά εμφυτεύματα μαστού γέλης Eurosilicone προορίζονται για χρήση σε πληθυσμούς ενηλίκων (εξαιρουμένων των εγκύων και θηλαζουσών γυναικών), χωρίς γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα κλινικά οφέλη των στρογγυλών εμφυτευμάτων μαστού γέλης Eurosilicone είναι τα εξής:

- Αντικατάσταση του μαστικού ιστού που έχει αφαιρεθεί μετά από μαστεκτομή
- Αντικατάσταση του μαστικού ιστού που έχει αφαιρεθεί λόγω τραυματισμού
- Βελτίωση του μαστικού ιστού που έχει επηρεαστεί από κονδυλώδη ή συγγενή δυσμορφία του μαστού
- Βελτίωση της ποιότητας ζωής της ασθενούς (με βάση την αυτοεκτίμηση, την εικόνα του σώματος, τη σεξουαλική ικανοποίηση)
- Βελτίωση της ψυχολογίας της ασθενούς όσον αφορά τα επίπεδα κατάθλιψης και άγχους

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αναμενόμενες επιπτώσεις των στρογγυλών εμφυτευμάτων μαστού γέλης Eurosilicone είναι οι εξής:

- Βελτίωση της ποιότητας ζωής της ασθενούς (με βάση την αυτοεκτίμηση, την εικόνα του σώματος, τη σεξουαλική ικανοποίηση)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα στρογγυλά εμφυτεύματα μαστού γέλης Eurosilicone σχεδιάζονται και κατασκευάζονται σύμφωνα με το τρέχον πρότυπο EN ISO 14607 που αφορά τα μαστικά εμφυτεύματα.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των στρογγυλών εμφυτευμάτων μαστού γέλης Eurosilicone όσον αφορά τα εξής:

- Ακεραιότητα κελύφους
- Αντοχή εμφυτεύματος
- Συμβατότητα μεταξύ της γέλης πλήρωσης και του κελύφους
- Διάχυση από το εμφύτευμα
- Όγκος
- Επιφανειακή υφή
- Βιοσυμβατότητα

έχουν επικυρωθεί και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του EN ISO 14607.

ΥΛΙΚΑ

Κέλυφος και επίθεμα: Ελαστομερές σιλικόνης. Πλήρωση: Γέλη σιλικόνης

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και αποτελεσματικότητας θα είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της EUDAMED, όταν κυκλοφορήσει, στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> και στον ιστότοπο της εταιρείας (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Για πρόσβαση μέσω του Eudamed:

- Κάντε κλικ στον παραπάνω σύνδεσμο για να μεταβείτε στην αρχική σελίδα του Eudamed
- Κάντε κλικ στην ενότητα με τίτλο «Πιστοποιητικά (Εκδοθέντα ή Απορριφθέντα)»
- Στα κριτήρια αναζήτησης, στο πεδίο «Αριθμός πιστοποιητικού», πληκτρολογήστε MDR 765923 και πατήστε το κουμπί «Αναζήτηση» στο κάτω μέρος της σελίδας
- Στη δεξιά πλευρά της σελίδας, κάτω από την επιλογή «Προβολή λεπτομερειών», κάντε κλικ στο εικονίδιο με το μάτι.
- Στην αριστερή πλευρά της σελίδας, κάντε κλικ στο SSCP
- Κατεβάστε το κύριο έγγραφο του SSCP κάνοντας κλικ στον σύνδεσμο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση μπορεί να έχει επιπλοκές και κινδύνους. Η χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μαστού είναι γνωστό ότι παρέχει ψυχολογική ικανοποίηση στις ασθενείς, αλλά όπως κάθε χειρουργική επέμβαση μπορεί να έχει πιθανές επιπλοκές και κινδύνους. Η εμφύτευση μαστού είναι μια εκλεκτική επέμβαση και η ασθενής θα πρέπει να λάβει τις κατάλληλες συμβουλές για τη σχέση κινδύνου/οφέλους από τον χειρουργό. Η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για κάθε μία από τις πιθανές επιπλοκές και προειδοποιήσεις, πριν από την απόφαση να προχωρήσει σε χειρουργική επέμβαση. Η σύσταση για την ασθενή θα πρέπει να βασίζεται σε τυχόν προηγούμενες επεμβάσεις, ατυχήματα, καταστάσεις, φαρμακευτικές αγωγές ή άλλες ταυτόχρονες θεραπείες που ενδέχεται να επηρεάσουν την επέμβαση (για παράδειγμα, δέρμα, ασθένειες, τραυματισμοί και αυτοάνοσα νοσήματα).

Κάθε ασθενής θα πρέπει να λάβει το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς (παρέχεται μαζί με το προϊόν) και το βιβλιário πληροφοριών ασθενούς κατά την αρχική συνεδρία, ώστε να έχει τον χρόνο να διαβάσει και να κατανοήσει τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους, τις συστάσεις παρακολούθησης και τα οφέλη που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα στήθους, προκειμένου να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με το αν θα προχωρήσει στην επέμβαση. Το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς περιέχει επίσης ένα «Έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης ασθενούς» το οποίο επιπρέπει στην ασθενή να διατηρεί αντίγραφα των στοιχείων του εμφυτεύματος, όπως τον αριθμό παρτίδας, για τα αρχεία της. Αυτό το έγγραφο είναι διαθέσιμο σε μορφή PDF στον ιστότοπό μας www.gcaesthetics.com/.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι το προϊόν αυτό δεν είναι εφ' όρου ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αφαίρεση ή αντικατάστασή του, κάτι που θα μπορούσε να συνεπάγεται μια άλλη χειρουργική επέμβαση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι το εμφύτευμα δεν πρέπει να θεωρείται μόνιμο, λόγω πιθανών μεμονωμένων και ενδεχόμενων φυσιολογικών αντιδράσεων, καθώς και λόγω των χαρακτηριστικών που είναι εγγενή στον σχεδιασμό των εμφυτευμάτων σιλικόνης ή στις διάφορες διαδικασίες εμφύτευσης. Το εμφύτευμα μπορεί να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί ανά πάσα στιγμή, κάτι που απαιτεί αναθεωρητική επέμβαση. Ο κατασκευαστής δεν παρέχει καμία εγγύηση ως προς τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων του.

Η κλινική παρακολούθηση των εμφυτευμάτων Eurosilicone επέτρεψε, μέχρι σήμερα, να διαπιστωθεί η ανθεκτικότητα των εμφυτευμάτων σε ποσοστό 82,4% μετά από 10 έτη (κίνδυνος πρώτης επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης = 17,6%, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Kaplan Meier).

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ MRI

Μολονότι τα εμφυτεύματα Eurosilicone δεν έχουν δοκιμαστεί ειδικά για χρήση σε περιβάλλον MRI, επισημαίνεται ότι όλα τα εμφυτεύματα στήθους γέλης της Eurosilicone κατασκευάζονται από σιλικόνη που είναι κατάλληλη για ιατρικά εμφυτεύματα και είναι συμβατά για σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το εμφυτεύσιμο υλικό σιλικόνης είναι το ίδιο με αυτό που χρησιμοποιείται σε άλλα εμφυτεύματα σιλικόνης Eurosilicone, όπου οι ασθενείς έχουν υποβληθεί σε σαρώσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα συμβατότητας μέχρι σήμερα.

ΧΡΗΣΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΩΝ

Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πρέπει να συμβουλευτεί ιατρό πριν από τη χρήση στεροειδών φαρμάκων στην περιοχή του εμφυτεύματος, για να αποφευχθεί η εξώθηση του εμφυτεύματος.

ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Κατά τη διάρκεια μιας μαστογραφίας, ο ακτινολόγος πρέπει να ενημερωθεί ότι υπάρχει εμφύτευμα στο στήθος, ώστε να προσαρμόσει ανάλογα την πίεση της μαστογραφίας. Ο χειρουργός ή ο ιατρός άλλης ειδικότητας πρέπει να ειδοποιηθεί για το εμφύτευμα σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης στην περιοχή του μαστού.

Η παρουσία εμφυτευμάτων στήθους μπορεί να καθυστερήσει την ανίχνευση καρκίνου του μαστού μέσω αυτοεξέτασης. Για αυτόν τον λόγο, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι απαιτείται να συμβουλευτούν χειρουργό ή/και ιατρό άλλης ειδικότητας για την κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση, καθώς επίσης και ότι θα πρέπει να πραγματοποιούν τακτικό έλεγχο για τον καρκίνο του μαστού. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ενημερώνονται ότι απαιτείται να συμβουλευτούν ιατρό εάν υποψιάζονται επιπλοκές, ιδιαίτερα σε περίπτωση τραυματισμού ή συμπίεσης που προκαλούνται, για παράδειγμα, από υπερβολική τριβή στους μαστούς, αθλητική δραστηριότητα ή χρήση ζωνών ασφαλείας.

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να παράσχει στην ασθενή:

- την κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να συμπληρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες για επαγγελματίες υγείας, συμπληρώνοντας τη διεθνή κάρτα εμφυτεύματος EUROSILICONE,
- το φυλλάδιο ασθενών που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο πληροφοριών ασθενών που αναφέρεται στην κάρτα.

Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πρέπει να έχει μαζί της την κάρτα εμφυτεύματος ανά πάσα στιγμή και ότι δίνει τη δυνατότητα:

- στην ασθενή να ταυτοποιεί τα εμφυτευμένα προϊόντα και να έχει πρόσβαση σε άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με το εμφυτευμένο προϊόν (π.χ. μέσω EUDAMED και άλλων ιστοτόπων),
- στις ασθενείς να ταυτοποιούν τον εαυτό τους ως άτομα που χρειάζονται ειδική φροντίδα σε σχετικές καταστάσεις π.χ. σε ελέγχους ασφαλείας,
- στο κλινικό προσωπικό επειγόντων περιστατικών ή στον διασώστη να ενημερώνεται σχετικά με τις ειδικές φροντίδες/ανάγκες των αντίστοιχων ασθενών σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Δεν θα πρέπει να γίνει καμία τροποποίηση στο μαστικό εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση. Η τροποποίηση των εμφυτευμάτων ακυρώνει όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές.

ΖΗΜΙΑ ΣΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ - ΘΡΑΣΗ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση και τον χειρισμό των εμφυτευμάτων, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα θραύσης των κελυφών. Όλα τα εμφυτεύματα έχουν κατασκευαστεί με καθιερωμένες τεχνικές κατασκευής και με αυστηρά πρότυπα ποιοτικού ελέγχου, αλλά ενδέχεται να προκύψει κάποια θραύση των εμφυτευμάτων κατά τον χειρισμό ή κατά τη χειρουργική επέμβαση, τόσο στις αρχικές όσο και στις επόμενες χειρουργικές επεμβάσεις.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή ακούσιας βλάβης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της επέμβασης εμφύτευσης ή εκφύτευσης.

- Μην φέρετε το εμφύτευμα σε επαφή με αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία ή συσκευές όπως νυστέρια, λαβίδες, αιμοστάτες, βελόνες ραμμάτων και υποδερμικές βελόνες.
- Μην φέρετε το εμφύτευμα σε επαφή με αμβλέα χειρουργικά εργαλεία όπως σφιγκτήρες, διαστολείς και λαβίδες τύπου dissector.
- Μην φέρετε το εμφύτευμα σε επαφή με συσκευές καυτηρίασης.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολικούς χειρισμούς, δύναμη ή πίεση.

Πριν από τη χρήση, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά όσον αφορά τη δομική ακεραιότητά τους. Τα προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη δεν θα πρέπει να εμφυτεύονται. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τα προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο ένα επιπλέον προϊόν για την περίπτωση που προκληθεί βλάβη ή επιμόλυνση στο εμφύτευμα. Θα πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά οι συνιστώμενες διαδικασίες για τον έλεγχο, την εξέταση και τον χειρισμό των προϊόντων, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή χρήση των εμφυτευμάτων. Συμβουλευτείτε τις ασθενείς ότι θα πρέπει να ενημερώνουν άλλους θεράποντες ιατρούς για την παρουσία εμφυτευμάτων, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης.

ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΣΤΗ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ

Οι τυπικές τεχνικές τοποθέτησης έχουν καταδείξει σημαντικούς περιορισμούς όταν χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση ενισχυμένων μαστών. Το εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσει την ανίχνευση του πρώιμου καρκίνου του μαστού μέσω μαστογραφίας, αποκρύπτοντας κάποιον υποκείμενο μαστικό ιστό ή/και συμπλέγοντας τον υποκείμενο ιστό, που μπορεί να «κρύψει» ύποπτες βλάβες στον μαστό. Συμβουλευτείτε τις ασθενείς ότι θα πρέπει να αναζητούν ακτινολόγους με εμπειρία στις πιο σύγχρονες ακτινολογικές τεχνικές και εξοπλισμό για την απεικόνιση μαστών με εμφυτεύματα και να ενημερώνουν τους ακτινολόγους για την παρουσία, τον τύπο και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα προορίζονται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ.

Τα εκφυτεμένα προϊόντα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, γιατί οι διαδικασίες επανάληψης καθαρισμού και αποστείρωσης ενδέχεται να μην αφαιρούν επαρκώς τα βιολογικά υπολείμματα, όπως αίμα, ιστούς και άλλα υλικά, τα οποία μπορεί να διατηρούν ανθεκτικά παθογόνα και μπορεί επίσης να επηρεάσουν την απόδοση του εμφυτεύματος.

ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η Eurosilicone δεν μπορεί ούτε να προβλέψει ούτε να εγγυηθεί την ασφάλεια της ενδοαυλικής εισαγωγής οποιωνδήποτε φαρμάκων, όπως, ενδεκτικά, των διαλυμάτων αισθητικής, στεροειδών, αντιβιοτικών και βιταμινών. Εάν εξετάσετε το ενδεχόμενο αυτής της χρήσης, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του αντίστοιχου φαρμάκου.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με μαστικά εμφυτεύματα γέλης ακολουθούν παρακάτω.

Η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για άλλες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτές περιλαμβάνουν, ενδεκτικά: λοίμωξη (βλ. παρακάτω), αιμάτωμα (βλ. παρακάτω), συσσώρευση ορώδους υγρού (βλ. παρακάτω), απώλεια της αίσθησης (βλ. παρακάτω), αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή, νευρική βλάβη, δυσανεξία του ασθενούς σε οποιοδήποτε ξένο εμφύτευμα και κακή επούλωση τραυμάτων.

ΤΥΧΑΙΑ ΡΗΞΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΣΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΘΥΛΑΚΑ

Εάν συμβεί αυτό, η μάζα της γέλης μπορεί να διαπεραστεί με τον δείκτη του χεριού που φέρει διπλό γάντι, ενώ ασκείται πίεση στο στήθος με το άλλο χέρι. Η γέλη μπορεί να απομακρυνθεί από την κοιλότητα με το χέρι και το εξωτερικό γάντι μπορεί στη συνέχεια να τραβηχτεί πάνω από τη μάζα για απόρριψη. Ταμπονάρετε τον χειρουργικό θύλακα με σπόγγους από γάζα. Η ισοπροπυλική αλκοόλη θα βοηθήσει στην αφαίρεση της γέλης από τα όργανα.

ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ

Κίνδυνοι της αναισθησίας

Υπάρχουν τρεις τύποι αναισθησίας που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, όλοι εκ των οποίων ενέχουν κάποιο επίπεδο κινδύνου.

ΤΟΠΙΚΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ

Η τοπική αναισθησία, η οποία περιλαμβάνει ελάχιστη ενδοφλέβια νάρκωση με την έγχυση τοπικού αναισθητικού στην περιοχή κάτω από το στήθος, ενέχει το χαμηλότερο επίπεδο κινδύνου. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στο τοπικό αναισθητικό ή γρήγορο καρδιακό ρυθμό λόγω της επινεφρίνης που χρησιμοποιείται για τη μείωση της αιμορραγίας. Περιοδικά, κατά τη διάρκεια της επέμβασης με τοπική αναισθησία, ενδέχεται να προκληθεί δυσφορία.

ΝΑΡΚΩΣΗ:

Η δεύτερη μέθοδος αναισθησίας είναι η ενδοφλέβια νάρκωση (ενδοφλέβια φάρμακα που χορηγούνται χωρίς τη χρήση σωλήνα στον λαιμό). Αυτό ενέχει κινδύνους αναπνευστικής δυσχέρειας, αντιδράσεων στα φάρμακα ή υπερδυσσολογίας φαρμάκων. Συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμος επαγγελματίας, εκπαιδευμένος στη χρήση ενδοφλέβιας αναισθησίας για την παρακολούθηση και τη χορήγηση των φαρμάκων. Το κόστος αυτού του τύπου αναισθησίας είναι κατά κανόνα υψηλότερο λόγω του κόστους των φαρμάκων και του προσωπικού που απαιτείται για τη χορήγησή τους.

ΓΕΝΙΚΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ

Η τρίτη μέθοδος είναι η γενική αναισθησία, με την οποία ο ασθενής κοιμάται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Οι κίνδυνοι της γενικής αναισθησίας είναι οι ίδιοι με αυτούς του γενικού αναισθητικού που χρησιμοποιείται για άλλες επεμβάσεις και μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστική δυσχέρεια ή/και σχηματισμό θρόμβων αίματος στα πόδια. Το κόστος της γενικής αναισθησίας είναι υψηλότερο εξαιτίας της ανάγκης για αναισθησιολόγο, καθώς και του εξοπλισμού και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται.

ΣΥΝΔΡΟΜΟ ASIA

Αυτοάνοσο / φλεγμονώδες σύνδρομο που προκαλείται από ανοσοενασχλητικά. Οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν μυαλγία, μυοσίτιδα, μυϊκή αδυναμία, αρθραλγία ή/και αρθρίτιδα, χρόνια κόπωση, νευρολογικές εκδηλώσεις, νοητικές διαταραχές, πυρεξία και ξηροστομία. Η επιβεβαίωση της διάγνωσης είναι δυνατή μέσω εξετάσεων και δεικτών ανοσολογικής απόκρισης. Η απομάκρυνση του διεγερτικού παράγοντα οδηγεί κατά κανόνα σε βελτίωση.

Σε περίπτωση που η ασθενής σας διαγνωστεί σύνδρομο ASIA, θα πρέπει να γίνει αναφορά στην Eurosilicone μέσω της διεύθυνσης e-mail: productsupport@gcaesthetics.com και θα πρέπει να ξεκινήσει μια ατομική θεραπεία.

ΑΣΥΜΜΕΤΡΙΑ

Η ασυμμετρία μπορεί να προκύψει από ακατάλληλη αρχική τοποθέτηση, μετατόπιση ή αδυναμία διόρθωσης της προϋπάρχουσας ασυμμετρίας μέσω της διακύμανσης στο μέγεθος του μεμονωμένου εμφυτεύματος. Η προϋπάρχουσα ασυμμετρία ενδέχεται να μην μπορεί να διορθωθεί πλήρως. Η ασυμμετρία μπορεί επίσης να είναι σύμπτωμα συστολής της κάψουλας, συσσώρευσης υγρών, λοίμωξης, μετεχειρητικής δυσπλασίας του μαστού, μονόπλευρης ασυμμετρίας στην ανάπτυξη των μυών ή αποδιογκώσης, οπότε απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση.

ΑΝΑΠΛΑΣΤΙΚΟ ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΛΕΜΦΩΜΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΜΑΣΤΟΥ (BIA-ALCL) (και άλλα λεμφώματα)

Στις πληροφορίες για την ασφάλεια στην Ευρώπη, στην υπηρεσία FDA των ΗΠΑ και στην τρέχουσα επιστημονική βιβλιογραφία έχει εντοπιστεί μια συσχέτιση μεταξύ των εμφυτευμάτων μαστού και της ανάπτυξης καρκίνου του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λεμφώμα που σχετίζεται με εμφύτευμα μαστού (BIA-ALCL). Η συγκεκριμένη οντότητα περιλαμβάνεται στην ταξινόμηση του ΠΟΥ 2016 υπό την ορολογία «ALCL – ALM». Αυτός ο καρκίνος εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους με υφή και όχι σε λεία εμφυτεύματα, και συνήθως, αναπτύσσεται πολλά χρόνια μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης στήθους. Αυτή τη στιγμή τα ποσοστά BIA-ALCL θεωρούνται χαμηλά.

Στις περισσότερες ασθενείς, το BIA-ALCL εντοπίζεται εντός του υγρού ή του ουλώδους ιστού δίπλα στο εμφύτευμα. Τα κύρια συμπτώματα του BIA-ALCL είναι επίμονο οίδημα ή πόνος, επίμονο ορώδες υγρό όψιμης έναρξης, συστολή της κάψουλας ή μάζα κοντά στο εμφύτευμα μαστού. Εάν οι γυναίκες παρουσιάζουν κάποιο από τα προαναφερθέντα συμπτώματα ή εάν υπάρχει υποψία BIA-ALCL, συνιστάται να αξιολογούνται οι ασθενείς για τον αποκλεισμό περιεμφυτευματικού ALCL. Κατά τον έλεγχο για BIA-ALCL, συλλέξτε φρέσκο ορώδες υγρό και αντιπροσωπευτικά τμήματα της κάψουλας και αποστείλετε για παθολογικές εξετάσεις για τον αποκλεισμό περιεμφυτευματικού ALCL. Η διαγνωστική αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει κυτταρολογική αξιολόγηση του ορώδους υγρού με επιχρίσματα χρωσμένα με Wright Giemsa και ανοσοϊστοχημική ανάλυση κυτταρικού αποκλεισμού για δείκτες ομάδας ή διαφοροποίησης (CD) και κινάσης αναπλαστικού λεμφώματος (ALK). Οι περισσότερες περιπτώσεις ALCL που σχετίζεται με εμφύτευμα στήθους αντιμετωπίζονται με αφαίρεση του εμφυτεύματος και της κάψουλας που περιβάλλει το εμφύτευμα. Ορισμένες περιπτώσεις έχουν αντιμετωπιστεί με χημειοθεραπεία και ακτινοβολία. Μολονότι η θεραπεία είναι συνήθως επιτυχής, το BIA-ALCL μπορεί να είναι θανατηφόρο εάν αφεθεί χωρίς αντιμετώπιση, επομένως, είναι σημαντική η έγκαιρη ανίχνευση και θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΕΔΟΜΕΝΟΥ ΟΤΙ Η ΕΜΦΑΝΙΣΗ BIA-ALCL ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ: Σε περίπτωση που η ασθενής σας διαγνωστεί με BIA-ALCL, θα πρέπει να γίνει αναφορά στην Eurosilicone μέσω της διεύθυνσης e-mail: productsupport@gcaesthetics.com και θα πρέπει να ξεκινήσει ένα ατομικό πρόγραμμα θεραπείας από μια διεπιστημονική ομάδα.

BIA-SCC

Το ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα που σχετίζεται με εμφυτεύματα στήθους αποτελεί μια σπάνια επιπλοκή της εμφύτευσης στήθους, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μεγάλη ποσοστά νοσηρότητας και θνησιμότητας. Το BIA-SCC αποτελεί έναν σπάνιο, επιθηλιακό όγκο, ο οποίος διαφέρει από το BIA-ALCL. Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ορώδες υγρό στον ένα μαστό, συλλογή υγρού, πόνο, ερύθημα και συστολή κάψουλας (Baker Grade IV).

Η αρχική θεραπεία τυπικά περιλάμβανε την αφαίρεση του εμφυτεύματος και της περιβάλλουσας κάψουλας, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αντιμετωπιστεί με χημειοθεραπεία, με περιορισμένα ποσοστά επιτυχίας. Η επιθετική χειρουργική επέμβαση κατά το πρώτο στάδιο φαίνεται να βελτώνει την πρόγνωση και να οδηγεί σε καλύτερα αποτελέσματα. Το BIA-SCC μπορεί να είναι θανατηφόρο, είναι σημαντική η έγκαιρη ανίχνευση και η επιθετική θεραπεία.

Σε περίπτωση που η ασθενής σας διαγνωστεί με BIA-SCC, θα πρέπει να γίνει αναφορά στην Eurosilicone μέσω της διεύθυνσης e-mail: productsupport@gcaesthetics.com και θα πρέπει να ξεκινήσει ένα ατομικό πρόγραμμα θεραπείας από μια διεπιστημονική ομάδα.

ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΗΘΟΥΣ

Ένα μικρό ποσοστό γυναικών που φέρουν εμφυτεύματα μαστού, τόσο για αισθητικούς όσο και για επανορθωτικούς σκοπούς, αναφέρουν ότι έχουν ορισμένα συμπτώματα πιστεύουν ότι οφείλονται στην παρουσία των εμφυτευμάτων στήθους τους. Μολονότι δεν πρόκειται για ιατρική διάγνωση, αναφέρονται στα συμπτώματά τους ως «Ασθένεια εμφυτεύματος στήθους» (BII).

Αυτά τα πολλαπλά γενικά συμπτώματα ποικίλλουν και όλες οι περιπτώσεις έχουν διαγνωστεί και αναφερθεί από τις ίδιες τις ασθενείς. Περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, συμπτώματα όμοια της γρίπης όπως υπερβολική κόπωση, εγκεφαλική θλάση, αρθραλγίες, συμπτώματα που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό, διαταραχές ύπνου, κατάθλιψη, ορμονικά προβλήματα, κεφαλαλγίες, τριχόπτωση και ρίγη. Υπάρχουν διάφοροι άλλοι λόγοι για τους οποίους μπορεί να εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, όπως υποδόσκουσες ασθένειες ή ορμονικές αλλαγές. Επιπλέον, υπάρχει μια σειρά από επιστημονικές μελέτες που διερευνούν παρόμοια συμπτώματα που εμφανίζουν γυναίκες του γενικού πληθυσμού με και χωρίς εμφύτευμα στήθους. Κατά μέσο όρο, περίπου το 50% των γυναικών που αυτοπροσδιορίζουν ότι έχουν «BII» αισθάνονται ότι τα συμπτώματά τους βελτιώνονται μετά την αφαίρεση – ορισμένες φορές προσωρινά και ορισμένες φορές μόνιμα. Ως εκ τούτου, φαίνεται ότι η αφαίρεση των εμφυτευμάτων στήθους δεν βελτιώνει απαραίτητα τα συμπτώματα σε όλες τις περιπτώσεις. Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχει έρευνα που αποδεικνύει ποια συμπτώματα μπορεί να βελτιωθούν ή όχι με την αφαίρεση εμφυτεύματος.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν εξετάσεις που επιβεβαιώνουν το «BII». Η έρευνα συνεχίζεται σε αυτόν τον τομέα, ειδικά όσον αφορά ασθενείς που έχουν αυτοάνοση νόσο ή προδιάθεση για αυτοάνοση νόσο. Η εμφύτευση μαστού αντενδείκνυται σε γυναίκες με κατασταλαμένο ή κατεστραμμένο ανοσοποιητικό σύστημα – βλέπε παραπάνω ενότητα ANTENΔΕΙΞΕΙΣ. Θα πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή εάν οι ασθενείς υποψιάζονται ότι έχουν BII. Τα συμπτώματά τους ενδέχεται να μη σχετίζονται με τα εμφυτεύματα, και δεν πρέπει να παραβλεφθούν ή να αγνοηθούν άλλες ιατρικές έρευνες κατά τον προσδιορισμό της αιτίας των συμπτωμάτων τους.

ΘΗΛΑΣΜΟΣ

Η εμφύτευση μπορεί να επιηρεάσει την παραγωγή γάλακτος κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ιδιαίτερα, η τομή γύρω από τη θηλή μπορεί να μειώσει σημαντικά την πιθανότητα θηλασμού.

ΑΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ

Η αποτίπνωση εμφανίζεται συνήθως σε ώριμο μαστικό ιστό με ή χωρίς εμφύτευση. Είναι επίσης γνωστό ότι η αποτίπνωση εμφανίζεται μετά την εμφύτευση ξένου σώματος, μολονότι η αιτιολογία είναι άγνωστη και οι αναφερόμενες περιπτώσεις είναι σπάνιες. Η μικροαποτίπνωση μετά την εμφύτευση συμβαίνει συνήθως πάνω ή γύρω από την ινώδη κάψουλα σε λεπτές πλάκες ή συσσωρεύσεις. Οι εκτεταμένες μικροαποτίπνωσεις ενδέχεται να προκαλέσουν σκληρότητα του μαστού και δυσφορία, και μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση.

ΣΥΣΤΟΛΗ ΚΑΨΟΥΛΑΣ

Η συστολή της ινώδους κάψουλας είναι συχνή επιπλοκή μετά από χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μαστού. Μολονότι ο σχηματισμός μιας ινώδους κάψουλας που περιβάλλει το εμφύτευμα αποτελεί φυσιολογική απόκριση σε ένα ξένο σώμα, δεν συστέλλονται όλες οι κάψουλες. Η συστολή του ινώδους ιστού της κάψουλας που περιβάλλει το εμφύτευμα ενδέχεται να οδηγήσει σε σκληρότητα, δυσφορία ή πόνο στον μαστό, παραμόρφωση του μαστού, ψηλαφησιμότητα του εμφυτεύματος ή μετατόπιση του εμφυτεύματος. Η αιτιολογία της συστολής της κάψουλας είναι άγνωστη, αλλά είναι πιθανότατα πολυπαραγοντική. Η συστολή αναπτύσσεται σε διάφορους βαθμούς, μονόπλευρα ή αμφοτερόπλευρα, και ενδέχεται να συμβεί εντός εβδομάδων έως ετών μετά τη χειρουργική επέμβαση. Σε σοβαρές περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση. Η συστολή της κάψουλας ενδέχεται να υποτροπιάσει μετά από θυλακοτομή ή θυλακεκτομή. Τα εξογκώματα που γίνονται αντιληπτά ως καμικές ουλές έχουν καθυστερήσει τη διάγνωση του ψηλαφητού όγκου. Τα αμφίβολα εξογκώματα πρέπει να διερευνώνται αμέσως.

ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΩΝ

Το σύνδρομο διαμερισμάτων αποτελεί μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή που μπορεί να συνδεθεί με κάθε τύπο χειρουργείου. Προκαλεί αύξηση στην πίεση των άνω ή των κάτω άκρων, η οποία θα πρέπει να εκτινωθεί μέσω χειρουργικής επέμβασης απονευρεκτομής για αποσυμπίεση των διαμερισμάτων, με σκοπό τη μείωση ή την πιθανή αποτροπή των οξέων και των μακροχρόνιων επιπλοκών.

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΜΕΝΗ ΕΠΟΥΛΩΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ

Ορισμένες ασθενείς εμφανίζουν καθυστερημένη επούλωση ενώ σε άλλες το σημείο της τομής μπορεί να μην επουλωθεί καλά. Μπορεί να ανοίξει εξαιτίας τραυματισμού ή μόλυνσης. Σε περίπτωση αποκάλυψης του εμφυτεύματος, θα απαιτηθεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση. Η ιστική νέκρωση είναι η ανάπτυξη νεκρού ιστού γύρω από το εμφύτευμα. Θα καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος, καθώς επίσης ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος και να απαιτηθεί χειρουργική διόρθωση ή/και αφαίρεση εμφυτεύματος. Η ιστική νέκρωση έχει αναφερθεί μετά από χρήση στεροειδών φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ακτινοβολία στον μαστικό ιστό και κάπνισμα, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να προκύψει χωρίς καμία γνωστή αιτία.

ΔΥΣΑΡΕΣΚΕΙΑ ΜΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι επιπλοκές λόγω εσφαλμένου μεγέθους, εσφαλμένης θέσης ουλής, υπερτροφικής ουλής και αυτές που αναφέρονται παρακάτω σχετίζονται συνήθως με τη χειρουργική τεχνική. Η προσεκτική επιλογή του μεγέθους, η δημιουργία χειρουργικού θύλακα κατάλληλου και επαρκούς μεγέθους και η χρήση των τρεχουσών αποδεκτών χειρουργικών διαδικασιών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.

ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ

Τα εμφυτεύματα ενδέχεται να μετατοπιστούν ή να αναστραφούν προκαλώντας δυσφορία ή/και παραμόρφωση του σχήματος του μαστού. Οι δύσκολες τεχνικές τοποθέτησης ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μετατόπισης, καθώς μειώνουν το μέγεθος του θύλακα και την ακρίβεια της τοποθέτησης. Σε περίπτωση μετατόπισης, ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΜΑΣΤΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Μολονότι δεν υπάρχουν σαφείς αναφορές στην ιατρική βιβλιογραφία, αναμένεται ότι ένας μεγάλος αριθμός μαστικών εμφυτευμάτων θα εμφυτευθεί ή θα αντικατασταθεί χειρουργικά. Αυτό συμβαίνει όπως και σε πολλές άλλες επεμβάσεις πλαστικής χειρουργικής, οι οποίες συνήθως επαναλαμβάνονται για να διατηρηθεί ή ικανοποιηθεί των ασθενών. Λόγω του μεγάλου εύρους σωματικών αποκρίσεων των ασθενών στη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μαστού, των διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές και τις ιατρικές θεραπείες, καθώς και των πιθανών επιπλοκών, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι αυτά τα εμφυτεύματα δεν είναι μόνιμα και ότι ανά πάσα στιγμή ενδέχεται να ενδείκνυται η χειρουργική επέμβαση εκφύτευσης. Η Eurosilicone δεν προβαίνει σε οποιαδήποτε δήλωση σχετικά με τη διάρκεια εμφύτευσης του προϊόντος.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΘΥΛΑΚΟΤΟΜΗ

Η θεραπεία της συστολής της κάψουλας με εξωτερική χειροκίνητη συμπίεση μπορεί να προκαλέσει εξασθένιση ή ρήξη του κελύφους. Έχουν υπάρξει αναφορές ρήξης και η Eurosilicone δεν συνιστά τη διενέργεια εξωτερικής θυλακοτομής και δεν ευθύνεται για την ακεραιότητα του εμφυτεύματος σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί χειροκίνητη συμπίεση ή άλλες τεχνικές εξωτερικής πίεσης.

ΕΞΩΘΗΣΗ

Ασταθής ή μειωμένη ιστική κάλυψη ή/και διακοπή της επούλωσης του τραύματος ενδέχεται να οδηγήσει σε αποκάλυψη και εξώθηση του εμφυτεύματος. Στις αιτίες εξώθησης ή στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτή, ενδέχεται να περιλαμβάνονται η λοίμωξη, η διάνοιξη του τραύματος, η νέκρωση με ή χωρίς μόλυνση, η συστολή της κάψουλας, η κλειστή θυλακοτομή, ο ακατάλληλος δερματικός κρημνός, το ακατάλληλο μέγεθος και η ακατάλληλη τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή/και η ιστική διάβρωση που σχετίζεται με πιυχές του εμφυτεύματος. Έχει αποδειχθεί ότι η συχνότητα της εξώθησης αυξάνεται όταν η πρόθεση τοποθετηθεί σε περιοχές που έχουν υποστεί τραυματισμό: ουλοποιημένος ιστός, ιστός που έχει υποστεί έντονη ακτινοβολία ή έγκαυμα ή συνθλιμμένες περιοχές οστού. Επίσης, σε περιπτώσεις όπου έχει μειωθεί σημαντικά η περιοχή μετά από χειρουργική επέμβαση και όπου χρησιμοποιούνται στεροειδή στον χειρουργικό θύλακα.

ΚΟΚΚΙΩΜΑ

Η δημιουργία κοκκιάματος είναι μια συχνή ανταπόκριση των ιστών στην παρουσία ξένων σωμάτων. Η ανταπόκριση των ιστών είναι πιθανό να προκληθεί από την παρουσία του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα τη δημιουργία κοκκιάματος ολικόνης.

ΑΙΜΑΤΩΜΑ/ΠΡΩΙΜΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΟΡΩΔΟΥΣ ΥΓΡΟΥ

Το αιμάτωμα και η συσσώρευση ορώδους υγρού είναι επιπλοκές που σχετίζονται με κάθε είδους επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Το μετεγχειρητικό αιμάτωμα και το ορώδες υγρό μπορεί να συμβάλλουν στη μόλυνση ή/και στη συστολή της κάψουλας. Το μετεγχειρητικό αιμάτωμα και το ορώδες υγρό μπορεί να ελαχιστοποιηθούν εάν δοθεί σχολαστική προσοχή στην αιμόσταση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και πιθανώς με μετεγχειρητική χρήση κλειστού συστήματος παροχέτευσης. Η επίμονη, υπερβολική αιμορραγία πρέπει να ελέγχεται πριν από την εμφύτευση του προϊόντος. Τυχόν μετεγχειρητική εκκένωση αιματώματος ή ορώδους υγρού πρέπει να διεγάζεται με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί μόλυνση ή βλάβη του εμφυτεύματος.

ΥΠΕΡΜΕΛΑΓΧΡΩΣΗ

Η υπερμελάγχρωση των ουλών οφείλεται στην απουσία ή στην υπερβολική παρουσία μελανοκυττάρων στον ιστό της ουλής. Η μελανογένεση ενδέχεται να μην γίνεται φυσιολογικά. Αυτό το ανεπιθύμητο συμβάν μπορεί να διαγνωστεί μετά την πλήρη επούλωση του τραύματος (έξι έως δώδεκα μήνες) και ενδέχεται να είναι μη αναστρέψιμη.

ΛΟΙΜΩΣΗ

Εάν υπάρχει προϋπάρχουσα λοίμωξη που δεν υποχώρησε πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, αυξάνεται ο κίνδυνος περπρωσθητικής λοίμωξης. Μην εκθέτετε το εμφύτευμα ή τα εξαρτήματα πλήρωσης σε μολυσματικές ουσίες, καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος λοίμωξης.

Η λοίμωξη είναι ένας εγγενής κίνδυνος μετά από κάθε είδους επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Η λοίμωξη γύρω από ένα εμφύτευμα στήθους μπορεί να προκύψει εντός ημερών, εβδομάδων ή και ετών μετά τη χειρουργική επέμβαση. Στις ενδείξεις οξείας λοίμωξης που έχουν αναφερθεί σε σχέση με εμφυτεύματα στήθους, περιλαμβάνονται το ερύθημα, η ευαισθησία, η συσσώρευση υγρών, το άλγος και ο πυρετός. Τα σημεία υποκλινικής λοίμωξης ενδέχεται να είναι δύσκολο να εντοπιστούν. Οι μετεγχειρητικές λοίμωξεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται επιθετικά σύμφωνα με τις τυπικές ιατρικές πρακτικές, ώστε να αποφευχθούν πιο σοβαρές επιπλοκές. Η λοίμωξη που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία ή η νεκρωτική λοίμωξη ενδέχεται να απαιτεί την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Η συστολή της κάψουλας μπορεί να σχετίζεται με λοίμωξη στην περιοχή γύρω από το εμφύτευμα.

ΑΛΓΟΣ

Τυχόν ανεξήγητο άλγος, που δεν σχετίζεται με καμία από τις επιπλοκές που αναφέρονται στο παρόν, πρέπει να διερευνηθεί αμέσως.

ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΦΛΕΒΙΤΙΔΑ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει βλάβη στα τοιχώματα των φλεβών κατά την εμφύτευση της μαστικής πρόθεσης. Στη συνέχεια, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιφανειακή φλεβίτιδα, η οποία είναι μια φλεγμονή των φλεβών που προκαλείται από θρόμβο αίματος κάτω από την επιφάνεια του δέρματος. Αυτή η επιπλοκή σπανίως είναι σοβαρή και, με την κατάλληλη φροντίδα, μπορεί να υποχωρήσει γρήγορα.

ΠΤΩΣΗ

Η πτώση, γνωστή και ως χαλάρωση του μαστού, είναι μια παραμόρφωση που μπορεί να εμφανιστεί πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση μαστού. Η εμφάνιση πριν από τη χειρουργική επέμβαση του μαστού οφείλεται στο γεγονός ότι ο μαστός δεν διαθέτει στήριξη από οστό ή χόνδρο. Ως εκ τούτου, ο χρόνος και η βαρύτητα μπορεί να επηρεάσουν τον φυσικό μαστό και να διατείνουν τους αδένες και το δέρμα. Μετά τη χειρουργική επέμβαση του μαστού, το μέγεθος, το βάρος και η θέση των μαστικών εμφυτευμάτων μπορεί να επηρεάσουν τον βαθμό της πτώσης. Εάν αυτή η επιπλοκή είναι σημαντική, μπορεί συχνά να οδηγήσει σε επαναληπτική επέμβαση.

ΡΗΞΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΓΕΛΗΣ

Η ρήξη της γέλης μπορεί να προκύψει μετεγχειρητικά, λόγω βλάβης του εμφυτεύματος κατά τους χειρισμούς ή τη χειρουργική επέμβαση. Η ρήξη του κελύφους μπορεί επίσης να συμβεί λόγω συστολής, τραυματισμού ή υπερβολικών χειρισμών. Έχουν αναφερθεί επίσης ρήξεις άγνωστης αιτιολογίας. Λόγω της συνεκτικότητας του υλικού της γέλης, ορισμένες ρήξεις γέλης μπορεί να μη γίνουν αντιληπτές, εκτός εάν διενεργηθεί χειρουργική επέμβαση για άλλη αιτία (π.χ. αλλαγή μεγέθους). Παρά τις συνεκτικές ιδιότητες της γέλης, μπορεί να συμβεί εξαγγίωση από τον χειρουργικό θύλακα, εάν ασκηθεί πίεση, οπότε μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την ανάκτηση της γέλης. Έχει αναφερθεί φλεγμονή και σχηματισμός κοκκιωμάτων σιλικόνης. Εάν υπάρχει υποψία ρήξης του κελύφους, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρεθεί. Ορισμένες γέλες σιλικόνης ενδέχεται να διαχυθούν ή να διαρρέυσουν από το κέλυφος ενός άθικτου εμφυτεύματος. Η διάχυση έχει ελαχιστοποιηθεί μέσω βελτιώσεων στα κελύφη των εμφυτευμάτων και στις γέλες.

ΑΙΣΘΗΣΗ

Ο κίνδυνος προσωρινής ή μόνιμης δυσαισθησίας υπάρχει μετά από οποιαδήποτε επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Η προσεκτική χειρουργική τεχνική μπορεί να ελαχιστοποιήσει, αλλά όχι να αποκλείσει, αυτόν τον κίνδυνο. Μετά από εμφύτευση, έχει αναφερθεί δυσαισθησία του συμπλέγματος θηλής/άλα και, λιγότερο συχνά, της περιοχής του μαστού γενικά και ενδέχεται να είναι προσωρινή ή μόνιμη. Ο κίνδυνος νευρολογικής βλάβης αυξάνεται με πιο εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση. Η χειρουργική εμφύτευση μαστικής πρόθεσης μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα θηλασμού. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η αρχική αιτία αυτής της παρεμβολής μπορεί να είναι κάποια προηγούμενη χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης μαστού.

ΟΡΩΔΕΣ ΥΓΡΟ (όψιμο)

Ορώδες υγρό: η συσσώρευση ορώδους υγρού γύρω από το εμφύτευμα. Κατηγοριοποιείται ως όψιμο έναν χρόνο μετά τη χειρουργική επέμβαση. Το ορώδες υγρό μπορεί συνήθως να γίνει αισθητό ως μάζα κάτω από το δέρμα. Η περιοχή είναι πρησμένη και μπορεί να προκληθεί ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) και πόνος. Εάν έχετε όψιμο ορώδες υγρό, συμβουλευτείτε άμεσα τον χειρουργό σας.

ΑΛΛΕΡΓΙΑ ΣΤΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ

Αν και η αλλεργία στη σιλικόνη είναι εξαιρετικά σπάνια, αυτός ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΟ ΤΡΑΥΜΑ

Τα επιφανειακά τραύματα από τομές στο δέρμα που απαιτούνται για την εισαγωγή των εμφυτευμάτων κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η θεραπεία των επιφανειακών τραυμάτων μπορεί να περιλαμβάνει τον καθαρισμό της περιοχής με φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμα) ή με νερό και ήπιο σαπούνι. Μετά τον καθαρισμό, στεγνώστε απαλά το τραύμα με ταμποναριστές κινήσεις χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό πανί ή ένα κομμάτι γάζας.

Τα επιφανειακά τραύματα αποτελούν ήσσονος σημασίας τραύματα, αλλά αν δεν υπάρξει κατάλληλη διαχείριση μπορεί να οδηγήσουν σε επιπλοκές όπως λοίμωξη λόγω αυξημένου κινδύνου μόλυνσης από βακτήρια, καθυστερημένη επούλωση ή ανεπιθύμητες ουλές.

ΣΙΛΙΚΟΝΩΜΑ

Το σιλικόνωμα είναι μια κοκκιωματώδης φλεγμονή ξένου σώματος με πυκνή διήθηση που αποτελείται από πλασματοκύτταρα, λεμφοκύτταρα και ιστιοκύτταρα. Τα σιλικονώματα μπορούν να εμφανιστούν τοπικά ή σε απομακρυσμένο σημείο λόγω της υψηλής λιποδιαλυτότητας τους.

ΛΕΜΦΟΙΔΗΜΑ ΑΝΩ ΑΚΡΟΥ

Το λεμφοίδημα είναι μια χρόνια πάθηση που χαρακτηρίζεται από οίδημα του βραχίονα, του χεριού ή του μαστού, το οποίο μπορεί να προκύψει από τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, λόγω της συσσώρευσης λεμφικού υγρού στους διάμεσους ιστούς. Είναι γνωστό ότι αυτή η πάθηση υποβαθμίζει σημαντικά την ποιότητα ζωής, λόγω αλλαγών στην εικόνα του σώματος, αλλαγών στη λειτουργία των χεριών, και αυξάνει τον κίνδυνο άλλων επιπλοκών, όπως λοίμωξη και κυτταρίτιδα.

Σε πρόσφατες μελέτες, καταδεικνύεται ότι η άμεση αποκατάσταση του μαστού μπορεί να σχετίζεται με μειωμένο κίνδυνο λεμφοιδήματος μετά τη μαστεκτομή. Οι επιλογές θεραπείας περιλαμβάνουν συντηρητική διαχείριση ή χειρουργική θεραπεία με χρήση υπερμικροχειρουργικής τεχνικής. Ωστόσο, δεν υπάρχει γνωστή πλήρης θεραπεία για το λεμφοίδημα.

ΡΥΤΙΔΕΣ ΚΑΙ ΠΤΥΧΩΣΕΙΣ

Λεπτές ή ανεπαρκώς υπερκείμενος ιστός, ασθενείς με ελάχιστο ή καθόλου υποδόριο λίπος, εμφυτεύματα πολύ μεγάλα για τον χειρουργικό θύλακα ή την ανατομική δομή της ασθενούς και η υποδόρια τοποθέτηση μπορεί να συμβάλλουν στη δημιουργία ψηλαφητών, ή ορατών, ρυτίδων ή πτυχώσεων. Οι πτυχώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε λέπτυνση και διάβρωση του παρακείμενου ιστού και διάβρωση του εμφυτεύματος. Σημεία φλεγμονής του δέρματος, όπως ευαισθησία και ερύθημα μπορεί να υποδεικνύουν λέπτυνση ή διάβρωση και πρέπει να διερευνώνται αμέσως. Οι ψηλαφητές ρυτίδες ή/και οι πτυχώσεις μπορεί να συγχέονται με ψηλαφητό όγκο, και οι αμφίβολες περιπτώσεις πρέπει να διερευνώνται αμέσως.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Τα προϊόντα Eurosilicone πρέπει να αποθηκεύονται υπό κανονικές συνθήκες, πρέπει να προστατεύονται από την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως και πρέπει να αποθηκεύονται με τα βέλη προς τα επάνω. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα προϊόντα Eurosilicone έχουν διάρκεια ζωής πέντε ετών.

ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΕΙΡΑ

Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε στείρα μορφή (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο ή ξηρή θερμότητα, με το αντίστοιχο σύμβολο στην επισήμανση προϊόντος), έχοντας υποβληθεί σε επεξεργασία μέσω αυστηρά ελεγχόμενων εγκεκριμένων κύκλων αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο ή ξηρή θερμότητα. Η στεριότητα ελέγχεται σύμφωνα με τα πρότυπα. Η στεριότητα του εμφυτεύματος διατηρείται μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί βλάβη.

Εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχθεί ακούσια πριν από τη χρήση, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα προορίζονται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ. Τα εκφυτευμένα προϊόντα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, γιατί οι διαδικασίες επανάληψης καθαρισμού και αποστείρωσης ενδέχεται να μην αφαιρούν επαρκώς τα βιολογικά υπολείμματα, όπως αίμα, ιστούς και άλλα υλικά, τα οποία μπορεί να διατηρούν ανθεκτικά παθογόνα και μπορεί επίσης να επηρεάσουν την απόδοση του εμφυτεύματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το στείρο προϊόν διατίθεται σε σφραγισμένη, διπλή κύρια συσκευασία. Η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχθεί. Στην κύρια συσκευασία, υπάρχουν επικολλημένες αφαιρούμενες ετικέτες αρχείου ασθενούς. Αυτές οι ετικέτες πρέπει να επικολληθούν στα αρχεία των ασθενών. Η ετικέτα της κάρτας εμφυτεύματος, η οποία προορίζεται να τοποθετηθεί πάνω στην κάρτα εμφυτεύματος, παρέχεται, επίσης, στην κύρια συσκευασία.

ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΣΤΕΙΡΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία υπό καθαρές, άσηπτες συνθήκες πάνω από αποστειρωμένο πεδίο, αφήνοντας τη σφραγισμένη εσωτερική συσκευασία να πέσει απαλά στο πεδίο.
- Προσάρτηστε το τμήμα του αρχείου ασθενούς της εσωτερικής ετικέτας στο διάγραμμα της ασθενούς.
- Τηρώντας προσφιλές ασηψίας, αφαιρέστε και ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το προϊόν θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης από σωματίδια, φθοράς ή διαρροής.
- Το εμφύτευμα θα πρέπει να διατηρείται βυθισμένο σε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση, για να αποφευχθεί η επαφή με αιωρούμενα σωματίδια και μολυσματικές ουσίες του χειρουργικού πεδίου.
- Μη βυθίζετε το εμφύτευμα σε διαλύματα που περιέχουν Betadine ή ιώδιο. Εάν χρησιμοποιούνται στον θύλακα διαλύματα που περιέχουν Betadine ή ιώδιο, βεβαιωθείτε ότι έχει ξεπλυθεί καλά, ώστε να μη μείνει υπολειμματικό διάλυμα στον θύλακα.

- Τα μαστικά εμφυτεύματα γέλης ενδέχεται να περιέχουν φυσαλίδες αέρα. Αυτό συμβαίνει συνήθως κατά την αποστείρωση και δεν επηρεάζει την ακεραιότητα ή την απόδοση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε μαντηλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν απομένουν σωματίδια στην επιφάνεια του εμφυτεύματος.

ΜΟΛΥΝΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαφή του εμφυτεύματος με μολυσματικές ουσίες επιφανειών όπως το ταλκ, η σκόνη και τα έλαια του δέρματος. Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν μόλυνση πριν την εισαγωγή τους. Η μόλυνση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης αυξάνει τον κίνδυνο της περιπροσθητικής λοίμωξης και, ενδεχομένως, της συστολής της κάψουλας. Οι επιφάνειες σιλικόνης με υφή είναι δυνητικά πιο επιρρεπείς στη μόλυνση από τις λείες επιφάνειες σιλικόνης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στον χειρισμό εμφυτευμάτων που έχουν επιφάνεια με υφή. Η Eurosilicone δεν φέρει καμία ευθύνη για προϊόντα που έχουν μολυνθεί από άλλες ουσίες αφού το προϊόν φύγει από την κατοχή μας.

ΟΙ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ (ΤΑΛΚ, ΣΚΟΝΗ, ΧΝΟΥΔΙ, ΕΛΑΙΑ) ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΞΕΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ. ΝΑ ΤΑ ΧΕΙΡΙΖΕΣΤΕ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΜΕ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ (ΕΚΠΛΥΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑΛΚ) ΜΕ ΑΥΣΤΗΡΑ ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ. ΜΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΕΤΕ ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Τα εφεδρικά εμφυτεύματα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για χρήση σε περίπτωση μόλυνσης.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Οι σωστές χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση τις τρέχουσες αποδεκτές τεχνικές, την ατομική του κρίση και την εμπειρία. Το σωστό μέγεθος και σχήμα των εμφυτευμάτων πρέπει να καθορίζεται για την κάθε ασθενή από τον χειρουργό. Μια τομή θα πρέπει να έχει κατάλληλο μήκος ώστε να προσαρμόζεται στο στυλ, το μέγεθος και το προφίλ του εμφυτεύματος. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα δημιουργίας υπερβολικής πίεσης στο εμφύτευμα κατά την εισαγωγή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΤΡΟΓΓΥΛΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΜΑΣΤΟΥ EUROSILICONE

- Η επιλογή του μεγέθους θα πρέπει να γίνεται με βάση τις διαστάσεις της βάσης, τις διαστάσεις του σθενούς και τα ατομικά χαρακτηριστικά του μαστού και όχι με βάση τον προτιμώμενο όγκο ή την προβολή.
- Τα προδιαμορφωμένα σχήματα των εμφυτευμάτων Eurosilicone είναι πιο σκληρά από άλλα εμφυτεύματα συνεκτικής γέλης και οι χειρουργικές τομές θα πρέπει να είναι μεγαλύτερες από αυτές που απαιτούνται για συμπίεσιμα εμφυτεύματα.
- Κατά περίπτωση, η νέα υπομόσπιος πτυχή μπορεί να απαιτείται να είναι περίπου 1 εκατοστό κάτω από τη φυσική πτυχή.
- Η συνιστώμενη προσέγγιση είναι μέσω της υπομαστίcu πτυχής. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να αποφασίσει εάν μπορεί να είναι δυνατή η μασχαλαία ή η περιθηλαία τοποθέτηση. Επισημαίνεται ότι η εισαγωγή και ο προσανατολισμός μπορεί να είναι πιο δύσκολοι λόγω της αυξημένης σταθερότητας της γέλης.
- Προτιμάται η υπομυϊκή τοποθέτηση (με πιθανή απελευθέρωση του κάτω συνδέσμου), όπου είναι δυνατόν. Καθώς η γέλη είναι εξαιρετικά συνεκτική, έχει μια πιο καθορισμένη ακτίνα στο άνω περιθώριο της κορυφής. Η υπομυϊκή τοποθέτηση μειώνει την πιθανότητα να ψηλαφηθεί αυτή η ακτίνα κορυφής.
- ΜΗΝ εφαρμόζετε δύναμη κατά την τοποθέτηση εμφυτευμάτων Eurosilicone. Οι υπερβολικοί χειρισμοί των εμφυτευμάτων Eurosilicone ενδέχεται να οδηγήσουν σε μόνιμη παραμόρφωση της συνεκτικής γέλης και σε απώλεια του σχήματος του εμφυτεύματος.
- Η διατήρηση της σωστής ευθυγράμμισης και η αποφυγή της περιστροφής κατά τη μετεγχειρητική φάση υποβοηθούνται από τα εξής:
 - Επίτευξη ενός χειρουργικού θύλακα σε στενή ευθυγράμμιση με το εμφύτευμα.
 - Επίτευξη «στεγνού» χειρουργικού θύλακα.
 - Εξδσκηση της διαδικασίας σταθεροποίησης εμφυτεύματος με χρήση μετεγχειρητικής εξωτερικής ακινητοποίησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται από σιλικόνη ιατρικής χρήσης που είναι κατάλληλη για μακροχρόνια εμφύτευση. Τα κύρια αρχεία έχουν υποβληθεί στον FDA των ΗΠΑ.

Στους παρακάτω πίνακες, παρέχονται ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς, με βάση τον χημικό χαρακτηρισμό αντιπροσωπευτικών εμφυτευμάτων. Τα υλικά και το εμφύτευμα έχουν υποβληθεί σε έλεγχο βιοσυμβατότητας και αξιολόγηση, καθώς και σε εκτιμήσεις κινδύνου, ώστε να αποδειχθεί η βιολογική τους ασφάλεια. Ωστόσο, οι μεμονωμένες αποκρίσεις σε χημικές ουσίες μπορεί να διαφέρουν, και δεν μπορούν να προβλεφθούν όλες οι αντιδράσεις.

Πίνακας 1. Υλικά στρογγυλού εμφυτεύματος στήθους

Υλικά εμφυτεύματος	Στοιχείο εμφυτεύματος
Διασπορές σιλικόνης	Κέλυφος
Κόλλα σιλικόνης	Κέλυφος
Γέλη σιλικόνης	Πλήρωση γέλης
Διασπορές σιλικόνης	Επίθεμα κλεισίματος
Καταλύτης λευκόχρυσου	Κέλυφος και πλήρωση γέλης
Καταλύτης οργανοκασσιτερίκων ενώσεων	Κέλυφος (κόλλα σιλικόνης)

Πίνακας 2. Χημικές ουσίες που απελευθερώνονται από τα στρογγυλά εμφυτεύματα στήθους

Ενώσεις	Ολόκληρο το εμφύτευμα (µg/g ή ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Πτητικά¹ - Χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα στρογγυλά εμφυτεύματα στήθους με τη μορφή αερίου		
Βενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοδιχλωρομεθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοφόρμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Βουτυλοβενζόλιο (N- / τριπ- / δευτ-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Τετραχλωράνθρακας	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Χλωροβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Χλωροφόρμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
2,4-Χλωροτολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Διβρωμοχλωρομεθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
1,2-Διβρωμο-3-χλωροπροπάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροβενζόλιο (1,2- /1,3- /1,4-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροαιθάνιο (1,1- / 1,2-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροαιθάνιο (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροπροπάνιο (1,2- / 1,3-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
1,1-Διχλωροπροπένιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Αιθανόλη, 2-τριμεθυλσιλυλ	1,25 µέγ.	0,75 µέγ.
Αιθυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Εξαχλωροβουταδιένιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Ισοπροπυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
ρ-ισοπροπυλοτολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
N-προπυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Ναφθαλίνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Στυρόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
1,1,1,2-Τετραχλωροαιθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε

Ενώσεις	Ολόκληρο το εμφύτευμα (µg/g ή ppm)	
Τετραχλωροαιθέριο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Τριχλωροαιθέριο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Τριχλωροαιθέριο (1,1,1- / 1,1,2-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
1,2,3-Τριχλωροπροπάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Τριμεθυλοβενζόλια (1,2,4-/1,3,5-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Τολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Τριχλωροβενζόλια (1,2,4- / 1,2,3-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
ο-Ξυλόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
m- & p-Ξυλόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Σύνολο πτητικών	1,25	0,75

Ενώσεις (για Round Collection – Cristalline Paragel)	Ολόκληρο το εμφύτευμα (µg/g ή ppm)		Ενώσεις (για Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Εκχυλίσµα ² - Χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα στρογγυλά εμφυτεύματα στήθους μετά από εμβάπτιση σε νερό			
Κυκλικές σιλοξάνες (D4, D5, D6...)	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε	Ημψηπτική οργανική ένωση
Γραμμικές σιλοξάνες (L3, L4, L5...)	Δεν ανιχνεύθηκε	0,91	Μη πτητική οργανική ένωση
Σύνολο εκχυλίσµων	< 5,0	< 7,2	
¹ Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου πτητικού ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης. Το όριο ποσοτικοποίησης ήταν 0,50 µg/g για τα m- & p-ξυλόλιο και 2,4-Χλωροτολουόλιο και 0,26 µg/g για όλες τις άλλες ενώσεις.			
² Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου εκχυλίσµου προϊόντος ήταν κάτω από 5,0 µg/g, το ανώτερο όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης.			
¹ Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου πτητικού ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης. Το όριο ποσοτικοποίησης ήταν 0,72 µg/g για τα m- & p-ξυλόλιο και 2,4-Χλωροτολουόλιο και 0,37 µg/g για όλες τις άλλες ενώσεις.			
² Η ένδειξη «Δεν ανιχνεύθηκε» σημαίνει ότι η συγκέντρωση της συγκεκριμένης ημψηπτικής οργανικής ένωσης ήταν κάτω από 7,2 µg/g (όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου GC-MS).			

Πίνακας 3. Βαρέα μέταλλα που βρέθηκαν στα στρογγυλά εμφυτεύματα στήθους

Βαρέα μέταλλα	Συγκέντρωση (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Αρσενικό	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Κάδμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Μόλυβδος	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Υδράργυρος	10 µέγ.	10 µέγ.
Βανάδιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Μολυβδαίνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Σελήνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Κοβάλτιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Αντιμόνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Βάριο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Χρώμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Χαλκός	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Κασσίτερος	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Νικέλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Λευκόχρυσος	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Ψευδάργυρος	0,05 µέγ.	
Μαγνήσιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Μαγγάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
Θάλλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Δεν ανιχνεύθηκε
	Η ένδειξη «Δεν ανιχνεύθηκε» σημαίνει ότι η συγκέντρωση του συγκεκριμένου στοιχείου ήταν κάτω από 0,05 ppm, το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου δοκιμής.	
	Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου στοιχείου ήταν κάτω από 0,07 ppm, το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης.	

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όλα τα μαστικά εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αφορούν ιατρικά απόβλητα που ενέχουν μολυσματικό κίνδυνο.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ:

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν [συμβάν που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, θα μπορούσε να είχε οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: (α) στον θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, (β) στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, (γ) σε μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία] θα πρέπει να αναφέρεται στην Eurosilicone μέσω της διεύθυνσης e-mail: productsupport@gcaesthetics.com, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος:

- Πρέπει να ζητηθεί άδεια γραπτώς.
- Αθε προϊόν που επιστρέφεται και το οποίο έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία πρέπει να παρέχεται με πιστοποιητικό απολύμανσης.
- Εάν είναι απαραίτητη η διάτρηση του κελύφους οποιουδήποτε προϊόντος που φέρει σφραγισμένο κέλυφος για την υποβοήθηση των διαδικασιών ασφαλούς απολύμανσης και αποστείρωσης, η περιοχή της μηχανικής παρεμβολής θα πρέπει να σημειώνεται με ανεξίτηλο μαρκαδόρο στην επιφάνεια του προϊόντος και να γίνεται αναφορά της στο πιστοποιητικό απολύμανσης.
- Οι σημειώσεις αρχείου προϊόντων και τα επιστρεφόμενα προϊόντα πρέπει να αποστέλλονται στην Eurosilicone S.A.S. μόνο από τον διανομέα σας.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι δόθηκε η δέουσα προσοχή στην κατασκευή αυτών των προϊόντων και θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο κατόπιν έρευνας του κατασκευαστή αποδεικνύεται ελαττωματικό κατά τον χρόνο της αποστολής. Η επιλογή των ασθενών, οι χειρουργικές επεμβάσεις, η μετεγχειρητική θεραπεία και οι καταπονήσεις, καθώς και ο χειρισμός των προϊόντων αποτελούν αποκλειστική ευθύνη των πελατών. Η Eurosilicone δεν ελέγχει τις συνθήκες χρήσης και δεν μπορεί να εγγυηθεί την καλή ή την κακή έκβαση μετά τη χρήση του προϊόντος και δεν φέρει ευθύνη για τυχόν συμπτωματικές ή παρεπόμενες απώλειες ή ζημιές ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Όλες οι άλλες εγγυήσεις (είτε προβλέπονται βάσει νόμου είτε άλλως) εξαιρούνται, στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από τη νομοθεσία.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ

Οι παρακάτω κοινές προδιαγραφές και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα εφαρμόζονται για όλα τα εμφυτεύματα στήθους: Κοινές προδιαγραφές 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 ή EN ISO 20857 (ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Οι βιβλιογραφικές αναφορές είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από την Eurosilicone.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ:



Υποδεικνύει τις διαστάσεις των προϊόντων.

„Round Collection είναι ένα μαστικό εμφύτευμα γέλης σιλικόνης που προορίζεται τόσο για μη ιατρικούς (αισθητικούς) όσο και για ιατρικούς σκοπούς. Δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα κάτω των 18 ετών. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά σε κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον, από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς που έχουν ειδικευτεί ή πιστοποιηθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία”.



Apalje, ar silikongēlu pildītie krūšu implanti

Implantēt drīkst tikai atbilstošā medicīniskā vidē un tikai atbilstoši apmācīti ārsti, kuri ir kvalificēti vai akreditēti atbilstoši valsts likumiem.

APRAKSTS

“Eurosilicone” pildītie apalje krūšu implanti ir sterīlas, vienreiz lietojamas medicīnas ierīces, kuras ķirurģiski implantē, lai aizstātu traumas vai ķirurģiskas iejaukšanās rezultātā zaudētos audus vai lai palielinātu audu apjomu terapeitiskiem mērķiem.

“Eurosilicone” pildītie apalje krūšu implanti ir paredzēti krūšu kosmētiskas palielināšanas operācijai vai krūšu rekonstruktīvai operācijai.

Apalja ir silikona elastomēra apvalks vai ar mikroteksturētu ārējo virsmu, kas nodrošina neregulāru kontaktvirsmu saskarei ar kolagēnu un ir pildīts ar saistgēlu vai gēlu ar izteiktu saistīgumu.

Katrs ar gēlu pildītais krūts implants tiek piegādāts kartona kastītē un iepakots hermētiski noslēgtā primārajā iepakojumā. Iepakojums iekļauj noņemamas etiķetes ar implanta datiem (partijas numuru, references numuru...), implanta kartiņu, lietošanas instrukcijas pacientam un lietotājam.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS/LIETOŠANA

“Eurosilicone” pildītie apalje krūšu implanti ir paredzēti krūšu kosmētiskas palielināšanas operācijai vai krūšu rekonstruktīvai operācijai.

MEDICĪNISKĀS INDIKĀCIJAS

Apalji, ar gēlu pildīti krūšu implanti ir paredzēti

- ķirurģiskai palielināšanai un krūšu kontūru iedzīmtu patoloģiju korekcijai,
- krūšu ķirurģiskai rekonstrukcijai pēc subkutānas mastektomijas un citām atbilstošām mastektomijas procedūrām vai pēc traumas,
- krūšu un krūškurvja sienas patoloģiju ķirurģiskai korekcijai,
- krūšu implantu aizvietošanai medicīnisku iemeslu dēļ.

KOSMĒTISKĀS INDIKĀCIJAS

Apalji, ar gēlu pildīti krūšu implanti ir paredzēti

- kosmētiskai palielināšanas operācijai,
- krūšu implanta aizvietošanai kosmētisku iemeslu dēļ.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šos implantus ir aizliegts lietot pacientiem ar kādu no šiem stāvokļiem:

- FIBROCISTISKĀ saslimšana;
- naseģšanai NEPIETIEKAMS AUDU APJOMS starojuma radītu bojājumu dēļ uz krūšu sienas, cieša krūšu ādas lēvera vai lielā pectorālā muskuļa radikālas rezekcijas rezultātā;
- LOKĀLA VAI METASTĀTISKA krūts KARCINOMA;
- nomākta imūnsistēma/traucēta imūnsistēmas darbība;
- zināms jutīgums pret svešķermeņiem vai atopija;
- FIZIOLOĢISKI/PSIHOLOĢISKI nepiemērots pacients;
- AKTĪVA INFEKCIJA jebkur organismā;
- nesens abscess krūtī;
- zināmas problēmas ar rētu dzīšanu vai lokālu tūsku;
- KELOĪDU RĒTAS;
- jebkuri citi nopietni medicīniski stāvokļi.
- Šīs ierīces nav paredzētas lietošanai personām, kas jaunākas par 18 gadiem, grūtniecēm vai sievietēm, kas zīda bērnu ar krūti.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

“Eurosilicone” apalje, ar gēlu pildītie krūšu implanti ir paredzēti lietošanai kvalificētiem ķirurģiem, kuri ir atbilstoši apmācīti ierīces drošai lietošanai.

SVARĪGI: ķirurga pienākums ir izvērtēt pacienta piemērotību implantēšanai un lemt par piemērotāko ķirurģisko metodi, ko pielietot pacientam un izvēlētajam implanta tipam. Pirms implantēšanas lietotājam jāapsver visi konkrētie riski, kas var būt attiecināmi uz pacienta darbības (piemēram, profesija, sporta veidi vai citas darbības, ko pacients regulāri veic). Uzņēmums “Eurosilicone” iesaka ķirurģiem pēc implantēšanas veikt uzraudzību, lai noteiktu iespējamās nevēlamās blakusparādības.

MĒRĶA POPULĀCIJA

“Eurosilicone” apalje, ar gēlu pildītie krūšu implanti ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem (izņemot grūtnieces un sievietes, kas zīda bērnu ar krūti) bez zināmām kontraindikācijām.

PAREDZĒTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI ATTIECĪBĀ UZ MEDICĪNISKAJĀM INDIKĀCIJĀM

“Eurosilicone” apalje, ar gēlu pildīto krūšu implantu klīniskās priekšrocības ir šādas:

- aizvieto mastektomijas rezultātā izņemtos krūšu audus;
- aizvieto traumas rezultātā zaudētos krūšu audus;
- pilnveido krūšu audus, ko skārusi tuberozas vai iedzīmtas krūšu patoloģijas;
- uzlabo pacienta dzīves kvalitāti (pamatojoties uz pašapziņu, ķermeņa izskatu, seksuālo apmierinājumu),
- uzlabo pacienta psiholoģisko komfortu attiecībā uz depresijas un nemiera līmeņiem.

PAREDZAMĀ IEDARBĪBA KOSMĒTISKĀM INDIKĀCIJĀM

“Eurosilicone” apalje, ar gēlu pildīto krūšu implantu paredzamā iedarbība ir šāda:

- uzlabo pacienta dzīves kvalitāti (pamatojoties uz pašapziņu, ķermeņa izskatu, seksuālo apmierinājumu).

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

“Eurosilicone” apalje, ar gēlu pildītie krūšu implanti ir izstrādāti un izgatavoti atbilstoši aktuālajam EN ISO 14607 standartam attiecībā uz krūšu implantiem.

“Eurosilicone” apalje, ar gēlu pildīto krūšu implantu veikspējas raksturojums pēc tālāk minētajiem parametriem.

- Apvalka integritāte
- Implantu izturība

- Saderība starp gēla pildījumu un apvalku
 - Difūzija no implanta
 - Tilpums
 - Vīrsmas tekstūra
 - Bioloģiskā saderība
- Apstiprināts un atbilst EN ISO 14607 prasībām.

MATERIĀLI

Apvalks un noslēdzošā lente: Silikona elastomērs, Pildījums: Silikongels

SAITE UZ DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMU

Drošības un efektivitātes kopsavilkums būs pieejams EUDAMED tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> un uzņēmuma tīmekļa vietnē (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Lai piekļūtu, izmantojot Eudamed:

- noklikšķiniet uz augšējās saites, lai atvērtu Eudamed sākumlapu
- Noklikšķiniet uz moduļa „Sertifikāti (izsniegti vai noraidīti)”
- Meklēšanas kritēriju laukā „Sertifikāta numurs” ievadiet MDR 765923 un nospiediet pogu „Meklēt” lapas apakšā
- Lapas labajā pusē zem „Skatīt sīkāku informāciju” noklikšķiniet uz acs ikonas.
- Lapas kreisajā pusē noklikšķiniet uz SSCP
- Lejupielādējiet SSCP pamatdokumentu, noklikšķinot uz saites

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Jebkura ķirurģiska procedūra var radīt komplikācijas un riskus. Zināms, ka krūšu implantu operācija nodrošina psiholoģisku gandarījumu pacientiem, tomēr, kā ikvienu ķirurģiska procedūra, tā var radīt iespējamās komplikācijas un riskus. Krūšu implantu ievietošana ir izvēles procedūra, un ķirurga pienākums ir informēt pacientu par riska/ieguvuma attiecību. Pirms lēmuma pieņemšanas par operācijas veikšanu ar pacientu jāapspriež visas iespējamās komplikācijas un brīdinājumi. Ieteikumos pacientam jāņem vērā visas iepriekšējās procedūras, nelaimes gadījumi, apstākļi, zāles vai patērētāja cita vienlaicīga ārstēšana, kas var ietekmēt procedūru (piemēram, āda, slimības, traumas un autoimūnās saslimšanas).

Katram pacientam sākotnējās konsultācijas laikā jāizsniegt lietošanas instrukcija pacientam (tiek nodrošināta kopā ar izstrādājumiem) un pacienta informatīvais buklets, lai pacientam dotu laiku izlasīt un izprast informāciju par riskiem, novērošanas ieteikumiem un ar krūšu implantiem saistītajiem ieguvumiem ar mērķi pieņemt informētu lēmumu par operācijas veikšanu. Pacienta informatīvais buklets iekļauj arī "Pacienta informētas piekrišanas veidlapu", kas ļauj pacientam saglabāt implanta informācijas kopijas, piemēram, partijas numuru, savos dokumentos. Šis dokuments ir pieejams PDF formātā mūsu tīmekļa vietnē www.gcaesthetics.com

IZSTRĀDĀJUMA MŪŽS

Pacientam jāpaskaidro, ka šī ierīce nav paredzēta lietošanai visā dzīves garumā un var būt nepieciešams to izņemt vai nomainīt, kas varētu prasīt vēl vienu ķirurģisku procedūru. Pacienti ir jāinformē, ka implantu nedrīkst uzskatīt par galīgu risinājumu, ņemot vērā iespējamās individuālās un potenciālās fizioloģiskās reakcijas, kas saistītas ar silikona implantu konstrukciju vai dažādajām implantu ievietošanas procedūrām. Implantu var izņemt vai nomainīt jebkurā brīdī, taču tam ir nepieciešama atkārtota operācija. Ražotājs negarantē savu implantu kalpošanas ilgumu.

"Eurosilicone" implantu klīniskie novērojumi uz šodien pārsniedz 82,4% implanta izturību pēc 10 gadiem (pirmās atkārtotās operācijas risks = 17,6%, izmantojot Kaplan-Meier metodi).

MRA SADERĪBA

Lai gan "Eurosilicone" implanti nav īpaši testēti lietošanai MRA, jāņem vērā, ka "Eurosilicone" krūšu implantu ir gēla pildījumu tiek izgatavoti no medicīnisko implantu kategorijas silikona materiāliem, kas ir saderīgi ar MRA skenēšanas iekārtām. Implantējamais silikona materiāls ir tāds pats kā materiāls, kas izmantots visos pārējos "Eurosilicone" silikona implantos, ar kuriem pacientiem ir veikta MRA skenēšana un līdz šodienai nav saņemti ziņojumi par jebkādam saderības problēmām.

STEROĪDU LIETOŠANA

Pacients jāinformē, ka pirms steroīdu zāļu lietošanas implanta zonā viņai/viņam jākonsultējas ar ārstu, lai nepieļautu implanta izkrišanu.

TRAUCĒJUMI

Mamogrāfijas laikā radiologs jāinformē par implantiem krūtīs, lai atbilstoši pielāgotu mamogrāfijas spiedienu. Ja krūšu zonā tiek veikta kāda ķirurģiska iejaukšanās, ķirurgs vai ārsts jāinformē par implantu esamību. Krūšu implantu var kavēt krūts vēža atklāšanu pašpārbaudes ceļā. Šī iemesla dēļ pacienti jāinformē par to, ka viņiem jākonsultējas ar ķirurgu un/vai ārstu, lai saņemtu informāciju par atbilstošu medicīnisko kontroli, kā arī veiktu regulāru krūts vēža skrīningu. Turklāt pacienti jāinformē arī par to, ka viņiem jāsažinās ar ārstu, ja viņiem rodas aizdomas par komplikācijām, jo īpaši, ja trauma vai kompresija radusies, piemēram, spēcīgi masējot krūtīs, sportojot vai lietojot automašīnas drošības siksnas.

IMPLANTA KARTIŅA

Pēc operācijas ķirurgs izsniegs pacientam:

- implanta kartiņu, kurai jābūt aizpildītai atbilstoši lietošanas instrukcijai veselības aprūpes speciālistiem, kas aizpilda EUROSILICONE Starptautisko implanta kartiņu;
 - lietošanas instrukciju pacientam, kas ir pieejama uz kartiņas norādītajā informācijas pacientiem tīmekļa vietnē.
- Pacients jāinformē, ka implanta kartiņa vienmēr jānēsā pie sevis, jo tā ļauj:
- identificēt pacienta implantētās ierīces un ļauj piekļūt citai informācijai saistībā ar implantēto ierīci (piem., ar EUDAMED un citu tīmekļa vietņu starpniecību);
 - identificē pacientu kā personu, kam noteiktās situācijās nepieciešama īpaša aprūpe, piem., drošības pārbaudes;
 - informēt ātrās palīdzības klīnikas personālu vai glābšanas dienesta darbiniekus par īpašu aprūpi/vajadzībām attiecīgajiem pacientiem avārijas gadījumā.

BRĪDINĀJUMI

IZMAIŅU VEIKŠANA IMPLANTOS

Krūšu implantos pirms implantēšanas nedrīkst veikt jebkādas izmaiņas. Izmaiņu veikšana implantos anulē visas garantijas (tiešas un pastarpinātas).

IMPLANTU BOJĀJUMI - PLĪSUMI OPERĀCIJAS LAIKĀ

Lai līdz minimumam samazinātu apvalka plīšanas iespēju, implantu jālieto un ar tiem jādarbojas ārkārtīgi piesardzīgi. Visi implanti tiek izgatavoti, izmantojot pārbaudītas ražošanas metodes un atbilstoši stingriem kvalitātes kontroles standartiem, tomēr, darbojoties ar implantiem vai operācijas (sākotnējās un tai sekojošas) laikā iespējama implanta plīšana.

Lai nepieļautu implanta netišu bojājumu implantēšanas vai implanta izņemšanas operācijas laikā, jārikojas ar ārkārtēju piesardzību.

- Nepieļaujiet implanta saskari ar asiem ķirurģiskiem instrumentiem vai ierīcēm, piemēram, skalpeliem, knaiblēm, hemostatiem, ķirurģiskajām adatām un hipodermiskajām adatām.
- Nepieskarieties implantam ar truliem ķirurģiskajiem instrumentiem, piemēram, ķirurģiskajām knaiblēm, retraktoriem un disektoriem.
- Nepieskarieties implantam ar kauterizācijas instrumentiem.
- Nepielietojiet pārmērīgas manipulācijas, spēku vai spiedienu.

Pirms lietošanas nepieciešams rūpīgi pārbaudīt implantu struktūras integritāti. Bojātus izstrādājumus nedrīkst implantēt; nemēģiniet labot bojātus izstrādājumus. Operācijas laikā jābūt pieejamam rezerves izstrādājumam gadījumiem, ja rodas implanta bojājums vai piesārņojums. Rūpīgi jāievēro ieteiktās izstrādājumu testēšanas, apskates un rīkošanās procedūras, lai nodrošinātu implantu pareizu lietošanu. Jāsniedz norādījumi pacientiem, lai viņi informētu par implantu esamību savos pārējos ārstējošos ārstus, tādējādi līdz minimumam samazinot bojājumu risku.

IETEKME UZ MAMOGRĀFIJU

Standarta pozicionēšanas metodes uzrāda vērā ņemamus ierobežojumus, veicot palielinātu krūšu attēlveidošanu. Implants var kavēt agrīnu krūts vēža atklāšanu ar mamogrāfijas metodi, jo tas var nosegt apakšā esošos krūts audus un/vai saspiest audus, kas to pārklāj, tādējādi "paslēpjot" aizdomīgus audu bojājumus krūtī. Pacientam jālūdz vizīte pie radiologa, kam ir pieredze darbā ar jaunākajām metodēm un aprikojumu tādu krūšu attēlveidošanā, kurās ievietoti implantu, un jāinformē radiologs par implantu esamību, veidu un novietojumu.

VIENREIZĒJA LIETOŠANA

Implanti ir paredzēti tikai VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI, EKSPĻANTĒTUS IZSTRĀDĀJUMUS NEIZMANTOJĒT ATKĀRTOTI. NESTERILIZĒJĒT IZSTRĀDĀJUMUS.

Izņemtos izstrādājumus nedrīkst lietot atkārtoti, jo ar tīrīšanas un sterilizēšanas procedūrām var nebūt iespējams likvidēt bioloģisko materiālu paliekas, piemēram, asinis, audus un citas vielas, kas var saturēt rezistentus patogēnus un ietekmēt implanta veiktspēju.

ZĀĻU LIETOŠANA

Uzņēmums "Eurosilicone" nespēj ne paredzēt, ne garantēt jebkuru zāļu, tostarp, bet ne tikai anestēzijas līdzekļu, steroīdu, antibiotiku un vitamīnu šķīdumu intraluminālās ievades drošību. Ja ir paredzēta šāda lietošana, jākonsultējas ar attiecīgo zāļu ražotāju.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās zināmās komplikācijas, kas saistītas ar krūšu gēla implantiem, ir šādas:

Ar pacientu jāapspriež citas iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar jebkurām ķirurģiskajām procedūrām. Tostarp, bet ne tikai: infekciju (skatīt tālāk); hematomu (skatīt tālāk); eksudāta uzkrāšanos (skatīt tālāk); jutīguma zudumu (skatīt tālāk); reakciju uz medikamentiem; nervu bojājumu; pacienta implantu nepanesību; kā arī rētu sliktu dzīšanu.

IMPLANTA NEJAUŠA PLĪŠANA ĶIRURĢISKAJĀ KABATĀ

Ja tā notiek, dubultos cimdus ievilkas plauksts rādītārpirkstu ielieciet gēla masā, ar otru roku radot spiedienu uz krūti. Gēlu var izspiest no dobuma plaukstā un pēc tam, lai to utilizētu, pārvilkt gēla masai pāri ārējo cimdus. Izīrēti ķirurģisko kabatu ar marles tamponiem. No instrumentiem gēlu var notīrīt ar izopropilspirtu.

ANESTĒZIJA

Anestēzijas riski

Operācijas laikā tiek izmantoti trīs anestēzijas veidi, un tiem visiem ir zināms risks līmenis.

VIETĒJĀ ANESTĒZIJA

Vietējai anestēzijai ir viszemākais risks līmenis. Tā paredz minimālu i/v sedāciju, veicot vietējā anestēzijas līdzekļa injekciju zonā zem krūtīm. Dažiem pacientiem var būt alerģiska reakcija uz vietējās anestēzijas līdzekli vai paaugstināts sirdsdarbība epinefrīna dēļ, ko lieto asiņošanas mazināšanai. Procedūras ar vietējās anestēzijas līdzekli laikā periodiski var rasties neliels diskomforts.

SEDĀCIJA:

Otra anestēzijas metode ir i/v sedācija (intravenozas zāles, ko ievada bez caurulītes rīklē). Tas rada elpošanas traucējumu risku, kā arī risku, ka var rasties blakusparādības vai zāļu pārdozēšana. Iesakām nodrošināt speciālistu, kas ir apmācīts i/v sedācijas lietošanā un kas uzraudzītu un ievadītu zāles. Šāda veida anestēzijas izmaksas parasti ir lielākas, jo jāmaksā par zālēm un personālu, kas tos ievada.

VISPĀRĒJĀ ANESTĒZIJA

Trešā metode ir vispārējā anestēzija, kad pacients guļ ķirurģiskās procedūras laikā. Vispārējās anestēzijas riski ir tādi paši kā citām operācijām izmantojamai vispārējai anestēzijai, un tie var ietvert elpošanas traucējumus un/vai trombu veidošanos kājās. Vispārējās anestēzijas izdevumi ir augstāki, jo vajadzīgs anesteziologs, kā arī aprikojums un zāles.

ASIA SINDROMS

Autoimūns/iekaisuma sindroms, ko izraisa adjuvanti. Pacientiem var būt mialģija, miozīts, muskuļu vājums, artrālģija un/vai artrīts, hronisks nogurums, neiroloģiskas izpausmes, kognitīvi traucējumi, drudzis, sausa mute. Diagnostiķi apstiprina testi un imūnās atbildes marķieri. Izraisošā līdzekļa izņemšana parasti rada uzlabojumus.

Ja jūsu pacientam ir diagnosticēts ASIA sindroms, jums par to ir jāziņo "Eurosilicone", izmantojot e-pasta adresi: productsupport@gcaesthetics.com , un jāuzsāk individuāla ārstēšana.

ASIMETRIJA

Asimetrija var veidoties implanta nepareiza sākotnējā novietojuma vai izkustēšanās dēļ, vai tāpēc, ka iepriekš esošā asimetrija netika koriģēta ar atsevišķi pielāgotu izmēru implantiem. Iepriekš esošu asimetriju ne vienmēr iespējams koriģēt. Turklāt asimetrija var būt kapsulas kontraktūras, šķidruma uzkrāšanās, infekcijas, krūšu displāzijas pēc operācijas, muskuļu asimetriskas attīstības vai deflācijas pazīme, kam nepieciešamas tālākas pārbaudes.

KRŪŠU IMPLANTA SAISTĪBA AR ANAPLASTISKO LIEĻO ŠŪNU LIMFOMU (BIA-ALCL) (un citiem limfomas veidiem)

Eiropas drošuma informācija, ASV FZA un aktuālā zinātniskā literatūra ir noteikusi saistību starp krūšu implantiem un imūnsistēmas ļaundabīgā audzēja, ko dēvē par ar krūšu implantiem saistīto anaplastisko lielo šūnu limfomu (BIA-ALCL), attīstību. Šī pozīcija ir iekļauta PVO 2016. gada klasifikācijā ar terminu "ALCL – AIM". Šis ļaundabīgā audzēja paveids biežāk ir novērojams pacientiem ar tekstūrētiem krūšu implantiem, nekā gludiem implantiem, un tas parasti attīstās daudzus gadus pēc krūšu implantu operācijas. BIA-ALCL rādītāji tiek uzskatīti par zemiem.

Vairumam pacientu BIA-ALCL tiek konstatēts šķīdumā vai rētaudos blakus implantam. BIA-ALCL galvenie simptomi ir nepārejoša tūska vai sāpes, vēlīna nepārejoša seroma, kapsulas kontraktūra vai veidojums krūšu implanta tuvumā. Ja pacientiem ir kāds no šiem simptomiem vai, ja ir aizdomas par BIA-ALCL, pacientes nepieciešams pārbaudīt, lai noteiktu ar implantu saistītu ALCL. Lai veiktu BIA-ALCL testēšanu, savāciet svaigu seroma šķidrumu un kapsulas paraugus un nosūtiet patoloģijas analīzi veikšanai, lai noteiktu ALCL. Diagnostiskajam novērtējumam jāiekļauj seroma šķidruma citoloģiskā analīze ar Wright-Giemsa uztriepi krāsu un šūnu bloka imunohistokīmijas analīze klastera diferencēšanai (CD), kā arī anaplastiskās limfomas kināzes (ALK) marķieri. Vairumā gadījumu ar krūšu implantu saistīto ALCL ārstē, izņemot implantu un kapsulu ap implantu, bet dažos gadījumos - ar ķīmijterapiju un staru terapiju. Lai gan ārstēšana parasti ir efektīva, BIA-ALCL, ja to neārstē, var izraisīt nāvi, tāpēc agrīna atklāšana un ārstēšana ir kritiski svarīga.

BRĪDINĀJUMS: TĀ KĀ BIA-ALCL IR IMPLANTA ATLIKUŠAIS RISKS: Ja jūsu pacientam ir diagnosticēta BIA-ALCL, jums ir jāziņo "Eurosilicone" uz e-pasta adresi: productsupport@gcaesthetics.com un daudznozaru speciālistu komandai jāizstrādā ārstēšanas plāns.

BIA-SCC

Ar krūšu implantiem saistīta plakanšūnu karcinoma ir reta krūšu implantācijas komplikācija, kas var izraisīt ievērojamu saslimstību un mirstību. BIA-SCC ir reti epitēlija audzējs, kas atšķiras no BIA-ALCL. Pacientiem var būt vienpusēja krūšu seroma, šķidruma uzkrāšanās, sāpes, eritēma un kapsulas kontraktūra (Boikera IV pakāpe).

Sākotnējā ārstēšana parasti ietvēra implanta un implantu apņemošās kapsulas izņemšanu, un daži gadījumi ar ierobežotiem panākumiem tika ārstēti ar ķīmijterapiju. Šķiet, ka agresīvai pirmā posma operācijai ir labāka prognoze un iznākums. BIA-SCC var būt letāla, tāpēc agrīna atklāšana un agresīva ārstēšana ir būtiska.

Ja jūsu pacientam ir diagnosticēta BIA-SCC, jums ir jāziņo "Eurosilicone" uz e-pasta adresi: productsupport@gcaesthetics.com un daudznozaru speciālistu komandai jāizstrādā ārstēšanas plāns.

KRŪŠU IMPLANTU SLIMĪBA

Neliela daļa sieviešu, kam ir krūšu implantī (gan estētiskā, gan rekonstruktīvā nolūkā), ziņo par dažādiem krūšu implantu izraisītiem simptomiem, kuri, viņuprāt, rodas krūšu implantu dēļ. Lai gan tā nav medicīniska diagnoze, tomēr viņas šos simptomus dēvē par "Krūšu implantu slimību" (Breast Implant Illness, BII).

Šie daudzie vispārīgie simptomi ir mainīgi un visos gadījumos tos nosaka un par tiem ziņo pašas patientes. Tie iekļauj, bet ne tikai gripai līdzīgus simptomus, piemēram, izteiktu nogurumu, miglainu domāšanu, sāpes locītavās, ar imūnsistēmu saistītus simptomus, miega traucējumus, depresiju, hormonālās problēmas, galvassāpes, matu izkrišanu un drebuļus.

Pastāv daudz dažādu iemeslu, kāpēc patientes izjūt šos simptomus, tostarp slimība pašā kapsulas izņemšanā, turklāt ir virkne zinātnisku pētījumu, kas pēta līdzīgus simptomus vispārējā populācijā starp sievietēm ar un bez krūšu implantiem. Vidēji ap 50% sieviešu, kuras identificē sev "BII", sajūt, ka pēc implantu izņemšanas viņu simptomi izzūd - dažkārt īslaicīgi, citkārt - paliekoši. Tāpēc jāsecina, ka implantu izņemšana nenozīmē to, ka ikvienam šie simptomi izzudīs. Uz šo dienu nav neviena pētījuma, kas pierādītu, ka kādi simptomi uzlabojas līdz ar implanta izņemšanu.

Šobrīd nav zināmu testu, kas apstiprinātu "BII". Šajā jomā turpinās pētījumi, jo īpaši ar pacientiem, kuriem ir autoimūnās saslimšanas vai predispozīcija uz autoimūnajām saslimšanām. Krūšu implantī ir kontrindicēti sievietēm ar imūnsistēmas nomākumu vai darbības traucējumiem – skatīt iepriekš sadaļu KONTRINDIKĀCIJAS. Ja pacientiem ir aizdomas par BII, nepieciešama medicīnu konsultācija. Simptomi var nebūt saistīti ar implantiem, tāpēc nedrīkst ignorēt citus medicīniskus izmeklējumus, lai noteiktu šo simptomu cēloni.

BAROŠANA AR KRŪTI

Implanti var ietekmēt piena ražošanas zīdīšanas laikā, jo īpaši periareolārā incīzija var ievērojami samazināt iespēju zīdīt mazuli ar krūti.

KALCIJA NOGULSNĒŠANĀS

Kalcifikācija bieži veidojas nobriedušos krūšu audos ar vai bez implantiem. Turklāt pēc svešķermeņa implantēšanas var veidoties nezināmas etioloģijas kalcifikācija, tomēr šādi gadījumi ir reti. Mikrokalcifikācija pēc implantēšanas parasti veidojas uz fibrozās kapsulas vai ap to plānu plēksnīšu vai uzkrājumu veidā. Plaša kalcifikācija var radīt sacietējumus krūtīs un diskomfortu, radot nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

KAPSULAS KONTRAKTŪRA

Fibrozās kapsulas kontraktūra ir bieži sastopama komplikācija pēc krūšu implantu operācijām. Kaut arī fibrozo audu kapsulas veidošanās ap implantu ir normāla fizioloģiska reakcija uz svešķermeni, ne visām kapsulām veidojas kontraktūra. Fibrozās kapsulas audu kontraktūra ap implantu var radīt sacietējumus, diskomfortu vai sāpes krūtīs, krūts deformāciju, implanta sataustāmību vai tā nobīdīšanos. Kapsulas kontraktūras etioloģija nav zināma, bet, visticamāk, to ietekmē daudzi faktori. Kontraktūrai var būt dažādas pakāpes, tā var būt vienpusēja vai abpusēja, turklāt tā var veidoties gan nedēļu, gan gadu laikā pēc operācijas. Smagos gadījumos nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās. Kapsulu kontraktūra var atjaunoties arī pēc kapsulotomijas vai kapsulektomijas. Sabiezējumi, kuru uzskata par kapsulas rētaudiem, var kavēt sataustāma audzēja diagnosticēšanu. Aizdomīgu sabiezējumu nepieciešams atbilstoši pārbaudīt.

KOMPRESIJAS SINDROMS

Kompresijas sindroms ir reti sastopama, taču nopietna komplikācija, kas var rasties pēc jebkura veida operācijas. Tas izraisa paaugstinātu spiedienu augšējās vai apakšējās ekstremitātēs, tādēļ ir vajadzīga ķirurģiska iejaukšanās, piemēram, kompresiju atbrīvojoša fasciotomija, lai mazinātu vai potenciāli novērstu akūtas un ilgstošas komplikācijas.

KAVĒTA RĒTU DZĪŠANA

Atsevišķiem pacientiem var būt kavēta rētu dzīšana, bet citiem pacientiem incīzijas vieta var dzīt slikti. Tā var atvērties traumas vai infekcijas rezultātā. Ja implants tiek atklāts, būs nepieciešama papildu operācija. Audu nekroze ir mirušo audu veidošanās ap implantu. Tā kavēs rētas dzīšanu, var radīt infekciju un tai var būt nepieciešama ķirurģiska koriģēšana un/vai implanta izņemšana. Ziņots par audu nekrozes gadījumiem pēc steroīdu lietošanas, ķīmijterapijas, staru terapijas krūšu audiem, kā arī smēķēšanas, bet atsevišķos gadījumos tā var veidoties bez skaidra iemesla.

NEAPMIERINĀTĪBA AR REZULTĀTU

Komplikācijas, ko rada nepareizs izmērs, rētas nobīdīšanās, hipertrofisks rētojums, kā arī tālāk minētās komplikācijas parasti ir saistītas ar ķirurģijas metodēm. Par rūpīgu izmēra izvēli, piemērotu un atbilstošu izmēra ķirurģisko kabatu izveidi, kā arī par aktuālo apstiprināto ķirurģisko procedūru izmantošanu ir atbildīgs ķirurgs.

IMPLANTA NOBĪDĪŠANĀS UN NEPAREIZA PAGRIEŠANĀS

Implanti var nobīdīties vai pagriezties, radot diskomfortu un/vai krūts formas deformēšanos. Sarežģītas ievietošanas tehniskas var palielināt nobīdīšanās risku, samazinot kabatas izmēru un novietošanas precizitāti. Nobīdīšanās gadījumos var būt nepieciešama ķirurģiska ieaukšanās.

KRŪŠU IMPLANTU SKAIDROJUMS

Lai gan medicīnas literatūrā nav skaidru ziņu, tiek uzskatīts, ka liels skaits krūšu implantu tiks ķirurģiski izņemti vai nomainīti. Tas nav tāpat kā citu plastikas procedūru gadījumā, kas parasti tiek atkārtotas, lai saglabātu pacienta apmierinātību. Ņemot vērā pacientu dažādās fizioloģiskās reakcijas uz krūšu implantu operācijām, ķirurģisko metožu un terapiju atšķirības, kā arī potenciālās komplikācijas, nepieciešams informēt pacientus, ka šos implantus nevajadzētu uzskatīt par implantiem visam mūžam un jebkurā laikā var tikt indicēta izņemšanas operācija. Uzņēmums "Eurosilicone" negarantē ierīces implantēšanas termiņus.

ĀRĒJĀ KAPSULOTOMIJA

Kapsulas kontraktūras ārstēšana, veicot manuālu ārējo kompresiju, var padarīt vājāku apvalku vai pat pārplēst to. Tā kā saņemti ziņojumi par plīsumiem, uzņēmums "Eurosilicone" iesaka neveikt ārējās kapsulotomijas procedūru un neuzņemas atbildību par implanta integritāti, ja tiek lietotas manuālas kompresijas vai ārēja spiediena metodes.

IZKRIŠANA

Nestabils vai bojāts audu pārkļūpums un/vai pārtraukumi rētas dzīšanas procesā var radīt implanta atklāšanos un izkrišanu. Iemesli un veicinoši faktori iekļauj infekciju, rētas atvēršanos, nekrozi ar vai bez infekcijas, kapsulas kontraktūru, slēgtu kapsulotomiju, neatbilstošu ādas atloku, implanta nepareizu izmēru un novietojumu un/vai audu eroziju, kas saistīta ar implanta salocīšanos. Izkrišanas biežums palielinās, ja protēzi ievieto traumētās zonās: sarētotu, spēcīgi apstarotu vai apdegušu audu vai sadrupušu kaulu zonās; vietās, kur veikta apjomīga ķirurģiska zonas samazināšana; kā arī vietās, kur ķirurģiskajā kabatā izmantoti steroīdi.

GRANULOMA

Granulomas veidošanās ir bieži sastopama audu reakcija uz svešķermeņiem. Implanta klātbūtne var izraisīt audu reakciju, novedot pie silikona granulomas veidošanās.

HEMATOMA/ AGRĪNA SEROMA

Hematoma un nopietna šķidruma uzkrāšanās ir komplikācijas, kas ir saistītas ar jebkāda veida invazīvo ķirurģiju. Pēcoperācijas hematoma un seroma var veicināt infekcijas rašanos un/vai kapsulas kontraktūru. Pēcoperācijas hematomu un seromu iespējams mazināt, operācijas laikā pievēršot īpašu uzmanību hemostāzei, bet pēcoperācijas periodā izmantojot slēgtu drenu sistēmu. Nepārejošu, masīvu asiņošanu kontrolē pirms ierīces implantēšanas. Jebkuru hematomas vai seromas likvidēšanu pēc operācijas veic uzmanīgi. Lai nepieļautu implanta piesārņošanu vai bojāšanu.

HIPERPIGMENTĀCIJA

Rētas hiperpigmentācija rodas melanocītu trūkuma vai pārmērīgas klātbūtnes dēļ rētaudos. Melanoģenēze var noritēt nepareizi. Šo blakusparādību var diagnosticēt pēc brūces pilnīgas sadzīšanas (seši līdz divpadsmit mēneši), un tā var būt neatgriezeniska.

INFEKCIJA

Infekcija, kas pacientiem bijusi pirms implanta ievietošanas un kas nav izārstēta, palielina periprostētiskās infekcijas risku. Nepakļaujiet implantu vai uzpildes piederumus piesārņojošu vielu ietekmei, jo tas palielina inficēšanās risku.

Infekcija ir risks, kas pastāv pēc jebkuras invazīvas operācijas. Infekcija ap krūšu implantu var rasties vairākas dienas, mēnešus vai pat gadus pēc operācijas. Akūtas infekcijas pazīmes, par kuru ziņots saistībā ar krūšu implantiem, iekļauj eritēmu, jutīgumu, šķidruma uzkrāšanos, sāpes un drudzi. Subklīniskās infekcijas pazīmes noteikt var būt grūti. Lai izvairītos no vēl smagākām komplikācijām, pēcoperāciju infekcijas jāārstē agresīvi un atbilstoši standarta medicīniskajai praksei. Ja infekcija ir rezistenta pret ārstēšanu vai tā rada nekrozi, var būt nepieciešama implanta izņemšana. Kapsulas kontraktūra var būt saistīta ar infekciju zonā ap implantu.

SĀPES

Jebkuras neizskaidrojamas sāpes, kas nav saistītas ne ar vienu no šeit uzskaitītajām komplikācijām, atbilstoši jāizmeklē.

VIRSPUSĒJS FLEBĪTS

Retos gadījumos krūšu protēzes implantēšanas operācijas laikā var rasties vēnu sieniju bojājumi. Tas var izraisīt virspusēju flebītu, kas ir vēnu iekaisums, ko rada asiņu receklis zem ādas. Šī komplikācija reti ir nopietna un, ievērojot pareizu kopšanu, to iespējams ātri novērst.

PTOZE

Ptoze, kas zināma arī kā krūts noslidēšana, ir deformācija, kura var rasties gan pirms, gan pēc krūšu operācijas. Pirms krūšu operācijas, tā kā krūtīs nav kaulu vai skrimšļu balsta, laika gaitā un gravitātes ietekmē dabiskā krūts forma var mainīties, tostarp var izstiepties dziedzeri un āda. Pēc operācijas ptozes pakāpi var ietekmēt implantu izmērs, svars un novietojums. Ja ptozes pakāpe ir nozīmīga, šīs komplikācijas novēršanai var būt nepieciešama atkārtota iejaukšanās.

GĒLA IMPLANTU PLIŠANA

Gēla plīsums var rasties pēc operācijas implanta bojājuma dēļ, kas notiek rīkojoties ar to vai bojājot implantu operācijas laikā. Apvalka plīsumu var radīt arī kontraktūra, trauma vai pārmērīga manipulācijas. Saņemti ziņojumi arī par nezināmas izcelsmes plīsumiem. Gēla materiāla saistīguma dēļ atsevišķi plīsumi var nebūt pamanāmi, ja vien netiek veikta operācija kāda cita iemesla dēļ (piem., izmēra maiņa). Par spīti gēla saistīgumam, implanta izņemšana no ķirurģiskās kabatas var notikt zem spiediena, tāpēc var būt nepieciešama papildu operācija, lai likvidētu gēla paliekas. Saņemti ziņojumi par iekaisumu un silikona granulomu veidošanos. Ja rodas aizdomas par apvalka plīsumu, implants ir jāizņem. Daži silikona gēli var izplūst vai izsūkties cauri neskartam implanta apvalkam. Implantu apvalku un silikona gēla uzlabojumi ir samazinājuši šādu caursūkšanos līdz minimumam.

JUTĪGUMS

Pēc jebkuras invazīvas ķirurģiskas procedūras pastāv īslaicīgas vai paliekošas dzestēzijas risks. Rūpīgi izvēlēta ķirurģiskā metode var līdz minimumam samazināt, bet ne novērst, šādu risku. Pēc implanta ievietošanas saņemti ziņojumi par krūšu gala/areolas kompleksa, bet retāk - visas krūts zonas, dzestēziju, kas var būt īslaicīga vai paliekoša. Apjomīgākām operācijām raksturīgs lielāks neiroloģisko funkciju pasliktināšanās risks. Krūts protēzes ķirurģiska implantēšana var traucēt zīdīšanai ar krūti. Tomēr ir jāņem vērā, ka šādas traucējumu var radīt iepriekš veikta krūšu rekonstrukcijas operācija.

SEROMA (vēlīna)

Seroma ir serozā šķidruma uzkrāšanās ap implantu. Tā tiek klasificēta kā vēlīna, ja tā attīstās gadu pēc operācijas. Seromu parasti var sajūt kā zemādas veidojumu. Skartā vieta ir pietūkusī un var izraisīt eritēmu (apsārtumu) un sāpes. Ja jums ir vēlīna seroma, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ķirurgu.

ALERĢIJA PRET SILIKONU

Lai gan alerģija pret silikonu ir ļoti reti sastopama, šādu risku nevar izslēgt pilnībā.

VIRSPUSĒJA BRŪCE

Virspusējās brūces rodas no iegriezumiem uz ādas, kas vajadzīgi implanta ievietošanai operācijas laikā. Virspusēju brūču ārstēšana var ietvert vietas tīrīšanu ar sāls šķīdumu (sālsūdeni) vai maigu ziepjūdeni. Pēc tīrīšanas viegli nosusiniet brūci ar tīru, mikstu drānu vai marles gabalu.

Virspusējās brūces ir nelieli ievainojumi, taču, ja tās netiek pareizi apstrādātas, tās var izraisīt tādas komplikācijas kā infekcija paaugstināta baktēriju piesārņojuma riska dēļ, aizkavēta dzīšana vai nevēlamas rētas.

SILIKONOMA

Silikonoma ir svešķermeņa izraisīts granulomatozs iekaisums ar blīvu infiltrātu, kas sastāv no plazmas šūnām, limfocītiem un histiocītiem. Labas šķīdības taukos dēļ silikonomas var rasties lokāli vai attālakā vietā.

AUGŠĒJO EKSTREMITĀŠU LIMFĀTISKĀ TŪSKA

Limfātiskā tūska ir hronisks stāvoklis, kam raksturīga roku, plaušu vai krūšu tūska limfātiskā šķidruma uzkrāšanās dēļ intramuskulārajos audos, ko var izraisīt: krūts vēža terapija. Zināms, ka šis stāvoklis ievērojami pasliktina dzīves kvalitāti ķermeņa izskata izmaiņu, roku funkciju pasliktināšanās un citu komplikāciju riska, tostarp infekciju un celulīta, palielināšanās dēļ.

Jaunākie pētījumi rāda, ka krūšu tūlītēja rekonstruktīva operācija var būt saistīta ar samazinātu limfātiskās tūskas risku pēc mastektomijas. Ārstēšanas opcijas iekļauj konservatīvu ārstēšanu vai ķirurģisku ārstēšanu ar mikroķirurģijas metodēm. Tomēr joprojām nav zināmas terapijas, lai pilnībā izārstētu limfātisko tūska.

GRUMBAS UN KROKAS

Plāns vai nepietiekami liels nosedzošo audu slānis, pārlieku plāns zemādas tauku slānis vai tauku slāņa neesamība, ķirurģiskajai kabatai neatbilstoši lieli implantī vai pacienta anatomiskā īpatnības un subkutānais novietojums var kļūt par iemeslu tam, ka veidojas sataustāmas vai redzamas grumbas un ieloces. Kroku rezultātā var rasties piegulošo audu erozija un implanta erozija. Ādas iekaisuma pazīmes, piemēram, satūkums un eritēma, var liecināt par pārlieku plānu audu slāni vai eroziju, tāpēc šie simptomi atbilstoši jāpārbauda. Sataustāmas grumbas un/vai krokas var sajaukt ar sataustāmu audzēju, tāpēc šaubu gadījumā jāveic atbilstošas pārbaudes.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

"Eurosilicone" izstrādājumus jāuzglabā standarta apstākļos, sargājot no mitruma un tiešiem saules stariem, turot iepakojumu ar bultņām vērstām uz augšu. Šādos apstākļos "Eurosilicone" izstrādājumu glabāšanas ilgums ir pieci gadi.

TIEK PIEGĀDĀTS STERILS

Implanti tiek piegādāti sterīlā veidā (etilēna oksīda sterilizācija vai sausā sterilizācija ar karstumu, atbilstošs simbols uz produkta etiķetes), apstrādāti, izmantojot apstiprinātus stingri kontrolētus sterilizācijas ciklus ar etilēnoksidu vai sauso karstumu. Sterilitāti pārbauda atbilstoši standartiem. Implanta sterilitāte saglabājas tikai tad, ja iepakojums ir neskarts un nav bojāts.

Ja sterīlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas, nelietojiet izstrādājumu.

VIENTREIZĒJA LIETOŠANA

Implanti ir paredzēti tikai VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. EKSPĻANTĒTUS IZSTRĀDĀJUMUS NEIZMANTOJIET ATKĀRTOTI. NESTERILIZĒJIET IZSTRĀDĀJUMUS. Izņemtos izstrādājumus nedrīkst lietot atkārtoti, jo ar tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām var nebūt iespējams likvidēt bioloģisko materiālu paliekas, piemēram, asinis, audus un citas vielas, kas var saturēt rezistentus patogēnus un ietekmēt implanta veikspēju.

IEPAKOJUMS

Sterils izstrādājums tiek piegādāts dubultā primārajā iepakojumā. Sterilitāte netiek garantēta, ja iepakojums ir bijis bojāts vai atvērts. Uz primārā iepakojuma ir noplēšamas pacienta reģistrācijas datu etiķetes. Šīs etiķetes jāuzlīmē uz pacienta reģistrācijas dokumentiem. Uz primārā iepakojuma ir pievienota arī implanta kartes etiķete, kas paredzēta uzlīmēšanai uz implanta kartes.

LAI ATVĒRTU IEPAKOTU STERILU IZSTRĀDĀJUMU

- Noņemiet ārējo iepakojumu tiros, aseptiskos apstākļos virs sterila lauka, ļaujot hermētiski noslēgtajam iekšējam iepakojumam maigi nokrist uz lauka.
- Iekšējā iepakojuma pacienta reģistrācijas datu daļu ielīmējiet pacienta kartē.
- Ievērojot aseptiskus piesardzības pasākumus, noņemiet iekšējo iepakojumu.

IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE UN RĪCĪBA AR TO

- Jāveic izstrādājuma vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, vai tam nav piesārņojuma, bojājumu vai noplūdes pazīmju.
- Pirms implantēšanas implantu tur iegremdētu sterīlā ūdenī vai standarta fizioloģiskajā šķīdumā, lai nepieļautu saskari ar gaisā esošām piesārņojošām vielām, kas var piesārņot operācijas lauku.
- Neiegremdējiet implantu betadīnu vai jodu saturošos šķīdumos. Ja kabatai tiek izmantoti betadīnu vai jodu saturoši šķīdumi, rūpīgi tos izskalojiet, lai kabatā nepaliktu jebkādas šķīduma paliekas.
- Ar gēlu pildītie krūšu implantī var saturēt gaisa burbulīšus. Tā ir normāla parādība sterilizācijas laikā un tā neietekmē izstrādājuma integritāti vai veikspēju.
- Izmantojiet tikai vienreiz lietojamas bezplūksnu salvetes, lai uz implanta virsmas neatstātu daļiņas.

IMPLANTU PIESĀRŅOŠANA

Jāievēro piesardzība, lai nepieļautu virsmu piesārņojošu vielu, piemēram, talka, putekļu vai ādas dabisko eļļu nonākšanu saskarē ar implantu. Pirms ievietošanas jāpārbauda, vai izstrādājumi nav piesārņoti. Piesārņojums operācijas laikā palielina periprotēzes infekcijas un iespējamās kapsulāras kontraktūras risku. Teksturētās silikona virsmas ir vairāk pakļautas piesārņojumam nekā gludas silikona virsmas. Strādājot ar teksturētās virsmas implantiem, jāievēro īpaša piesardzība. Uzņēmums "Eurosilicone" neuzņemas atbildību par izstrādājumiem, kas piesārņoti ar citām vielām pēc tam, kad šie izstrādājumi ir izsūtīti.

VIRSMAS PIESĀRŅOTĀJI (TALKS, PUTEKĻI, PLŪKSNAS, EĻĻAS) UZ IMPLANTU VIRSMAS VAR IZRAISĪT REAKCIJU PRET SVEŠKĀRĒJĒM, TĀPĒC STRĀDĀJIET AR IMPLANTIEM PIESARDZĪGI, VALKĀJOT ĶIRURĢISKOS CIMDUS (NO KURIEM NOSKALOTS TALKS) UN IEVĒROJOT STINGRAS ASEPTISKUMA PROCEDŪRAS. NEIMPLANTĒJIET PIESĀRŅOTU IZSTRĀDĀJUMU.

Operācijas laikā jābūt pieejamiem rezervēs izstrādājumiem gadījumiem, ja rodas piesārņojums.

ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA

Mediķi ir atbildīgi par pareizu ķirurģisku procedūru un metožu izvēli. Katram ķirurģam ir jāizvērtē konkrētās procedūras piemērotība pamatojoties uz aktuālajām apstiprinātajām metodēm, personīgo vērtējumu un pieredzi. Ķirurģs nosaka konkrētajam pacientam piemērotu implantu izmēru un formu. Incīzijas garumam jābūt atbilstošam implanta stilam, izmēram un profilam. Tas palīdzēs mazināt pārmērīgu spiedienu uz implantu tā ievietošanas laikā.

ĪPAŠAS VADLĪNIJAS "EUROSILICONE" APAĻO KRŪŠU IMPLANTU LIETOŠANAI

- Izmēru izvēlas, pamatojoties uz pamata izmēriem, pacienta izmēriem un konkrēto krūšu īpašībām, nevis uz vēlamo apjomu un izvīzījumu.
- "Eurosilicone" implantu gatavās formas ir stabilākas nekā citu gēla implantu formas, tāpēc ķirurģiskajai incīzijai ir jābūt garākai nekā tai, kas nepieciešama, ievietojot saspiežamus implantus.
- Ja nepieciešams, jauno kroku zem piena dziedzera veido apmēram 1 cm zem dabiskās krokas.
- Piekļūvi ieteicams nodrošināt caur šo piena dziedzera kroku. Ķirurģam jālemj, vai iespējama implantēšana no paduses zonas vai areolas zonas. Mēs brīdinām, ka ievietošana un orientēšana gēla stingrības dēļ var būt sarežģītāka.
- Ja iespējams, priekšroka jādod submuskulāram novietojumam (ar iespējamu apakšējās sāites atbrīvošanu). Tā kā gēls ir ļoti saistīgs, precīzāks rādīss tam ir augšējās virsotnes robežās. Submuskulārs novietojums mazina iespējamību, ka šīs apeksa rādīss būs palpējams.
- Ievietojot "Eurosilicone" implantus NELIETOJIET spēku. Pārmērīgas manipulācijas ar "Eurosilicone" implantiem var radīt saistgēla paliekošu nobīdi un implanta formas zaudēšanu.
- Pareizu centrēšanu un izvairīšanos no rotēšanas pēcoperācijas fāzē atvieglo:
 - ķirurģiskā kabata, kas atrodas tuvu implantam;
 - "sausā" ķirurģiskā kabata;
 - implanta stabilizācijas procedūra, izmantojot ārējo pēcoperācijas imobilizāciju.

IERĪCES MATERIĀLU RAKSTUROJUMS

Šīs medicīniskās ierīces ir izgatavotas no medicīniskās klases silikona materiāliem, kas ir piemēroti ilgtermiņa implantēšanai. Pamatdokumenti ir reģistrēti ASV Pārtikas un zāļu pārvaldē (FDA). Trijās tālāk sniegtajās tabulās norādīta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par materiāliem un vielām, kurām var tikt pakļauts patients, pamatojoties uz reprezentatīvo ierīču ķīmiskajām īpašībām. Materiāli un ierīce tika pakļauti biosaderības testiem un vērtēšanai, kā arī riska novērtējumam, lai pierādītu bioloģisko drošību. Tomēr individuāla reakcija uz ķīmiskām vielām var atšķirties, tāpēc nav iespējams paredzēt visas reakcijas.

1. tabula Apaļo krūšu implantu ierīču materiāli

Ierīču materiāli	Implanta komponentes
Silikona dispersijas	Apvalks
Silikona līme	Apvalks
Silikonogēls	Gēla pildījums
Silikona dispersijas	Noslēdzošā lente
Platīna katalizators	Apvalks un gēla pildījums
Alvorganiskais katalizators	Apvalks (silikona līme)

2. tabula Ķīmiskās vielas, ko izdala apajie krūšu implantī

Savienojumi	Visa ierīce (µg/g vai ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Gaistošās vielas¹ – ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem gāzes veidā		
Benzols	Nav noteikts	Nav noteikts
Bromobenzols	Nav noteikts	Nav noteikts
Bromodihlorometāns	Nav noteikts	Nav noteikts
Bromoforms	Nav noteikts	Nav noteikts
Butilbenzols (N- / tert- / sek-)	Nav noteikts	Nav noteikts
Oglekļa tetrahlorīds	Nav noteikts	Nav noteikts
Hlorobenzols	Nav noteikts	Nav noteikts
Hloroforms	Nav noteikts	Nav noteikts
2,4-hlorotoluols	Nav noteikts	Nav noteikts
Dibromohlorometāns	Nav noteikts	Nav noteikts
1,2-dibromo-3-hloropropāns	Nav noteikts	Nav noteikts
Dihlorobenzols (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nav noteikts	Nav noteikts
Dihloroetāns (1,1- / 1,2-)	Nav noteikts	Nav noteikts
Dihloroetēns (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nav noteikts	Nav noteikts
Dihloropropāns (1,2- / 1,3-)	Nav noteikts	Nav noteikts
1,1-dihloropropēns	Nav noteikts	Nav noteikts
Etanols, 2-trimetilsilīl	1,25 maks.	0,75 maks.
Etilbenzols	Nav noteikts	Nav noteikts
Heksaahlorabutiēns	Nav noteikts	Nav noteikts
Izopropilbenzols	Nav noteikts	Nav noteikts
p-izopropiltoluols	Nav noteikts	Nav noteikts
N-propilbenzols	Nav noteikts	Nav noteikts
Naftalīns	Nav noteikts	Nav noteikts
Stirols	Nav noteikts	Nav noteikts
1,1,1,2-tetrahloroetāns	Nav noteikts	Nav noteikts
Tetrahloroetēns	Nav noteikts	Nav noteikts
Trihloroetēns	Nav noteikts	Nav noteikts
Trihloroetāns (1,1,1- / 1,1,2-)	Nav noteikts	Nav noteikts
1,2,3-trihloropropāns	Nav noteikts	Nav noteikts
Trimetilbenzoli (1,2,4- / 1,3,5-)	Nav noteikts	Nav noteikts
Toluols	Nav noteikts	Nav noteikts
Trihlorobenzols (1,2,4- / 1,2,3-)	Nav noteikts	Nav noteikts
o-ksilols	Nav noteikts	Nav noteikts
m- un p-ksilols	Nav noteikts	Nav noteikts
Gaistošās vielas kopā	1,25	0,75

Savienojumi (produktam „Round Collection Cristalline Paragel“)	Visa ierīce (µg/g vai ppm)		Savienojumi (produktam „Round Collection Smooth Paragel“)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Ekstrahējamās vielas ² – ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem pēc mērcēšanas ūdenī			
Cikliskie siloksāni (D4, D5, D6...)	Nav noteikts	Nav noteikts	Daļēji gaistošs organiskais savienojums
Lineārie siloksāni (L3, L4, L5...)	Nav noteikts	0,91	Negaistošs organiskais savienojums
Ekstrahējamās vielas kopā	< 5,0	< 7,2	
¹ "Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētās gaistošās vielas līmenis bija zemāks par šīs testēšanas metodes kvantitatīvo robežvērtību, m- un p-ksilola un 2,4-hlorotoluola kvantitatīvā robežvērtība bija 0,50 µg/g un visiem citiem savienojumu kvantitatīvā robežvērtība bija 0,26 µg/g.			
² "Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētās ekstrahējamās vielas līmenis bija zemāks par 5,0 µg/g, kas ir šīs testēšanas metodes augstākā kvantitatīvā robežvērtība.			
¹ "Nav noteikts" nozīmē, ka konkrētās gaistošās vielas līmenis bija zemāks par šīs testēšanas metodes kvantitatīvo robežvērtību, m- un p-ksilola un 2,4-hlorotoluola kvantitatīvā robežvērtība bija 0,72 µg/g un visiem citiem savienojumu kvantitatīvā robežvērtība bija 0,37 µg/g.			
² „Nav konstatēts" nozīmē, ka konkrētā daļēji gaistošā organiskā savienojuma koncentrācija bija zemāka par 7,2 µg/g (GC-MS metodes noteikšanas robeža).			

3. tabula Smagie metāli, kas atrasti apajajos krūšu implantos

Smagie metāli	Koncentrācija (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsēns	Nav noteikts	Nav noteikts
Kadmījs	Nav noteikts	Nav noteikts
Svins	Nav noteikts	Nav noteikts
Dzīvsudrabs	10 maks.	10 maks.
Vanādijs	Nav noteikts	Nav noteikts
Molibdēns	Nav noteikts	Nav noteikts
Selēns	Nav noteikts	Nav noteikts
Kobalts	Nav noteikts	Nav noteikts
Antimons	Nav noteikts	Nav noteikts
Bārijs	Nav noteikts	Nav noteikts
Hroms	Nav noteikts	Nav noteikts
Varš	Nav noteikts	Nav noteikts
Alva	Nav noteikts	Nav noteikts
Niķelis	Nav noteikts	Nav noteikts
Platīns	Nav noteikts	Nav noteikts

Smagie metāli	Koncentrācija (ppm)	
Cinks	0,05 maks.	
Magnijs	Nav noteikts	Nav noteikts
Mangāns	Nav noteikts	Nav noteikts
Tallijs	Nav noteikts	Nav noteikts
	„Nav konstatēts” nozīmē, ka konkrētā elementa koncentrācija bija zemāka par 0,05 ppm — šīs testēšanas metodes kvantitatīvās noteikšanas robežu.	„Nav noteikts” nozīmē, ka konkrētā elementa līmenis bija zemāks par 0,07 ppm, kas ir šīs testēšanas metodes kvantitatīvā robežvērtība.

IERĪCES UTILIZĀCIJA

Visus krūšu implantus likvidē atbilstoši prasībām attiecībā uz medicīniskiem atkritumiem, kuri var radīt infekciju risku.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM:

Par jebkuriem nopietniem incidentiem (incidentiem, kas tieši vai netieši ir radījuši, var būt radījuši vai var radīt šādas sekas: (a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi, (b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai paliekošu pasliktināšanos, (c) nopietnus draudus sabiedrības veselībai) jāziņo uzņēmumam "Eurosilicone" uz e-pasta adresi: productsupport@gcaesthetics.com, kā arī dalībvalsts, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients, kompetentajai iestādei.

PREČU ATPAKAĻNOSŪTĪŠANAS POLITIKA

Pirms jebkuru izstrādājumu nosūtīšanas atpakaļ:

- nepieciešams rakstisks apstiprinājums.
- Katram atpakaļ nosūtītajam izstrādājumam, kurš ir bijis izņemts no iepakojuma, jāpievieno sanācijas sertifikāts.
- Ja kādu izstrādājumu ar hermētisku apvalku nepieciešams caurdurt, lai atvieglotu drošas sanācijas sterilizācijas procedūras, mehāniskās iedarbības vietu uz izstrādājuma virsmas apzīmē ar neizdzēšamu marķieri, veicot par to atzīmi sanācijas sertifikātā.
- Izstrādājuma piezīmju datnes un atpakaļ nosūtāmos izstrādājumus jāsūta uz "Eurosilicone S.A.S." tikai ar jūsu izplatītāja starpniecību.

GARANTĪJA

Ražotājs apliecina, ka šo izstrādājumu izgatavošanā tika ievērota pienācīga rūpība un tas apņemas apmainīt jebkuru izstrādājumu, ja ražotāja pārbaude rādīs, ka šim izstrādājumam bijis defekts jau piegādes laikā. Par pacientu atlasī, ķirurģiskajām procedūrām, pēcoperācijas ārstēšanu un slodzi, kā arī par darbu ar izstrādājumu ir atbildīgs tikai vienīgs klients. Uzņēmums "Eurosilicone" nenodrošina lietošanas apstākļu kontroli un nespēj garantēt atbilstošu efektivitāti vai efektivitātes trūkumu pēc ierīces lietošanas, tāpēc tas neuzņemas atbildību par jebkuriem netīšiem vai izrietošiem zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies ierīces lietošanas rezultātā. Visas pārējās garantijas (noteikts ar likumu vai citādi), ciktāl to pieļauj likums, nav iekļautas.

UZMANĪBU:

Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci atļauts iegādāties tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.

SASKAŅOTAIS STANDARTS UN PIEMĒROTĀS KOPĒJĀS SPECIFIKĀCIJAS

Uz visiem krūšu implantiem attiecas šāda kopējā specifikācija un attiecīgje saskaņotie standarti: Kopējā specifikācija 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993 sērija; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 vai EN ISO 20857 (atkarībā no sterilizācijas metodes).

BIBLIOGRĀFISKĀS ATSAUCES

Literatūras atsauces ir pieejamas uzņēmumā "Eurosilicone" pēc pieprasījuma.

MARKĒJUMA SIMBOLI:



norāda uz izstrādājuma izmēriem.

„Round Collection ir ar silikona gēlu pildīts krūšu implants, ko paredzēts izmantot gan nemedicīniskiem (kosmētiskiem), gan medicīniskiem nolūkiem. Tas nav paredzēts lietošanai personām, kas jaunākas par 18 gadiem. Implantēt drīkst tikai atbilstošā medicīniskā vidē un tikai atbilstoši apmācīti ārsti, kuri ir kvalificēti vai akreditēti atbilstoši valsts likumiem.”

SK *Okrūhle prsné implantáty plnené silikónovým gélom*

Zdravotnícká pomůcka může být implantovaná iba vo vhodnom zdravotníckom prostredí kvalifikovanými alebo akreditovanými lekármi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

POPIS

Okrūhle prsné implantáty Eurosilicone plnené silikónovým gélom sú sterilné zdravotnícké pomôcky na jedno použitie, ktoré sa chirurgicky implantujú na nahradenie tkaniva strateného v dôsledku úrazu alebo chirurgického zákroku alebo na augmentáciu tkaniva na terapeutické účely.

Okrūhle prsné implantáty Eurosilicone plnené silikónovým gélom sú určené na kozmetickú augmentačnú operáciu prsníkov alebo na rekonštrukčnú operáciu prsníkov.

Okrūhly silikónový elastomérový obal môže byť vyrobený hladký alebo s mikrotextúrovaným vonkajším povrchom, ktorý poskytuje narušujúcu kontaktnú plochu pre kolagénové rozhranie, a môže byť plnený kohéznym alebo vysokokohéznym gélom.

Každý gélom plnený prsný implantát sa dodáva v kartónovej škatuli a je zabalený v uzavretom dvojitom primárnom obale. Balenie obsahuje aj odnímateľné štítky označujúce vlastnosti implantátu (číslo šarže, referenčné číslo...), kartu implantátu, príbalové informácie pre pacienta a používateľa.

URČENÝ ÚČEL/POUŽITIE

Okrūhle prsné implantáty Eurosilicone plnené silikónovým gélom sú určené na kozmetickú augmentačnú operáciu prsníkov alebo na rekonštrukčnú operáciu prsníkov.

LEKÁRSKE INDIKÁCIE

Okrūhle 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

Okrūhle 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 INFEKČIA 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 alebo tehotné či dojčiace ženy.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Okrúhle prsné implantáty Eurosilicone 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 týkajúceho sa vhodnosti pacienta na implantáciu a za rozhodnutie o najvhodnejšej chirurgickej technike pre pacienta aj pre 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). Eurosilicone odporúča chirurgom, aby po implantácii vykonávali monitorovanie s cieľom zistiť prípadné nežiaduce vedľajšie účinky.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

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

ZAMÝŠĽANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY PRI LEKÁRSKYCH INDIKÁCIÁCH

Klinické prínosy okrúhlych prsných implantátov Eurosilicone plnených silikónovým gélom sú nasledujúce:

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

OČAKÁVANÉ ÚČINKY PRI KOZMETICKÝCH INDIKÁCIÁCH

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

- zlepšenie kvality života pacienta (na základe sebaúcty, vnímania telesného vzhľadu a sexuálnej spokojnosti),

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Okrúhle prsné implantáty Eurosilicone plnené silikónovým gélom sú navrhnuté a vyrábané v súlade s platnou normou EN ISO 14607 týkajúcou sa prsných implantátov.

Výkonnostné charakteristiky okrúhlych prsných implantátov Eurosilicone 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 elastomér. Náplň: Silikónový gél

ODKAZ NA ZHRNUTIE BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ VÝKONNOSTI

Zhrnutie bezpečnosti a účinnosti bude k dispozícii na webovej stránke spoločnosti EUDAMED, keď bude aktívna <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> a webová stránka spoločnosti (<https://www.gcaesthetics.com/>)

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 765923 a stlačte Vyhľadať v spodnej časti stránky
- Na pravej strane stránky v časti Zobraziť 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. Každú z možných komplikácií a varovaní je potrebné s pacientom prediskutovať pred rozhodnutím o chirurgickom zákroku. Odporúčanie pre pacienta musí zohľadňovať všetky predchádzajúce zákroky, úrazy, zdravotný stav, lieky alebo iné súběžné liečby spotrebiteľa, ktoré môžu ovplyvniť zákrok (napríklad kožné ochorenia, úrazy a autoimunitné ochorenia).

Každá pacientka by mala počas úvodnej konzultácie dostať informačný leták pre pacientku (dodávaný spolu s výrobkami) a informačnú brožúru pre pacientku, aby mala dostatok času prečítať si ich a pochopiť informácie o rizikách, následných odporúčaníach a prínosoch spojených s prsnými implantátmi a mohol sa informované rozhodnúť podstúpiť operáciu. Informačná brožúra pre pacientov obsahuje aj „Formulár informovaného súhlasu pacienta“, ktorý pacientovi umožňuje ponechať si kópie údajov o implantáte, ako je napríklad číslo šarže, pre vlastné záznamy. 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.

Klinické monitorovanie implantátov Eurosilicone umožnilo doteraz stanoviť trvanlivosť implantátu na 82,4 % po 10 rokoch (riziko prvej reoperácie = 17,6 %, pri použití metódy Kaplan Meier).

KOMPATIBILITA S MRI

Hoci implantáty Eurosilicone neboli špeciálne testované na použitie pri magnetickej rezonancii, upozorňujeme, že všetky gélové prsné implantáty Eurosilicone sú vyrobené zo silikónových materiálov pre medicínske implantáty, ktoré sú kompatibilné s magneticou rezonanciou. Implantovateľný silikónový materiál je rovnaký ako materiál používaný v iných silikónových implantátoch Eurosilicone, pri ktorých pacientky podstúpili vyšetrenie MRI, a doteraz 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 vytláčaniu implantátu.

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 by mal chirurg pacientovi poskytnúť:

- kartu implantátu, ktorú je potrebné vyplniť podľa pokynov pre zdravotníckych pracovníkov vyplňajúcich medzinárodnú kartu implantátu EUROSILICONE,
- informačný leták pre pacientov, ktorý je k dispozícii na informačnej webovej stránke pre pacientov, na ktorú odkazuje karta.

Pacient musí byť informovaný, že kartu implantátu musí mať vždy pri sebe a že táto karta 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 POČAS OPERÁCIE

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 prísnych noriem kontroly kvality, ale pri manipulácii s implantátmi alebo pri operácii môže dôjsť k ich pretrhnutiu, a to pri prvej, ako aj akejkolvek 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, retraktory a disektory.
- Nedotýkajte sa implantátu kauterizačnými zariadeniami.

- S implantátom nadmerne nemanipulujte, nepoužívajte nadmernú silu ani tlak.

Pred použitím dôkladne skontrolujte neporušenosť implantátov. Poškodené výrobky sa nesmú implantovať a nepokúšajte sa ich opravovať. V čase operácie by mal byť k dispozícii ďalší výrobok pre prípad poškodenia alebo kontaminácie implantátu. Aby sa zabezpečilo správne používanie implantátov, musia sa dôsledne dodržiavať odporúčané postupy testovania, skúšania a manipulácie s výrobkami. Pacientky musia byť poučené, aby informovali ostatných ošetrovujúcich 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.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

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

Explantované výrobky sa nesmú 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 implantátov.

POUŽITIE LIEKOV

Spoločnosť Eurosilicone nemôže predvídať ani zaručiť bezpečnosť intralumenálneho podávania akýchkoľvek liekov vrátane estetických, steroidných, antibiotických a vitamínových roztokov. Ak sa uvažuje o takomto použití, je potrebné poradiť sa s príslušným výrobcou lieku.

KOMPLIKÁCIE

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

S pacientkou sa musia prediskutovať ďalšie možné komplikácie spojené so všetkými chirurgickými krokmi. Okrem iného sem patrí: infekcia (pozrite nižšie), hematóm (pozrite nižšie), hromadenie seróznej tekutiny (pozrite nižšie), strata citlivosti (pozrite nižšie), reakcia na lieky, poškodenie nervov, neznášanlivosť pacientky na akýkoľvek cudzí implantát a zlé hojenie rán.

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 vrečko utrite gázovými špongiami. Izopropylalkohol pomôže odstrániť gél z nástrojov.

ANESTÉZIA

Riziká spojené s anestéziou

Počas operácie sa používajú tri typy anestézie, pričom každý z nich nesie určitú mieru rizika.

LOKÁLNE ANESTETIKUM

Najnižší stupeň rizika je lokálne anestetikum, ktoré zahŕňa minimálne intravenózne sedatíva so vstreknutím lokálneho anestetika do oblasti pod prsníkmi. Niektoré pacientky môžu mať alergickú reakciu na lokálne anestetikum alebo môžu pociťovať zrýchlený tep v dôsledku adrenalinu, ktorý sa používa na zníženie krvácania. Počas procedúry s lokálnym anestetikom sa môže občas objaviť určité nepohodlie.

SEDÁCIA:

Druhým spôsobom anestézie je intravenózna sedácia (intravenózne lieky podávané bez tracheálnej kanyly). S tým sú spojené riziká dýchacích ťažkostí, reakcií na lieky alebo predávkovania liekmi. Odporúča sa, aby bol k dispozícii odborný personál vyškolený na používanie intravenózneho sedácie, ktorý bude monitorovať pacienta a podávať lieky. Náklady na tento typ anestézie sú vo všeobecnosti vyššie v dôsledku nákladov na lieky a personál, ktorý ich podáva.

CELKOVÁ ANESTÉZIA

Tretou metódou je celková anestézia, pri ktorej pacient počas chirurgického zákroku spí. Riziká celkovej anestézie sú rovnaké ako pri celkovej anestézii používanej pri iných operáciách a môžu zahŕňať dýchacie ťažkosti a/alebo vznik krvných zrazenín v nohách. Náklady na celkovú anestéziu sú vyššie z dôvodu potreby anestéziológa, ako aj použitého vybavenia a liekov.

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 činidla vo všeobecnosti vyvoláva zlepšenie.

V prípade, že je vašej pacientke diagnostikovaný syndróm ASIA, treba to oznámiť spoločnosti Eurosilicone prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal začať individuálny liečebný program.

ASYMETRIA

Asymetria môže byť dôsledkom nesprávneho počiatočného umiestnenia, posunutia alebo zlyhania korekcie už existujúcej asymetrie v dôsledku rozdielov vo veľkosti jednotlivých implantátov. Už existujúca asymetria sa nemusí dať úplne napraviť. Asymetria môže byť tiež príznakom kapsulárnej kontraktúry, hromadenia tekutiny, infekcie, pooperačnej dysplázie prsníka, jednostranného rozdielu vo vývoji svalov alebo vypustenia vzduchu, čo si vyžaduje ďalšie vyšetrenie.

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 jednotka je zahrnutá v klasifikácii WHO z roku 2016 pod označením „ALCL – AIM“. Táto rakovina sa častejšie vyskytuje u pacientov s textúrovanými prsnými implantátmi ako s hladkými implantátmi a zvyčajne sa vyvíja mnoho rokov po operácii prsných implantátov. V súčasnosti sa výskyt BIA-ALCL považuje za nízky. U väčšiny pacientov sa BIA-ALCL nachádza v tekutine alebo jazvom tkanive v blízkosti implantátu. Hlavné príznaky BIA-ALCL sú pretrvávajúci opuch alebo bolesť, neskorý pretrvávajúci seróm, kapsulárna kontraktúra alebo útvary v blízkosti prsného implantátu. Ak sa u žien vyskytnú niektoré z vyššie uvedených príznakov 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 serómu 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 anaplastického 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 smrteľný, ak sa nelieči, preto je kľúčové včasné odhalenie a liečba. VÝSTRAHY: KEDŽE VÝSKYT BIA-ALCL PREDSTAVUJE REZIDUÁLNE RIZIKO SPOJENÉ S IMPLANTÁTOM: V prípade, že je vašej pacientke diagnostikovaný BIA-ALCL, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Eurosilicone prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal začať individuálny liečebný program.

BIA-SCC

Spinoepitelárny karcinóm spojený s prsným implantátom je zriedkavou komplikáciou implantácie prsníka, ktorá môže viesť k významnej chorobnosti a úmrtnosti. BIA-SCC je zriedkavý epiteliálny karcinóm odlišný od BIA-ALCL. U pacientiek sa môže prejavovať jednostranným seróm prsníka, nahromadenie tekutín, bolesť, erytém a kapsulárna kontraktúra (Baker, stupeň IV).

Počiatočná liečba zvyčajne zahŕňa odstránenie implantátu a kapsuly obklopujúcej implantát a v niektorých prípadoch sa pristúpilo aj k chemoterapii, avšak s obmedzeným úspechom. Agresívny prvostupňový chirurgický zákrok sa zdá byť spojený s lepšou prognózou a výsledkami. Karcinóm BIA-SCC môže byť smrteľný, kľúčové je skorá detekcia a agresívna liečba.

V prípade, že je vašej pacientke diagnostikovaný BIA-SCC, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Euros silicone prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal začať individuálny liečebný program.

OCHORENIE SPOJENÉ S PRSNÝMI IMPLANTÁTMI

Malá časť žien, ktoré majú prsné implantáty na estetické alebo rekonštruktívne účely, uvádza rôzne príznaky, o ktorých sa domnievajú, že sú spôsobené prítomnosťou ich prsných implantátov. Hoci nejde o lekársku diagnózu, svoje príznaky označujú ako „ochorenie spojené s prsnými implantátmi“ (BII).

Tieto viaceré všeobecné príznaky sú rôznorodé a všetky prípady boli samodiagnostikované a nahlásené samotnými pacientkami. Patria sem okrem iného symptómy podobné chrípke, ako sú extrémna únava, mozgová hmota, bolesti kĺbov, symptómy súvisiace s imunitným systémom, poruchy spánku, depresia, hormonálne problémy, bolesti hlavy, vypadávanie vlasov a zimnica.

Tieto symptómy sa môžu vyskytnúť z rôznych iných dôvodov vrátane ochorenia vyplývajúceho 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 „BII“, má pocit, že sa ich symptómy po odstránení zlepšili – niekedy dočasne a inokedy natrvalo. Zdá sa, že odstránenie prsných implantátov nemusí nevyhnutne zlepšiť symptómy u každého. Doteraz neexistuje výskum, ktorý by preukázal, ktoré symptómy sa po odstránení implantátov zlepšia a ktoré nie.

V súčasnosti neexistujú testy, ktoré by mohli diagnostikovať „BII“. Výskum v tejto oblasti pokračuje, najmä u pacientov s autoimunitnými ochoreniami alebo predispozíciou na autoimunitné ochorenia. Implantácia prsníkov je kontraindikovaná u žien s potlačeným alebo oslabeným imunitným systémom – pozrite vyššie časť KONTRAINDIKÁCIE. Ak majú pacienti podozrenie na BII, mali by vyhľadať lekársku pomoc. Ich symptómy nemusia súvisieť s implantátmi a pri určovaní príčiny symptómov by sa nemali prehliadať ani ignorovať iné lekárske vyšetrenia.

DOJČENIE

Implantácia môže ovplyvniť tvorbu mlieka počas dojčenia, najmä periareolárny rez môže značne znížiť možnosť dojčenia.

VÁPENATÉ USADENINY

Kalcifikácia sa bežne vyskytuje v zrelom prsnom tkanive s implantátom alebo bez neho. Je známe, že po implantácii cudzieho telesa dochádza aj ku kalcifikácii, hoci etiológia nie je známa a hlásené prípady sú zriedkavé. Mikrokalcifikácie po implantácii sa zvyčajne vyskytujú na fibróznej kapsule alebo v jej okolí v tenkých povlakoch či zhlukoch. Rozsiahle mikrokalcifikácie môžu spôsobovať tvrdosť prsníkov a nepríjemné pocity a môžu si vyžadovať chirurgický zákrok.

KAPSULÁRNA KONTRAKTÚRA

Fibrózna kapsulárna kontraktúra je častou komplikáciou po vložení prsných implantátov. Hoci je vytvorenie kapsuly z vlákniťého tkaniva obklopujúceho implantát normálnou fyziologickou reakciou na cudzie teleso, nie všetky kapsuly sa zmršťujú. Kontraktúra fibrózneho kapsulárneho tkaniva obklopujúceho implantát môže mať za následok stvrdnutie, nepríjemné pocity alebo bolesť v prsníku, deformáciu prsníka, hmatateľnosť implantátu alebo jeho posunutie. Etiológia kapsulárnej kontraktúry nie je známa, ale s najväčšou pravdepodobnosťou je multifaktoriálna. Kontraktúra sa vyvíja v rôznej miere, jednostranne alebo obojstranne, a môže sa vyskytnúť v priebehu niekoľkých týždňov až rokov po operácii. Závažné prípady si môžu vyžadovať chirurgický zákrok. Kapsulárna kontraktúra sa môže po kapsulotómii alebo kapsulektómii opakovať. Hrčky vnímané ako kapsulárne zjazvenie oddialli diagnostiku hmatateľného nádoru. Podozrivé hrčky sa musia bezodkladne vyšetriť.

KOMPARTMENT SYNDRÓM

Kompartiment syndróm je veľmi zriedkavý, ale závažná komplikácia, ktorá môže súvisieť s akýmkoľvek typom operácie. Dochádza k zvýšeniu tlaku v horných alebo dolných končatinách, ktorý je potrebné uvoľniť vďaka chirurgickému zákroku pozostávajúcemu z fasciotómie uvoľňujúcej kompartment, aby sa znížila možnosť akútneho a dlhodobého komplikácií alebo aby sa im zabránilo.

ONESKORENÉ HOJENIE RÁN

U niektorých pacientov dochádza k oneskorenému hojeniu a u iných sa miesto rezu nemusí zahojiť dobre. Môže sa otvoriť v dôsledku poranenia alebo infekcie. Ak dôjde k odkrytiu implantátu, bude potrebná ďalšia operácia. Nekróza tkaniva je vývoj odumretého tkaniva v okolí implantátu. Spomaľuje hojenie rany, môže spôsobiť infekciu rany a vyžadovať si chirurgickú korekciu a/alebo odstránenie implantátu. Nekróza tkaniva bola hlásená po užívaní steroidných liekov, chemoterapii, čarovaní tkaniva prsníka a fajčení, ale v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť aj bez známej príčiny.

NESPOKOJNOSŤ S VÝSLEDKAMI

Komplikácie vyplývajúce z nesprávnej veľkosti, nesprávneho umiestnenia jazvy, hypertrofického zjazvenia a tie, ktoré sú uvedené nižšie, zvyčajne súvisia s chirurgickou technikou. Starostlivý výber veľkosti, vytvorenie vhodnej a primeranej veľkosti chirurgickej kapsuly a použitie aktuálne akceptovaných chirurgických postupov sú zodpovednosťou chirurga.

POSUN IMPLANTÁTU A MALROTÁCIA

Implantáty sa môžu posúvať alebo otáčať, čo môže spôsobiť nepríjemné pocity a/alebo deformáciu tvaru prsníkov. Zložité techniky umiestňovania môžu zvýšiť riziko posunu tým, že sa zmenší veľkosť vrecka a presnosť umiestnenia. Premiestnenie si môže vyžadovať chirurgický zákrok.

EXPLANTÁCIA PRSNÝCH IMPLANTÁTOV

Hoci v lekárskej literatúre nie sú žiadne konkrétne správy, predpokladá sa, že veľký počet prsných implantátov bude chirurgicky odstránený alebo nahradený. Nelíši sa to od mnohých iných zákrokov plastickej chirurgie, ktoré sa bežne opakujú, aby sa zachovala spokojnosť pacientky. Vzhľadom na širokú škálu fyzických reakcií pacientok na operáciu prsných implantátov, rozdiely v chirurgických a liečebných postupoch, ako aj na možné komplikácie by mali byť pacientky upozornené, že tieto implantáty by sa nemali považovať za celoživotné a explantácia môže byť indikovaná kedykoľvek. Spoločnosť Euros silicone neposkytuje žiadne informácie týkajúce sa lehoty implantácie pomôcky.

VONKAJŠIA KAPSULOTÓMIA

Liečba kapsulárnej kontraktúry vonkajšou manuálnou kompresiou môže spôsobiť oslabenie alebo prasknutie obalu. Vyskytli sa správy o prasknutí a spoločnosť Euros silicone neodporúča postup vonkajšej kapsulotómie a nezodpovedá za integritu implantátu v prípade použitia manuálnej kompresie alebo iných techník vonkajšieho tlaku.

EXTRÚZIA

Nestabilné alebo narušené tkanivové krytie či prerušenie hojenia rany môže mať za následok odhalenie a vytlačenie implantátu. Príčiny alebo prispievajúce faktory môžu zahŕňať infekciu, dehiscenciu rany, nekrózu s infekciou alebo bez nej, kapsulárnu kontraktúru, uzavretú kapsulotómiu, nevhodný kožný lalok, nesprávnu veľkosť a umiestnenie implantátu alebo eróziu tkaniva spojenú so záhybmi implantátu. Ukázalo sa, že výskyt extrúzie sa zvyšuje, ak bola protéza umiestnená do poranených oblastí: zjazvených, silne ožiarených alebo popálených tkanív alebo rozdrvených oblastí kostí; ak bola vykonaná závažná chirurgická redukcia oblasti; a ak sa v chirurgickom vrecku používajú steroidy.

GRANULÓM

Tvorba granulómu je bežnou reakciou tkaniva na prítomnosť cudzích materiálov. Je možné, že prítomnosť implantátu spôsobí reakciu tkaniva vedúcu k vzniku silikónového granulómu.

HEMATÓM/SERÓM SKORÉHO NÁSTUPU

Hematóm a hromadenie seróznej tekutiny sú komplikácie spojené s akýmkoľvek typom invazívnej operácie. Pooperačný hematóm a seróm môžu prispieť k infekcii alebo kapsulárnej kontraktúre. Pooperačný hematóm a seróm možno minimalizovať dôslednou pozornosťou venovanou hemostáze počas operácie a prípadne aj pooperačným použitím uzavretého drenážneho systému. Pretrvávajúce nadmerné krvácanie musí byť kontrolované pred implantáciou zdravotníckej pomôcky. Každé pooperačné odstránenie hematómu alebo sérómu musí byť vykonané opatrne, aby sa predišlo kontaminácii alebo poškodeniu implantátu.

HYPERPIGMENTÁCIA

Hyperpigmentácia jaziev je spôsobená chýbajúcimi alebo nadmerným množstvom melanocytov v tkanive jazvy. Melanogénna nemusí prebiehať správne. Túto nežiaducu udalosť je možné diagnostikovať až po úplnom zhojení rany (šesť až dvanásť mesiacov) a môže byť nezvratná.

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 môžu byť ťažko rozpoznateľné. Pooperačné infekcie by sa mali liečiť agresívne v súlade so štandardnými lekáskymi postupmi, 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.

BOLEST'

Akákoľvek nevysvetliteľná bolesť, ktorá nesúvisí so žiadnou z tu uvedených komplikácií, musí byť okamžite vyšetrená.

SUPERFICIÁLNA FLEBITÍDA

V zriedkavých prípadoch môže počas implantácie prsnej protézy dôjsť k poškodeniu žilových stien. Následne môže dôjsť k superficiálnej flebitíde, čo je zápal žil spôsobený krvnou zrazeninou pod povrchom kože. Táto komplikácia je zriedkavo závažná a pri správnej starostlivosti sa dá rýchlo vyriešiť.

PTÓZA

Ptóza, známa aj ako ochabnutie prsníkov, je deformácia, ktorá sa môže vyskytnúť pred operáciou prsníkov a po nej. Keďže prsník nemá kostnú ani chrupavkovú oporu, pred operáciou prsníka môžu čas a gravitácia ovplyvniť prirodzený prsník vrátane rozťahnutia žliaz a kože. Po operácii prsníkov môže mať veľkosť, hmotnosť a poloha prsných implantátov vplyv na stupeň ptózy. Ak je táto komplikácia závažná, môže často viesť k opätovnému zákroku.

PRASKNUTIE GÉLOVÝCH IMPLANTÁTOV

K prasknutiu gélu môže dôjsť po operácii v dôsledku poškodenia implantátu počas manipulácie alebo operácie. K prasknutiu obalu môže dôjsť aj v dôsledku kontraktúry, úrazu alebo nadmernej manipulácie. Boli hlásené aj prasknutia neznámej etiológie. Vzhľadom na súdržnosť gélového materiálu môžu niektoré prasknutia gélu zostať nezistené, pokiaľ nedôjde k operácii z iného dôvodu (napr. výmena veľkosti). Napriek kožným vlastnostiam gélu môže pod tlakom dôjsť k extravazácii z chirurgického vrečka. V takom prípade môže byť potrebný ďalší chirurgický zákrok na odstránenie gélu. Bol hlásený zápal a tvorba silikónových granulómov. Pri podozrení na prasknutie obalu je potrebné implantát odstrániť. Niektorý silikónový gél môže difundovať alebo „krvacať“ cez obal neporušeného implantátu. Vylepšenia obalu implantátu a silikónového gélu znížia toto krvácanie na minimum.

CIT

Po každom invazívnom zákroku existuje riziko dočasnej alebo trvalej dysestézie. Dôsledná chirurgická technika môže toto riziko minimalizovať, ale nie ho úplne vylúčiť. Po implantácii bola hlásená dysestézia komplexu bradavky a dvorca a menej často aj oblasti prsníka vo všeobecnosti; môže byť dočasná alebo trvalá. Riziko neurologického poškodenia sa zvyšuje pri rozsiahlejších operáciách. Chirurgická implantácia prsnej protézy môže narušiť schopnosť dojsť. Treba však poznamenať, že počiatočnou príčinou tohto zásahu môže byť predchádzajúca rekonštrukčná operácia prsníka.

SÉRÓM (neskorý)

Séróm je nahromadenie seróznej tekutiny okolo implantátu. Je kategorizovaný po jednom roku od operácie. Séróm je zvyčajne pociťovaný ako hmota pod kožou. Oblasť je opuchnutá, môže vzniknúť erytém (začervenanie kože) a bolesť. Ak sa u vás prejaví neskorý séróm, okamžite kontaktujte svojho chirurga.

ALERGIA NA SILIKÓN

Hoci je alergia na silikón veľmi zriedkavá, toto riziko nemožno úplne vylúčiť.

POVRCHOVÉ RANY

Povrchové rany sú výsledkom rezov na koži, ktoré sú potrebné na vloženie implantátov počas operácie. Liečba povrchových rán môže zahŕňať čistenie oblasti soľným roztokom (slaná voda) alebo jemnou mydlovou vodou. Po vyčistení ranu jemne osušte čistou mäkkou handričkou alebo kúskom gázy. Povrchové rany sú menšie zranenia, ale ak nie sú správne liečené, môžu potenciálne viesť ku komplikáciám, ako je infekcia v dôsledku zvýšeného rizika bakteriálnej kontaminácie, dlhšie hojenie alebo nežiaduce zjazvenie.

SILIKÓNOVÝ GRANULÓM

Silikónový granulóm je granulomatózný zápal spôsobený cudzím telesom s hustým infiltrátom pozostávajúcím z plazmatických buniek, lymfocytov a histiocytov. Silikónové granulómy sa môžu vyskytovať lokálne alebo sa môžu objaviť na vzdialenom mieste v dôsledku vysokej rozpustnosti silikónu v tukoch.

LYMFEDÉM HORNEJ KONČATINY

Lymfedém je chronický stav charakterizovaný opuchom ramena, ruky alebo prsníka, ktorý môže byť dôsledkom liečby rakoviny prsníka v dôsledku nahromadenia lymfatickej tekutiny v intersticiálnych tkanivách. Je známe, že tento stav výrazne zhoršuje kvalitu života v dôsledku zmien telesného vzhľadu, zmien funkcie ramena a zvyšuje riziko ďalších komplikácií vrátane infekcie a celulitidy. Nedávne štúdie naznačujú, že okamžitá rekonštrukcia prsníka môže byť spojená so zníženým rizikom postmastektomického lymfedému. Možnosti liečby zahŕňajú konzervatívnu alebo chirurgickú liečbu s využitím supermikrochirurgickej techniky. Úplné vyliečenie lymfedému však nie je známe.

ZVRÁSNENIE A ZÁHYBY

Tenké alebo nedostatočne prekrývajúce tkanivo, pacienti s malým alebo žiadnym množstvom podkožného tuku, implantáty, ktoré sú príliš veľké pre chirurgické vrečko, alebo anatomicke pomery pacienta a podkožné umiestnenie môžu prispieť k hmatateľným alebo viditeľným vráskam a záhybom implantátu. Záhyby môžu spôsobiť stenčenie a eróziu príľahlého tkaniva a eróziu implantátu. Príznaky zápalu kože, ako je citlivosť a erytém, môžu naznačovať stenčenie alebo eróziu a musia sa okamžite vyšetriť. Hmatateľné zvrásnenie alebo záhyby sa môžu zamieňať s hmatateľným nádorom a sporné prípady sa musia ihneď vyšetriť.

NÁVOD NA POUŽITIE

PODMIENKY SKLADOVANIA

Výrobky spoločnosti Eurosilicone sa musia skladovať v normálnych podmienkach, byť chránené pred vlhkosťou a priamym slnečným žiarením a musia sa skladovať so šípkami smerujúcimi nahor. Za týchto podmienok majú výrobky spoločnosti Eurosilicone trvanlivosť päť rokov.

DODÁVANÉ V STERILNOM STAVE

Implantáty sa dodávajú v sterilnej forme (sterilizované etylénoxidom alebo suchým teplom, zodpovedajúci symbol na etikete výrobku), pričom sú spracované pomocou overených a prísne kontrolovaných sterilizačných cyklov s použitím etylénoxidu alebo suchého tepla. 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.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Implantáty sú určené LEN na JEDNO POUŽITIE. EXPLANTOVANÉ VÝROBKÝ ZNOVU NEPOUŽÍVAJTE. NEVYKONÁVAJTE OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU ŽIADNEHO VÝROBKU. Explantované výrobky sa nesmú 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.

BALENIE

Sterilný výrobok sa dodáva v zatavenom dvojitom primárnom obale. Sterilita nie je zaručená, ak bol obal poškodený alebo otvorený. K primárnemu obalu sú pripevnené odtrhávacie štítky na záznamy o pacientoch. Tieto štítky sa pripievnia k záznamom pacientiek. Štítko implantátu určený na nalepenie na kartu s implantátom je tiež súčasťou primárneho obalu.

NA OTVORENIE ZABALENÉHO STERILNÉHO VÝROBKU

- Otvorte vonkajší obal v čistých aseptických podmienkach nad sterilným poľom tak, aby zabezpečený vnútorný obal jemne dopadol do sterilného poľa.
- Pripojte časť vnútorného štítku so záznamom pacienta do karty pacienta.
- Za aseptických podmienok otvorte vnútorný obal.

KONTROLA VÝROBKU A MANIPULÁCIA

- Výrobok sa musí vizuálne skontrolovať, či nevykazuje známky kontaminácie časticami, poškodenia alebo netesnosti.
- 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 neponárajte do roztokov obsahujúcich Betadine alebo jód. Ak sa vo vrečku používajú roztoky obsahujúce Betadine alebo jód, uistite sa, že je dôkladne vypláchnuté, 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 neuvolňujú vlákna, aby ste sa uistili, že na povrchu implantátu nezostali žiadne častice.

KONTAMINÁCIA IMPLANTÁTOV

Je potrebné dbať na to, aby sa povrchové nečistoty, 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 periproteickej 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. Spoločnosť Eurosilicone nenesie žiadnu zodpovednosť za výrobky kontaminované inými látkami po tom, ako výrobok prestane byť jej vlastníctvom.

POVRCHOVÉ KONTAMINANTY (MASTENEC, PRACH, VLÁKNA, OLEJE) NA POVRCHU IMPLANTÁTOV MÔŽU SPÔSOBIŤ REAKCIU NA CUDZIE TELESO. MANIPULUJTE S NIMI OPATRNE V CHIRURGICKÝCH RUKAVICIACH (OPLÁČNUTÝCH OD MASTENCA) A ZA PRÍSNÝCH ASEPTICKÝCH PODMIENOK. NEIMPLANTUJTE KONTAMINOVANÝ VÝROBOK.

Záložné implantáty musia byť počas operácie ľahko dostupné na použitie v prípade kontaminácie.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK

Na správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá zdravotnícky pracovník. 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.

OSOBITNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE PRSNÝCH IMPLANTÁTOV EUROSILICONE

- O výbere veľkosti by sa malo rozhodovať skôr podľa základných rozmerov, rozmerov pacientky a individuálnych charakteristík prsníka než podľa preferovaného objemu alebo projekcie.
- Vopred vytvarované implantáty Eurosilicone sú pevnejšie ako iné implantáty plnené kohéznym gélom a chirurgické rezy by mali byť dlhšie ako rezy potrebné pri stlačiteľných implantátoch.
- V prípade potreby môže byť potrebné, aby nový inframamárny záhyb bol približne 1 cm pod prirodzeným záhybom.
- Odporúčaný prístup je cez inframamárny záhyb. Chirurg je zodpovedný za rozhodnutie, či je možné axilárne, alebo transareolárne umiestnenie. Upozorňujeme, že vkladanie a orientácia môžu byť zložitejšie kvôli väčšej pevnosti gélu.
- Ak je to možné, uprednostňuje sa podsvaľové umiestnenie (s možným uvoľnením spodného väzu). Keďže gél je veľmi súdržný, má na hornom okraji vrcholu výraznejší polomer. Umiestnenie pod svalom znižuje pravdepodobnosť, že tento vrcholový polomer bude hmatateľný.
- Počas umiestňovania implantátov Eurosilicone NEPOUŽÍVAJTE silu. Nadmerná manipulácia s implantátmi Eurosilicone môže viesť k trvalej deformácii kohézneho gélu a strate tvaru implantátu.
- K udržiavaniu správneho nastavenia a predchádzaniu rotácii v pooperačnej fáze prispieva:
 - dosiahnuť, aby chirurgické vrecko tesne priliehало k implantátu,
 - dosiahnuť „suché“ chirurgické vrecko,
 - nácvik postupu stabilizácie implantátu pomocou pooperačnej externej imobilizácie.

OPIS MATERIÁLOV ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Tieto zdravotnícke pomôcky sa vyrábajú z medicínskych silikónových materiálov, ktoré sú vhodné na dlhodobú implantáciu. Hlavné súbory boli predložené americkému Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (FDA). Nasledujúce tabuľky poskytujú kvantitatívne a kvalitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení, na základe chemickej charakterizácie reprezentatívnych pomôcok. Materiály a pomôcky boli podrobené testovaniu a hodnoteniu biokompatibilita a posúdeniu rizík s cieľom preukázať ich biologickú bezpečnosť. Individuálne reakcie na chemické látky sa však môžu líšiť a nie všetky reakcie sa dajú predvídať.

Tabuľka 1. Materiály okrúhlych prsných implantátov

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

Tabuľka 2. Chemické látky uvoľňované z okrúhlych prsných implantátov

Zlúčeniny	Celá pomôcka (ug/g alebo ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Prchavé látky¹ – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov vo forme plynu		
Benzén	Nezistené	Nezistené
Bromobenzén	Nezistené	Nezistené
Bromodichlórmétán	Nezistené	Nezistené
Bromoform	Nezistené	Nezistené
Butylbenzén (N-terc-/sek-)	Nezistené	Nezistené
Tetrachlórmétán	Nezistené	Nezistené
Chlórbenzén	Nezistené	Nezistené
Chloroform	Nezistené	Nezistené
2,4-chlórtoluén	Nezistené	Nezistené
Dibromchlórmétán	Nezistené	Nezistené
1,2-dibrom-3-chlóropropán	Nezistené	Nezistené
Dichlórbenzén (1,2-/1,3-/1,4-)	Nezistené	Nezistené
Dichlóretán (1,1-/1,2-)	Nezistené	Nezistené
Dichlóretén (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Nezistené	Nezistené
Dichlóropropán (1,2-/1,3-)	Nezistené	Nezistené
1,1-dichlóropropén	Nezistené	Nezistené
Etanol, 2-trimetylsilyl	1,25 max.	0,75 max.
Etylbenzén	Nezistené	Nezistené
Hexachlórbutadién	Nezistené	Nezistené
Izopropylbenzén	Nezistené	Nezistené
p-izopropyltoluén	Nezistené	Nezistené
N-propylbenzén	Nezistené	Nezistené
Naftalén	Nezistené	Nezistené
Styrén	Nezistené	Nezistené
1,1,1,2-tetrachlóretán	Nezistené	Nezistené
Tetrachlóretén	Nezistené	Nezistené
Trichlóretén	Nezistené	Nezistené
Trichlóretán (1,1,1-/1,1,2-)	Nezistené	Nezistené
1,2,3-trichlóropropán	Nezistené	Nezistené
Trimetylbenzény (1,2,4-/1,3,5-)	Nezistené	Nezistené
Toluén	Nezistené	Nezistené
Trichlórbenzény (1,2,4-/1,2,3-)	Nezistené	Nezistené
o-xylén	Nezistené	Nezistené
m- a p-xylén	Nezistené	Nezistené
Celkové prchavé látky	1,25	0,75

Zlúčeniny (pre Round Collection – Cristalline Paragel)	Celá pomôčka (µg/g alebo ppm)		Zlúčeniny (pre Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Extrahovateľné látky ² – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z okrúhlych prsných implantátov po namočení do vody			
Cyklické siloxány (D4, D5, D6...)	Nezistené	Nezistené	Poloprchavá organická zlúčenina
Lineárne siloxány (L3, L4, L5...)	Nezistené	0,91	Neprchavá organická zlúčenina
Extrahovateľné látky spolu	< 5,0	< 7,2	
¹ „Nezistené“ znamená, že hladina jednotlivých prchavých látok bola pod kvantifikačným limitom testovacej metódy. Kvantifikačný limit bol 0,50 µg/g pre m- a p-xylen a 2,4-chlórtoluén a 0,26 µg/g pre všetky ostatné zlúčeniny.		¹ „Nezistené“ znamená, že hladina jednotlivých prchavých látok bola pod kvantifikačným limitom testovacej metódy. Kvantifikačný limit bol 0,72 µg/g pre m- a p-xylen a 2,4-chlórtoluén a 0,37 µg/g pre všetky ostatné zlúčeniny.	
² Nezistené znamená, že hladina jednotlivých extrahovateľnej látky bola nižšia ako 5,0 µg/g, čo je kvantifikačný limit testovacej metódy.		² „Nezistené“ znamená, že koncentrácia danej poloprchavej organickej zlúčeniny bola nižšia ako 7,2 µg/g (LOQ metódy GC-MS).	

Tabuľka 3. Ťažké kovy zistené v okrúhlych prsných implantátoch

Ťažké kovy	Koncentrácia (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arzén	Nezistené	Nezistené
Kadmium	Nezistené	Nezistené
Olovo	Nezistené	Nezistené
Ortuť	10 max.	10 max.
Vanád	Nezistené	Nezistené
Molibdén	Nezistené	Nezistené
Selén	Nezistené	Nezistené
Kobalt	Nezistené	Nezistené
Antimón	Nezistené	Nezistené
Bárium	Nezistené	Nezistené
Chróom	Nezistené	Nezistené
Meď	Nezistené	Nezistené
Cín	Nezistené	Nezistené
Nikel	Nezistené	Nezistené
Platina	Nezistené	Nezistené
Zinok	0,05 max.	
Horčík	Nezistené	Nezistené
Mangán	Nezistené	Nezistené
Táľium	Nezistené	Nezistené
	„Nezistené“ znamená, že hladina daného prvku bola nižšia ako 0,05 ppm, kvantifikačný limit testovacej metódy.	Nezistené znamená, že hladina jednotlivého prvku bola pod 0,07 ppm, čo je kvantifikačný limit testovacej metódy.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Všetky prsné implantáty musia byť odstránené v súlade s požiadavkami týkajúcimi sa medicínskeho odpadu s rizikom infekcie.

HLÁSENIE ZÁVAŽNEJ UDALOSTI:

Akkoľvek závažný incident (incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí: (a) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, (b) dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby; (c) vážne ohrozenie verejného zdravia) by sa malo nahlásiť spoločnosti Eurosilicone prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gsaesthetics.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient zdržuje.

ZÁSADY VRÁTENIA TOVARU

Pred vrátením akéhokoľvek výrobku:

- O povolenie je potrebné požiadať písomne.
- S každým vráteným výrobkom, ktorý bol vyňatý z obalu, musí byť dodaný certifikát o dekontaminácii.
- Ak je potrebné prepichnúť obal akéhokoľvek výrobku so zataveným obalom, aby sa pomohlo pri bezpečných dekontaminačných sterilizačných postupoch, oblasť mechanického zásahu by sa mala označiť nezmazateľnou značkou na povrchu výrobku a uviesť odkaz na certifikát o dekontaminácii.
- Poznámky k súboru výrobkov a vrátené výrobky musí spoločnosť Eurosilicone S.A.S. odoslať len váš distribútor.

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 zaťaženie, ako aj manipulácia s pomôckami sú plne v zodpovednosti zákazníka. Spoločnosť Eurosilicone nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami používania a nemôže zaručiť dobrý účinok alebo ochranu pred zlým účinkom po použití tejto pomôcky, a nezodpovedá za žiadne následné straty ani škody alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania 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 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 13435; 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

Literárne odkazy sú k dispozícii na vyžiadanie od spoločnosti Eurosilicone.

SYMBOLY OZNAČENIA:



Uvádza rozmery výrobkov.

„Round Collection je prsný implantát vopred naplnený silikónovým gélom určený na použitie na nelekárske (kozmetické) aj lekárske účely. Nie je určený na použitie u osôb mladších ako 18 rokov. Zdravotnícka pomôcka môže byť implantovaná iba vo vhodnom zdravotníckom prostredí kvalifikovanými alebo akreditovanými lekármi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.“

A se implanta doar într-un mediu medical adecvat, de către medici specializați, corespunzător instruiți și calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională.

DESCRIERE

Implanturile mamare rotunde cu gel Eurosilicone sunt dispozitive medicale sterile, de unică folosință, care sunt implantate chirurgical pentru a înlocui pierderea de țesut în urma unui traumatism, a unei intervenții chirurgicale sau pentru a augmenta țesutul în scopuri terapeutice.

Implanturile mamare rotunde cu gel Eurosilicone sunt destinate intervențiilor chirurgicale de augmentare mamară cosmetică sau de reconstrucție mamară.

Capsula din elastomerul de silicon rotund poate fi realizată netedă sau cu suprafața exterioară microtexturată, pentru a oferi o suprafață de contact discontinuă pentru interfața cu colagen și este umplută cu un gel coeziv sau un gel foarte coeziv.

Fiecare implant mamar cu gel este furnizat într-o cutie de carton și este ambalat într-un ambalaj primar dublu, sigilat. Ambalajul conține și etichetele detașabile care prezintă caracteristicile implantului (număr de lot, număr de referință...), cardul de implant, prospectul pentru pacient și utilizator.

SCOP PRECONIZAT / UTILIZARE PRECONIZATĂ

Implanturile mamare rotunde cu gel Eurosilicone sunt destinate intervențiilor chirurgicale de augmentare mamară cosmetică sau de reconstrucție mamară.

INDICAȚII MEDICALE

Implanturile mamare rotunde cu gel sunt indicate pentru

- Augmentarea chirurgicală și corectarea conturului pentru anomaliile congenitale ale sânelui,
- Reconstrucția chirurgicală a sânelui în urma unei mastectomii subcutanate și a altor proceduri de mastectomie adecvate sau a unui traumatism,
- Corecția chirurgicală a anomaliilor combinate de sân și perete toracic,
- Înlocuirea implanturilor mamare din motive medicale.

INDICAȚII COSMETICE

Implanturile mamare rotunde cu gel sunt indicate pentru

- Intervenția chirurgicală de augmentare cosmetică,
- Înlocuirea implantului mamar din motive cosmetice.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea acestor implanturi este contraindicată la pacientele care prezintă una sau mai multe dintre următoarele probleme:

- Boală FIBROCHISTICĂ,
- ȚESUT INSUFICIENT de acoperire din cauza deteriorării prin radiații a peretelui toracic, a grefelor de piele toracice strânse sau a rezecției radicale a mușchiului mare pectoral,
- CARCINOM LOCAL SAU METASTATIC EXISTENT la nivelul sânelui,
- Sistem imunitar suprimat/compromis,
- Istoric de sensibilitate la materii străine sau atopie,
- Pacientă inadecvată din punct de vedere FIZIOLOGIC/PSIHOLOGIC,
- INFECȚIE ACTIVĂ în orice parte a corpului,
- Istoric recent de abces mamar,
- Istoric de cicatrizare compromisă a unei plăgi sau de inflamație regională,
- CICATRICI CHELOIDE,
- Orice altă afecțiune medicală gravă.
- Aceste dispozitive nu sunt indicate persoanelor care au vârsta sub 18 ani sau femeilor însărcinate sau care alăptează.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Implanturile mamare rotunde cu gel Eurosilicone sunt destinate utilizării de către medicii chirurghi calificați corespunzător, care au primit o instruire adecvată privind modul de utilizare a dispozitivului în condiții de siguranță.

IMPORTANT: Chirurgul este responsabil pentru efectuarea evaluărilor medicale cu privire la caracterul eligibil al pacientei pentru implantare și pentru deciderea celei mai adecvate tehnici chirurgicale atât pentru pacientă cât și pentru tipul de implant selectat. Utilizatorul ar trebui să ia în considerare orice riscuri specifice care se pot aplica activităților pacientului (de exemplu, profesia, sporturile sau alte activități desfășurate în mod regulat de către pacient) înainte de implantare. Eurosilicone recomandă chirurgilor să efectueze o monitorizare după implantare pentru a identifica eventuale efecte secundare nedorite.

POPULAȚIA VIZATĂ

Implanturile mamare rotunde cu gel de la Eurosilicone sunt destinate utilizării la persoane adulte (cu excepția femeilor însărcinate și care alăptează), fără contraindicații cunoscute.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE PENTRU INDICAȚIILE MEDICALE

Beneficiile clinice ale implanturilor mamare rotunde cu gel Eurosilicone sunt următoarele:

- Înlocuirea țesutului mamar care a fost îndepărtat în urma unei mastectomii
- Înlocuirea țesutului mamar care a fost îndepărtat din cauza unui traumatism
- Îmbunătățirea țesutului mamar afectat de anomalii mamare tuberoase sau congenitale
- Îmbunătățirea calității vieții pacientei (pe baza stimei de sine, a imaginii corporale și a satisfacției sexuale)
- Îmbunătățirea psihologiei pacientei, în ceea ce privește nivelurile de depresie și anxietate

EFECTE PRECONIZATE PENTRU INDICAȚIILE COSMETICE

Efectele preconizate ale implanturilor mamare rotunde cu gel Eurosilicone sunt următoarele:

- Îmbunătățirea calității vieții pacientei (pe baza stimei de sine, a imaginii corporale și a satisfacției sexuale)

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Implanturile mamare rotunde cu gel Eurosilicone sunt concepute și fabricate în conformitate cu standardul EN ISO 14607 curent referitor la implanturile mamare.

Caracteristicile de performanță ale implanturilor mamare rotunde cu gel Eurosilicone în ceea ce privește:

- Integritatea învelișului
- Rezistența implantului
- Compatibilitatea dintre gelul de umplere și înveliș
- Difuzia din implant
- Volum
- Textura suprafeței
- Biocompatibilitate

au fost validate și sunt în conformitate cu cerințele EN ISO 14607.

MATERIALE

Înveliș și capsulă: Elastomer de silicon. Material de umplere: Gel de silicon

LINK CĂTRE REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Rezumatul privind siguranța și eficacitatea va fi disponibil pe site-ul web EUDAMED când este live <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> și pe site-ul web al companiei (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Pentru acces prin Eudamed:

- Faceți clic pe linkul de mai sus pentru a accesa pagina principală a Eudamed
- Faceți clic pe modulul denumit Certificate (eliberate sau respinse)
- În câmpul Număr certificat din secțiunea de criterii de căutare, introduceți MDR 765923 și apăsați pe Căutare din partea de jos a paginii
- În partea dreaptă a paginii, sub Vizualizare detalii, faceți clic pe pictograma în formă de ochi.
- În partea stângă a paginii, faceți clic pe SSCP
- Descărcați documentul principal SSCP făcând clic pe link

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Orice procedură chirurgicală poate prezenta complicații și riscuri. Se știe că intervenția chirurgicală pentru implantul mamar oferă satisfacție psihologică pacienților dar, ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, poate prezenta complicații și riscuri. Implantul mamar este o procedură opțională, iar pacienta trebuie să fie bine consiliată de către chirurg în ceea ce privește relația risc/beneficiu. Fiecare dintre posibilele complicații și avertismentele trebuie discutate cu pacienta înainte de a lua decizia de a continua cu intervenția chirurgicală. Recomandările pentru pacient trebuie să țină cont de orice proceduri anterioare, accidente, afecțiuni, medicamente sau alte tratamente simultane ale consumatorului care pot influența procedura (de exemplu, afecțiuni ale pielii, boli, traume și boli autoimune).

Fiecare pacientă trebuie să primească prospectul cu informații pentru pacient (furnizată împreună cu produsele) și broșura cu informații pentru pacient în timpul consultului inițial, pentru a oferi timp pacientei să citească și să înțeleagă informațiile referitoare la riscuri, recomandările privind urmărirea și beneficiile asociate implanturilor mamare, pentru a lua o decizie informată dacă dorește să continue cu intervenția chirurgicală. Broșura cu informații pentru pacient conține și un „Formular de consimțământ informat al pacientului” care permite pacientei să păstreze un exemplar cu detalii privind implantul, cum ar fi numărul de lot, pentru înregistrările personale. Acest document este disponibil în format PDF pe site-ul nostru web www.gcaesthetics.com

DURATA DE VIAȚĂ

Pacienta trebuie informată că acest dispozitiv nu este destinat utilizării pe toată durata vieții și că poate necesita îndepărtarea sau înlocuirea ulterioară, care reprezintă o altă procedură chirurgicală. Pacienții trebuie informați că implantul nu trebuie considerat definitiv, din cauza posibilelor reacții individuale și fiziologice, a celor inerente designului implanturilor din silicon sau a diverselor proceduri de implantare. Implantul poate fi îndepărtat sau înlocuit în orice moment, ceea ce necesită o intervenție chirurgicală de revizie. Producătorul nu oferă nicio garanție privind durata de viață a implanturilor sale.

Monitorizările clinice ale implanturilor Eurosilicone au permis, până în prezent, stabilirea unei durabilități a implantului de 82,4% după 10 ani (risc de o primă reluare a intervenției chirurgicale = 17,6%, folosind metoda Kaplan Meier).

COMPATIBILITATEA RMN

Deși implanturile Eurosilicone nu au fost testate special pentru utilizarea cu RMN, rețineți faptul că implanturile mamare cu gel Eurosilicone sunt toate fabricate din materiale de silicon pentru implant de uz medical, compatibile cu scanarea RMN. Materialele implantabile de silicon sunt aceleași cu cele folosite la alte implanturi Eurosilicone, unde pacienții au fost supuși unor scanări RMN și până în prezent nu s-a raportat nicio problemă privind compatibilitatea.

UTILIZAREA DE STEROIZI

Pacienta trebuie sfătuită să consulte un medic înainte de a utiliza medicamente cu steroizi în zona implantului pentru a evita extruziunea implantului.

INTERFERENȚA

În timpul unei mamografii, radiologul trebuie să fie informat că în sân există un implant, pentru a adapta corect presiunea din timpul mamografiei. Chirurgul sau medicul trebuie să fie informat în legătură cu implantul în cazul oricărei intervenții chirurgicale din zona sânilor.

Prezența implanturilor mamare poate întârzia detectarea cancerului mamar prin autoexaminare. Din acest motiv, pacientele trebuie informate că trebuie să consulte un chirurg și/sau un medic pentru o monitorizare medicală corespunzătoare, precum și pentru screening-ul periodic pentru cancer mamar. De asemenea, pacientele trebuie să fie informate că trebuie să consulte un medic dacă bănuiesc că există posibile complicații, în special în cazul unui traumatism sau unei compresii cauzate, de exemplu, de masarea violentă a sânilor, o activitate sportivă sau purtarea centurilor de siguranță.

CARD DE IMPLANT

După intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să îi furnizeze pacientei:

- cardul de implant care trebuie completat corespunzător instrucțiunilor pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care completează cardul de implant internațional EUROSILICONE.

- prospectul pentru pacientă care este disponibil pe site-ul web cu informații pentru paciente, specificat pe card.

Pacienta trebuie să fie informată că trebuie să păstreze acest card de implant întotdeauna asupra sa și că acesta permite:

- pacientei să identifice dispozitivele implantate și să aibă acces la alte informații aferente dispozitivului implantat (de ex. prin EUDAMED și alte site-uri web).
- pacientei să se identifice ca persoană care necesită asistență specială în situații relevante, de ex. verificări de securitate.
- personalului clinic de urgență sau celor de la prim ajutor să fie informați în legătură cu îngrijirea/nevoile speciale pentru pacienții respectivi în cazul unor situații de urgență.

AVERTISMENTE

MODIFICAREA IMPLANTURILOR

Implantului mamar nu trebuie să i se aducă nicio modificare înainte de implantare. Modificarea implanturilor anulează toate garanțiile, explicite sau implicite.

DETERIORAREA IMPLANTURILOR - RUPEREA ÎN TIMPUL INTERVENȚIEI CHIRURGICALE

Trebuie să fiți extrem de atenți atunci când utilizați și manipulați implanturile, pentru a reduce la minimum posibilitatea de rupere a învelișului. Toate implanturile au fost produse folosind tehnici de producție stabilite și conform unor standarde stricte de control al calității, dar există posibilitatea ca implanturile să se rupă în timpul manipulării sau al intervenției chirurgicale, atât în timpul intervențiilor chirurgicale inițiale, cât și al celor ulterioare.

Trebuie să fiți extrem de atenți pentru a evita deteriorarea accidentală a implantului în timpul intervenției chirurgicale de implantare sau explantare.

- Nu aduceți implantul în contact cu instrumente sau dispozitive chirurgicale ascuțite, cum ar fi bisturie, forceps, hemostate, ace de sutură și ace hipodermice.
- Nu aduceți implantul în contact cu instrumente chirurgicale boante, cum ar fi pensele, retractoarele și disectoarele.
- Nu aduceți implantul în contact cu dispozitivele de cauterizare.
- Nu utilizați forță sau presiune de manipulare excesivă.

Implanturile trebuie inspectate cu atenție pentru a stabili integritatea structurală înainte de utilizare. Produsele deteriorate nu trebuie implantate; nu încercați să reparați produsele deteriorate. La momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibil un produs suplimentar în cazul în care se deteriorează sau se contaminează implantul. Procedurile recomandate pentru testarea, examinarea și manipularea produselor trebuie să fie respectate cu strictețe pentru a se asigura utilizarea corectă a implanturilor. Pacientele trebuie instruite să informeze alți medici în legătură cu prezența implanturilor pentru a se reduce riscul de deteriorare.

INTERFERENȚA CU MAMOGRAFIA

Tehnici de poziționare standard au prezentat limitări semnificative atunci când au fost utilizate pentru imagistica aferentă sânilor măriți. Implantul poate interfera cu detectarea prin mamografie a cancerului mamar incipient, ascunzând o parte din țesutul mamar subiacent și/sau comprimând țesutul subiacent care poate „ascunde” leziuni suspecte la nivelul sânelui. Pacientele trebuie instruite să solicite radiologi care cunosc foarte bine cele mai actuale tehnici și echipamente radiologice pentru procedurile de imagistică a sânilor cu implanturi și să își informeze radiologii în legătură cu prezența, tipul și poziționarea implanturilor.

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Implanturile sunt destinate UNEI SINGURE UTILIZĂRI. NU REUTILIZAȚI PRODUSELE EXPLANTATE. NU RESTERILIZAȚI NICIUN PRODUS.

Produsele explantate nu trebuie reutilizate deoarece este posibil ca procedurile de recurățare și sterilizare să nu elimine corespunzător reziduurile biologice, cum ar fi sângele, țesutul și alte materii, care pot conține agenți patogeni rezistenți și, de asemenea, pot afecta importanța implantului.

ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR

Eurosilicone nu poate nici prevedea și nici garanta siguranța introducerii intraluminală a oricărui medicament, inclusiv, dar fără a se limita la, soluții estetice, de steroizi, antibiotice și vitamine. Dacă se are în vedere această utilizare, trebuie consultat producătorul medicamentului respectiv.

COMPLICAȚII

Posibilele complicații care se știe că sunt asociate cu implanturile mamare cu gel sunt următoarele:

Alte complicații potențiale asociate cu toate procedurile chirurgicale trebuie discutate cu pacienta. Acestea includ, dar nu se limitează la: infecții (a se vedea mai jos); hematom (a se vedea mai jos); acumulare de lichid seros (a se vedea mai jos); pierderea sensibilității (a se vedea mai jos); reacție la medicamente; afectarea nervului; intoleranța pacientei la orice implant străin; și cicatrizarea necorespunzătoare a plăgii.

RUPEREA ACCIDENTALĂ A IMPLANTURILOR ÎN BUZUNARUL CHIRURGICAL

În acest caz, masa de gel poate fi recuperată cu degetul arătător de la o mână cu două mănuși chirurgicale, în timp ce se aplică presiune pe sân cu cealaltă mână. Gelul poate fi scos din cavitate în căușul palmei, iar apoi mănușa exterioară poate fi trasă peste masă, pentru a fi eliminată. Tamponați buzunarul chirurgical cu tampona din tifon. Alcoolul izopropilic este util pentru îndepărtarea gelului de pe instrumentar.

ANESTEZIE

Riscurile anesteziei

Există trei tipuri de anestezii utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale, toate prezentând un anumit nivel de risc.

ANESTEZIE LOCALĂ

Cel mai scăzut risc îl prezintă anestezia locală, implicând sedare intravenoasă minimă prin injectarea anestezicului local în zona de sub sâni. Unii pacienți pot prezenta o reacție alergică la anestezicul local sau se pot confrunta cu bătăi rapide ale inimii din cauza epinefrinei utilizate pentru reducerea sângerării. Poate exista un oarecare disconfort, intermitent pe parcursul procedurii cu anestezie locală.

SEDARE:

O a doua metodă de anestezie este sedarea intravenoasă (medicamente administrate intravenos fără intubare orotraheală). Aceasta prezintă riscuri de insuficiență respiratorie, reacții adverse la medicamente sau supradozaj medicamentos. Se recomandă ca un profesionist instruit în utilizarea sedării intravenoase să fie disponibil pentru a monitoriza și a administra medicamentele. Costul pentru acest tip de anestezie este în general mai mare din cauza costului medicamentelor și al personalului care le administrează.

ANESTEZIE GENERALĂ

O a treia metodă este anestezia generală în care pacientul doarme în timpul intervenției chirurgicale. Riscurile anesteziei generale sunt aceleași cu riscurile unui anestezic general utilizat pentru alte operații și pot implica probleme respiratorii și/sau cheaguri de sânge la nivelul picioarelor. Costurile pentru anestezia generală sunt mai mari, deoarece este necesar un anestezist, cât și din cauza echipamentului și medicamentelor utilizate.

SINDROMUL ASIA

Sindromul autoimun/autoinflamator indus de adjuvanți Pacienții pot prezenta mialgie, miozită, slăbiciune musculară, artralgie și/sau artrită, oboseală cronică, manifestări neurologice, tulburări cognitive, piroxie, uscăciune a gurii. Diagnosticul este confirmat prin teste și markeri ai răspunsului imunitar. Îndepărtarea agentului incitant induce, în general, o ameliorare.

În cazul în care pacienta dvs. este diagnosticată cu sindromul ASIA, trebuie trimis un raport către Eurosilicone pe adresa de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com și trebuie să inițieze un tratament individual.

ASIMETRIA

Asimetria poate apărea în urma poziționării inițiale incorecte, deplasării sau imposibilității de a corecta asimetria preexistentă din cauza unei diferențe privind dimensiunea fiecărui implant. Este posibil ca asimetria preexistentă să nu poată fi corectată în totalitate. De asemenea, asimetria poate fi un simptom al contracturii capsulare, a acumulării de lichid, infecției, displaziei de sân postoperatorie, anomalia unilaterală a dezvoltării mușchilui sau dezumflării, ceea ce necesită investigații ulterioare.

LIMFOM ANAPLAZIC CU CELULE MARI ASOCIAT CU IMPLANTULUI MAMAR (BIA-ALCL) (și alte limfoame)

Informațiile europene privind siguranța, FDA din SUA și literatura de specialitate actuală au identificat o asociere între implanturile mamare și dezvoltarea unui tip de cancer al sistemului imunitar, denumit limfom anaplastic cu celule mari asociat implantului mamar (BIA-ALCL). Această entitate specifică este inclusă în clasificarea OMS 2016 cu terminologia „ALCL - AIM”. Acest tip de cancer apare mai frecvent la paciențele cu implanturi mamare texturate decât la cele cu implanturi netede și de regulă apare la mulți ani după intervenția chirurgicală de implant mamar. În acest moment, rata de BIA-ALCL este considerată ca fiind scăzută.

La majoritatea pacienților, BIA-ALCL se găsește în lichid sau țesutul cicatricial de lângă implant. Principalele simptome ale BIA-ALCL sunt durerea sau tumefierea persistentă, debutul tardiv al seromului persistent, contractura capsulară sau o formațiune în vecinătatea implantului mamar. Dacă femeile prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, sau, dacă se suspectează BIA-ALCL, se recomandă ca paciențele să fie evaluate pentru a elimina ALCL peri-implant. Când se testează BIA-ALCL, recoltați lichid din serom proaspăt și porțiuni reprezentative ale capsulei și trimiteți spre analizare pentru a elimina ALCL. Evaluarea diagnostică trebuie să includă evaluarea citologică a lichidului din serom cu frotiuri colorate Wright Giemsa și testarea imunochimică a blocului celular pentru markerii grupului de diferențiere (CD) și kinaza limfomului anaplastic (ALK). Majoritatea cazurilor de ALCL asociate cu implantul sunt tratate prin eliminarea implantului și a capsulei care înconjoară implantului și câteva cazuri au fost tratate prin chimioterapie și radiații. Deși de regulă tratamentul are succes, BIA-ALCL poate fi fatal dacă nu se tratează; prin urmare, detectarea precoce și tratamentul sunt esențiale.

AVERTISMENT: ÎNTRUCĂT APARIȚIA BIA-ALCL REPREZINTĂ UN RISC REZIDUAL AL IMPLANTULUI: În cazul în care pacienta dvs. este diagnosticată cu BIA-ALCL, trebuie trimis un raport către Eurosilicone pe adresa de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com și o echipă multidisciplinară trebuie să inițieze un program de tratament individual.

BIA-SCC

Carcinomul cu celule scuamoase asociat implantului mamar este o complicație rară a implantului mamar care poate duce la morbiditate și mortalitate semnificative. BIA-SCC este o tumoră rară, cu bază epitelială, distinctă de BIA-ALCL. Paciențele pot prezenta serom mamar unilateral, colecție de lichid, durere, eritem și contractură capsulară (Baker gradul IV).

Tratamentul inițial a implicat, de obicei, îndepărtarea implantului și a capsulei care înconjoară implantul, iar unele cazuri au fost tratate prin chimioterapie cu succes limitat. O intervenție chirurgicală agresivă în primul stadiu pare să aibă un prognostic și un rezultat mai bune. BIA-SCC poate fi fatal, depistarea precoce și tratamentul agresiv sunt esențiale.

În cazul în care pacienta dvs. este diagnosticată cu BIA-SCC, trebuie trimis un raport către Eurosilicone pe adresa de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com și o echipă multidisciplinară trebuie să inițieze un program de tratament individual.

BOALA IMPLANTURILOR MAMARE

Un procent mic de femei cu implant mamar, atât din motive estetice cât și de reconstrucție, se identifică ca având o serie de simptome despre care consideră că sunt cauzate de prezența implanturilor mamare. Deși nu este un diagnostic medical, acestea se referă la simptomele lor drept „boala implanturilor mamare” (BII).

Aceste multiple simptome generice sunt variate și toate cazurile au fost auto-diagnosticate și autoraportate. Acestea includ, dar fără a se limita la, simptome similare gripei, cum ar fi oboseală extremă, ceață cerebrală, dureri de articulații, simptome asociate imunității, tulburări de somn, depresie, probleme hormonale, cefalee, căderea părului și frisoane.

Există o serie de alte motive pentru care pot apărea aceste simptome, inclusiv bolile de fond sau schimbările hormonale. În plus, există o serie de studii științifice care investighează simptome similare resimțite de femeile din populația generală, cu și fără implanturi mamare. În medie, aproximativ 50% dintre femeile care se identifică ca având „BII” simt că simptomele li se ameliorează după îndepărtarea implanturilor - uneori temporar și uneori permanent. Prin urmare, se pare că scoaterea implanturilor mamare nu ameliorează în mod obligatoriu simptomele pentru toate persoanele. Până în prezent nu există nicio cercetare care să demonstreze ce simptome se pot ameliora sau nu odată cu scoaterea implanturilor.

În prezent nu există teste care să confirme BII. Cercetările continuă în acest domeniu, în mod special la paciențele cu boli autoimune sau predispoziție la boli autoimune. Implanturile mamare sunt contraindicate la femeile cu sistem imun suprimat sau compromis - consultați secțiunea CONTRAINDICAȚII de mai sus. Trebuie solicitat sfatul medicului dacă paciențele suspectează că au BII. Este posibil ca simptomele acestora să nu fie asociate implanturilor și nu trebuie eliminate sau ignorate alte investigații medicale în determinarea cauzei simptomelor.

ALĂPTAREA

Este posibil ca implantarea să afecteze producția de lapte în timpul alăptatului, în special incizia peri-areolară poate reduce considerabil posibilitatea de alăptare.

DEPUNERILE DE CALCIU

De regulă, calcifierea apare în țesutul mamar adult, cu sau fără implant. Se cunoaște că această calcifiere apare după implantarea unui corp străin, deși etiologia nu este cunoscută, iar cazurile raportate sunt rare. Microcalcifierea după implantare apare de regulă pe sau în jurul capsulei fibroase din plăcile subțiri sau din acumulări. Microcalcifierile extinse pot duce la întârzierea sânelui și la disconfort și poate fi necesară intervenția chirurgicală.

CONTRACTURĂ CAPSULARĂ

Contractura capsulară fibroasă este o complicație frecventă ce apare în urma intervenției chirurgicale pentru implant mamar. În timp ce formarea unei capsule de țesut fibros în jurul implantului este un răspuns fiziologic normal la un corp străin, nu toate capsulele se contractă. Contractarea țesutului capsular fibros din jurul implantului poate duce la întârziere, disconfort sau durere la nivelul sânelui, deformarea sânelui, palpabilitatea implantului sau deplasarea implantului. Etiologia contracturii capsulare nu este cunoscută, dar cel mai probabil se datorează mai multor factori. Contractura se dezvoltă în mai multe grade, unilateral sau bilateral, și poate apărea în decurs de câteva săptămâni sau ani după intervenția chirurgicală. Cazurile severe pot necesita intervenție chirurgicală. Contractura capsulară poate reapărea după capsulotomie sau capsulectomie. Masele percepute drept cicatrizarea capsulară au întârziat diagnosticarea tumorii palpabile. Nodulii suspecti trebuie investigați imediat.

SINDROM DE COMPARTIMENT

Sindromul de compartiment este o complicație foarte rară, dar gravă, care poate fi legată de orice tip de intervenție chirurgicală. Acesta determină o creștere a presiunii la nivelul membrelor superioare sau inferioare care trebuie degajată printr-o intervenție chirurgicală care constă în fasciotomie pentru degajarea compartimentului, cu scopul reducerii sau, eventual, prevenirii complicațiilor acute și pe termen lung.

CICATRIZAREA ÎNTĂRZIATĂ

Unele paciente se confruntă cu o cicatrizare întârziată, iar la altele este posibil ca locul inciziei să nu se vindece bine. Se poate deschide din cauza unei lovituri sau a unei infecții. Dacă implantul este expus este necesară o nouă intervenție chirurgicală. Necrozarea țesutului este dezvoltarea de țesuturi moarte în jurul implantului. Aceasta va întârzi cicatrizarea plăgii, poate duce la infectarea plăgii și poate necesita corectare chirurgicală și/sau îndepărtarea implantului. Necroza țesutului a fost raportată în urma utilizării de medicamente cu steroizi, chimioterapie, iradierea țesutului mamar și fumat dar, în anumite cazuri, poate apărea fără nicio cauză cunoscută.

INSATISFACTIA PRIVIND REZULTATELE

Complicațiile privind dimensiunea incorectă, localizarea greșită a cicatricilor, cicatricile hipertrofice și cele enumerate mai jos sunt de regulă asociate tehnicii chirurgicale. Selectarea cu atenție a dimensiunii, crearea unui buzunar chirurgical corespunzător și cu o dimensiune adecvată, precum și utilizarea procedurilor chirurgicale acceptate în prezent reprezintă responsabilitatea chirurgului.

DEPLASAREA IMPLANTULUI ȘI MALROTAȚIA

Implanturile se pot deplasa sau roti, această situație fiind însoțită de disconfort și/sau deformarea sânelui. Tehnicile de amplasare dificile pot crește riscul de deplasare prin reducerea dimensiunii buzunarului și a acurateții amplasării. Deplasarea poate necesita intervenție chirurgicală.

EXPLICAREA IMPLANTURILOR MAMARE

Deși nu există niciun raport clar în literatura medicală, se anticipează că un număr mare de implanturi mamare va fi explantat sau înlocuit chirurgical. Acest fapt este similar și altor proceduri de chirurgie plastică, repetate de regulă pentru a menține satisfacția pacientului. Datorită unei game largi de răspunsuri fizice ale pacienților la intervenția chirurgicală de implant mamar, diferențele privind tehnicile chirurgicale și tratamentele medicale, precum și posibilele complicații, pacientele trebuie informate că acestea nu sunt considerate implanturi pentru toată viața și că în orice moment poate fi indicată intervenția chirurgicală de explantare. Eurosilicone nu face nicio declarație privind termenul de implantare a dispozitivului.

CAPSULOTOMIA EXTERNĂ

Tratarea contracturii capsulare prin compresie manuală externă poate determina slăbirea sau ruperea învelișului. Au fost raportate rupturi și Eurosilicone nu recomandă procedura de capsulotomie externă și nu este răspunzătoare pentru integritatea implantului dacă se utilizează compresia manuală sau alte tehnici de presiune externă.

EXTRUZIUNE

Acoperirea instabilă sau compromisă cu țesut și/sau întreruperea cicatrizării pot duce la expunerea și extruziunea implantului. Cauzele sau factorii favorizanți pot include infecția, dehiscența plăgii, necroza sau fără infecție, contractura capsulară, capsulotomia închisă, grefa de piele nepotrivită, dimensiunea și amplasarea incorectă a implantului și/sau erodarea țesutului asociată cu pliurile implantului. S-a dovedit că incidența extruziunii crește atunci când proteza este amplasată într-o zonă lezată: țesut cicatrizat, puternic iradiat sau ars sau zonă cu oase zdrobite, acolo unde s-a efectuat o reducere chirurgicală severă și acolo unde se utilizează steroizi în buzunarul chirurgical.

GRANULOMUL

Formarea granulomului este un răspuns frecvent al țesutului la prezența unor materii străine. Este posibil ca o reacție a țesutului să fie determinată de prezența implantului, care duce la formarea granuloamelor de silicon.

HEMATOMUL/SEROMUL CU DEBUT PRECOCE

Hematomul și acumularea de lichid seros sunt complicații asociate cu orice tip de intervenție chirurgicală invazivă. Hematomul și seromul postoperatorii pot contribui la infecție și/sau contractura capsulară. Hematomul și seromul postoperatorii pot fi reduce la minimum dacă se acordă maximă atenție la hemostază în timpul intervenției chirurgicale și, de asemenea, prin utilizarea postoperatorie a unui sistem de drenaj închis. Sângerarea persistentă și excesivă trebuie ținută sub control înainte să se implanteze dispozitivul. Orice eliminare postoperatorie a hematomului sau a seromului trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita contaminarea sau deteriorarea implantului.

HIPERPIGMENTARE

Hiperpigmentarea cicatricilor este cauzată de absența sau prezența excesivă a melanocitelor în țesutul cicatricial. Este posibil ca melanogeneza să nu apară corespunzător. Acest eveniment advers poate fi diagnosticat după cicatrizarea completă a plăgii (șase până la douăsprezece luni) și poate fi ireversibil.

INFECȚIE

Infecțiile preexistente care nu au fost soluționate înainte de introducerea implantului cresc riscul de infecție periprotetică. Nu expuneți implantul sau accesoriile de umplere la agenți contaminanți, care cresc riscul de infecție.

Infecția este un risc inerent în urma oricărui tip de intervenție chirurgicală. Infecția din jurul unui implant mamar poate apărea în decurs de câteva zile, săptămâni sau chiar ani de la intervenția chirurgicală. Semnele de infecție acută raportate în asociere cu implanturile mamare includ eritemul, sensibilitatea, acumularea de lichid, durerea și febra. Semnele de infecție subclinică pot fi dificil de detectat. Infecțiile postoperatorii trebuie tratate agresiv, în conformitate cu practicile medicale standard, pentru a se evita complicațiile mai grave. Infecția care nu răspunde la tratament sau infecția necrozantă poate necesita îndepărtarea implantului. Contractura capsulară poate fi asociată cu infecția din zona care înconjoară implantul.

DURERE

Orice durere inexplicabilă, care nu este asociată cu niciuna dintre complicațiile enumerate în acest document, trebuie investigată imediat.

FLEBITA SUPERFICIALĂ

În cazuri rare, deteriorarea pereților vaselor poate apărea în timpul implantării protezei mamei. Prin urmare, aceasta poate duce la flebita superficială, care este o inflamație a vaselor, cauzată de un cheag de sânge sub stratul superficial al pielii. Această complicație este rareori gravă și, cu asistență corectă, poate fi rezolvată rapid.

PTOZA

Ptoza, cunoscută și drept lăsarea sânelui, este o deformare care poate apărea înainte și după intervenția chirurgicală la nivelul sânelui. Înainte de intervenția chirurgicală, din cauza faptului că sânul nu are un sprijin osos sau cartilagin, timpul și gravitatea pot afecta sânul natural, inclusiv întinderea glandulară și a pielii. După intervenția chirurgicală, dimensiunea, greutatea și poziția implanturilor mamare pot afecta gradul de ptoză. Dacă este semnificativă, această complicație poate duce adeseori la o nouă intervenție.

RUPEREA IMPLANTURILOR DE GEL

Ruperea gelului poate apărea postoperatoriu, ca urmare a deteriorării implantului în timpul manipulării sau al intervenției chirurgicale. Ruperea învelișului poate apărea și din cauza contracturii, unui traumatism sau manipulării excesive. S-au raportat și rupeți cu etologie necunoscută. Datorită caracterului coeziv al materialului de gel, unele rupeți ale gelului pot rămâne nedetectate, cu excepția cazului când are loc o intervenție chirurgicală din alt motiv (de ex. modificarea dimensiunii). În ciuda proprietăților coezive ale gelului, extravazarea din buzunarul chirurgical poate apărea sub presiune, caz în care poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru eliminarea gelului. S-au raportat inflamația și formarea de granuloame de silicon. Dacă se bănuiește ruperea învelișului, implantul trebuie îndepărtat. O parte din gelul de silicon poate să se răspândească sau să „sângereze” prin învelișul unui implant intact. Îmbunătățirile aduse învelișului implantului și gelului de silicon au redus la minimum această sângereare.

ALTERAREA SENSIBILITĂȚII

Riscul de disestezie temporară sau permanentă există în urma oricărei proceduri chirurgicale invazive. Tehnica chirurgicală atentă poate reduce la minimum, dar nu poate elimina acest risc. Disestezia mamelonului/complexului areolar și, mai puțin frecvent, a zonei sânelui în general, a fost raportată în urma implantului și poate fi temporară sau permanentă. Riscul de afectare neurologică crește odată cu amplexarea intervenției chirurgicale. Implantarea chirurgicală a unei proteze mamare poate afecta capacitatea de a alăpta. Cu toate acestea, trebuie reținut faptul că o intervenție chirurgicală anterioară de reconstrucție mamară poate reprezenta cauza inițială a acestei interferențe.

SEROM (tardiv)

Un serom este o acumulare de lichid seros în jurul implantului. Este clasificat tardiv la un an după intervenția chirurgicală. Un serom poate fi simțit de obicei ca o formațiune sub piele. Zona este tumefiată, poate provoca eritem (piele roșie) și durere. Dacă aveți un serom tardiv, vă rugăm să vă adresați imediat chirurgului.

ALERGIA LA SILICON

Deși alergiile la silicon este extrem de rară, acest risc nu poate fi eliminat în totalitate.

PLAGĂ SUPERFICIALĂ

Plăgile superficiale rezultă din inciziile făcute pe piele care sunt necesare pentru introducerea implanturilor în timpul intervenției chirurgicale. Tratamentul plăgilor superficiale poate include curățarea zonei cu soluție salină (apă sărată) sau apă cu săpun blând. După curățare, uscați ușor plaga folosind o țesătură curată și moale sau o bucată de tifon.

Plăgile superficiale sunt răni minore, dar, dacă nu sunt gestionate corespunzător, acestea pot duce la complicații precum infecții din cauza unui risc crescut de contaminare bacteriană, vindecare întârziată sau cicatrici nedorite.

SILICONOM

Siliconomul este o inflamație granulomatoasă cauzată de un corp străin, caracterizată printr-un infiltrat dens format din plasmocite, limfocite și histiocite. Silicoamele pot apărea local sau se poate manifesta la distanță, ca urmare a solubilității sale ridicate în grăsimi.

EDEM LIMFATIC LA MEMBRELE SUPERIOARE

Edemul limfatic este o afecțiune cronică, caracterizată de inflamarea brațului, mâinii sau sânelui, care poate rezulta din tratamentul împotriva cancerului mamar, din cauza acumulării de lichid limfatic în țesuturile interstițiale. Se știe că această afecțiune compromite în mod semnificativ calitatea vieții, deoarece modifică aspectul corpului și funcționarea brațului și crește riscul de alte complicații, inclusiv infecție și celulită.

Studiile recente sugerează că reconstrucția imediată a sânelui poate fi asociată cu un risc redus de edem limfatic ulterior mastectomiei. Opțiunile de tratament includ gestionarea conservatoare sau tratamentul chirurgical folosind o tehnică de super-microchirurgie. Cu toate acestea, nu se cunoaște niciun tratament complet pentru edemul limfatic.

ÎNCREȚIREA ȘI CUTAREA

Țesutul subiacent subțire sau inadecvat, pacientele cu grăsime subcutanată redusă sau absentă, implanturile care sunt prea mari pentru buzunarul chirurgical sau structura anatomică a pacientei, precum și amplasarea subcutanată, pot contribui la linii și cute palpabile sau vizibile. Cutele pot apărea din subțierea și erodarea țesutului adiacent și din erodarea implantului. Semnele de inflamație la nivelul pielii, cum ar fi sensibilitatea și eritemul, pot indica subțierea sau eroziunea și trebuie investigate imediat. Posibila încrețire și/sau cutare pot fi confundate cu o tumoră palpabilă, iar încrețirile suspecte trebuie investigate imediat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Produsele Eurosilicone trebuie depozitate în condiții normale, trebuie protejate împotriva umidității și luminii directe a soarelui și trebuie depozitate cu săgețile îndreptate în sus. În aceste condiții, produsele Eurosilicone au o durată de depozitare de cinci ani.

FURNIZATE STERILE

Implanturile sunt furnizate în formă sterilă (sterilizare cu oxid de etilenă sau sterilizare prin căldură uscată, cu simbolul corespunzător pe eticheta produsului) și procesate prin cicluri de sterilizare controlate strict, cu oxid de etilenă sau cu căldură uscată. Caracterul steril este verificat în conformitate cu standardele. Caracterul steril al implantului este menținut doar dacă ambalajul este intact și nedeteriorat.

Dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare, nu utilizați produsul.

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Implanturile sunt destinate UNEI SINGURE UTILIZĂRI. NU REUTILIZAȚI PRODUSELE EXPLANTATE. NU RESTERILIZAȚI NICIUN PRODUS. Produsele explantate nu trebuie reutilizate deoarece este posibil ca procedurile de recurățare și resterilizare să nu elimine corespunzător reziduurile biologice, cum ar fi sângele, țesutul și alte materii, care pot conține agenți patogeni rezistenți și, de asemenea, pot afecta importanța implantului.

AMBALAJUL

Produsul steril este furnizat într-un ambalaj primar dublu, sigilat. Caracterul steril nu este garantat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Etichetele detașabile pentru fișa pacientului sunt atașate ambalajului primar. Aceste etichete trebuie lipite în fișa pacientului. Eticheta destinată cardului de implant, care urmează să fie aplicată pe acesta, este inclusă și în ambalajul primar.

PENTRU DESCHIDEREA PRODUSULUI STERIL AMBALAT

- Dezlipiți ambalajul exterior în condiții curate și aseptice, pe un câmp steril, permițând ambalajului intern sigilat să cadă ușor pe câmp.
- Atașați secțiunea etichetei interne pentru fișa pacientului pe fișa pacientului.
- În condiții aseptice, dezlipiți ambalajul intern.

EXAMINAREA ȘI MANIPULAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie examinat vizual pentru a se identifica dovezi ale contaminării cu particule, deteriorării sau scurgerii.
- Implantul trebuie ținut scufundat în apă sterilă sau ser fiziologic normal înainte de implantare pentru a se preveni contactul cu agenții de contaminare cu particule cu transmitere pe calea aerului și de pe câmpul chirurgical.
- Nu scufundați implantul în soluții care conțin betadină sau iod. Dacă în buzunar se folosesc soluții ce conțin betadină sau iod, asigurați-vă că acestea sunt clătite temeinic, astfel încât în buzunar să nu rămână nicio soluție reziduală.
- Implanturile mamare cu gel pot conține bule de aer. Acestea apar de regulă în timpul sterilizării și nu afectează integritatea sau performanța produsului.
- Utilizați șervețele de unică folosință, care nu lasă scame, pentru a vă asigura că pe suprafața implantului nu au rămas particule.

CONTAMINAREA IMPLANTURILOR

Trebuie să fiți atenți pentru a împiedica apariția agenților contaminanți pe suprafețe, cum ar fi talcul, praful și grăsimea de pe piele, dacă se intră în contact cu implantul. Produsele trebuie inspectate să nu fie contaminate înainte de introducere. Contaminarea la momentul intervenției chirurgicale crește riscul de infecție periprotetică și posibil contractură capsulară. Suprafețele texturate din silicon pot fi mai susceptibile la contaminare decât suprafețele netede din silicon. Trebuie să fiți extrem de atenți atunci când manipulați implanturile cu suprafață texturată. Eurosilicone nu își asumă responsabilitatea pentru produsele contaminate cu alte substanțe după livrarea produsului.

AGENȚII DE CONTAMINARE A SUPRAFEȚEI (TALC, PRAF, SCAME, GRĂSIMI) DE PE SUPRAFAȚA IMPLANTURILOR POT GENERA REACȚII LA CORP STRĂIN; TREBUIE CA MANIPULAREA SĂ SE REALIZEZE CU MĂNUȘI CHIRURGICALE (CLĂTITE, FĂRĂ TALC) ȘI CU O TEHNICĂ STRICT ASEPTICĂ. NU IMPLANTAȚI PRODUSUL CONTAMINAT.

La momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibile imediat implanturi de rezervă, pentru a fi utilizate în cazul unei contaminări.

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

Procedurile și tehnicile chirurgicale corecte sunt responsabilitatea cadrelor medicale. Fiecare chirurg trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurii, în funcție de tehnicile curente acceptate, raționamentul și experiența personală. Dimensiunea și forma corecte ale implanturilor trebuie stabilite de către chirurg pentru fiecare pacient în parte. Incizia trebuie să aibă lungimea corespunzătoare pentru a corespunde cu stilul, dimensiunea și profilul implantului. Astfel se va reduce posibilitatea de creare a unei tensiuni excesive asupra implantului în timpul introducerii.

DIRECTIVE SPECIFICE PENTRU UTILIZAREA IMPLANTURILOR MAMARE ROTUNDE EUROSILICONE

- Selectarea dimensiunii trebuie decisă în funcție de dimensiunile bazei, de dimensiunile pacientei și de caracteristicile individuale ale sânelui și nu de volumul sau proiecția preferate.
- Formele prestabilite ale implanturilor Eurosilicone sunt mai ferme decât alte implanturi cu gel coeziv și inciziile chirurgicale trebuie să fie mai lungi decât cele recomandate pentru implanturile comprimabile.
- Acolo unde este cazul, poate fi necesar un pliu inframamar nou, la aproximativ 1 cm sub pliul natural.
- Abordarea recomandată este prin pliul inframamar. Chirurgul este răspunzător să decidă dacă pot fi posibile amplasările axilare sau trans-areolare. Vă atenționăm că introducerea și orientarea pot fi mai dificile din cauza fermității crescute a gelului.
- Amplasarea sub-musculară (cu posibilă eliberare a ligamentului inferior) este preferată ori de câte ori este posibilă. Deoarece gelul este extrem de coeziv, are o rază mai clar definită pe marginea apexului superior. Amplasarea sub-musculară reduce probabilitatea ca această rază a apexului să se simtă la palparea.
- NU aplicați forță atunci când introduceți implanturile Eurosilicone. Manipularea excesivă a implanturilor Eurosilicone poate duce la deformarea permanentă a gelului coeziv și la pierderea formei implantului.
- Menținerea alinierii corecte și evitarea rotirii în faza postoperatorie este sprijinită de:
 - Realizarea unui buzunar chirurgical bine aliniat cu implantul.
 - Realizarea unui buzunar chirurgical „uscat”.
 - Exersarea procedurii de stabilizare a implantului utilizând imobilizarea externă postoperatorie.

DESCRIEREA MATERIALELOR DISPOZITIVULUI

Aceste dispozitive medicale sunt fabricate din materiale de silicon de uz medical, adecvate pentru implantarea pe termen lung. Fișierele principale au fost depuse la FDA din SUA.

Următoarele tabele prezintă informații cantitative și calitative privind materialele și substanțele la care pot fi expuse pacientele, în funcție de caracterizarea chimică a dispozitivelor respective. Materialele și dispozitivele au fost supuse unei testări privind compatibilitatea biologică și unor analize și evaluări ale riscului pentru a li se demonstra siguranța biologică. Cu toate acestea, reacțiile individuale la substanțele chimice pot varia și nu pot fi prevăzute toate reacțiile.

Tabelul 1. Materialele din dispozitivul de implant mamar rotund

Materialele dispozitivului	Componentele implantului
Dispersii de silicon	Înveliș
Adeziv de silicon	Înveliș
Gel de silicon	Umplutură de gel
Dispersii de silicon	Capsulă de închidere
Catalizator de platină	Înveliș și umplutură de gel
Catalizator organostanic	Înveliș (adeziv de silicon)

Tabelul 2. Substanțe chimice eliberate de implanturile mamare rotunde

Compuși	Întregul dispozitiv (μg/g sau ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Substanțe volatile¹ - substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare rotunde sub formă de gaz		
Benzen	Nedetectat	Nedetectat
Bromobenzen	Nedetectat	Nedetectat
Bromodichlorometan	Nedetectat	Nedetectat
Bromoform	Nedetectat	Nedetectat
Butilbenzen (N- / tert- / sec-)	Nedetectat	Nedetectat
Tetraclorură de carbon	Nedetectat	Nedetectat
Clorobenzen	Nedetectat	Nedetectat
Cloroform	Nedetectat	Nedetectat
2,4-clorotoluen	Nedetectat	Nedetectat
Dibromodichlorometan	Nedetectat	Nedetectat
1,2-dibromo-3-cloropropan	Nedetectat	Nedetectat
Diclorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nedetectat	Nedetectat
Dicloroetan (1,1- / 1,2-)	Nedetectat	Nedetectat
Dicloroetan (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nedetectat	Nedetectat
Dicloropropan (1,2- / 1,3-)	Nedetectat	Nedetectat
1,1-Dicloropropan	Nedetectat	Nedetectat
Etanol, 2-trimetilsilil	1,25 max.	0,75 max.
Etilbenzen	Nedetectat	Nedetectat
Hexaclorobutadienă	Nedetectat	Nedetectat
Izopropilbenzen	Nedetectat	Nedetectat
p-Izopropiltoluen	Nedetectat	Nedetectat
N-propilbenzen	Nedetectat	Nedetectat
Naftalen	Nedetectat	Nedetectat
Stiren	Nedetectat	Nedetectat
1,1,1,2-tetracloroetan	Nedetectat	Nedetectat
Tetracloroetan	Nedetectat	Nedetectat
Tricloroetan	Nedetectat	Nedetectat
Tricloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)	Nedetectat	Nedetectat
1,2,3-Tricloropropan	Nedetectat	Nedetectat
Trimetilbenzen (1,2,4- / 1,3,5-)	Nedetectat	Nedetectat
Toluen	Nedetectat	Nedetectat
Triclorobenzen (1,2,4- / 1,2,3-)	Nedetectat	Nedetectat
o-xilen	Nedetectat	Nedetectat
m- & p-xilen	Nedetectat	Nedetectat
Total substanțe volatile	1,25	0,75

Compuși (pentru Round Collection – Cristalline Paragel)	Întregul dispozitiv (µg/g sau ppm)		Compuși (pentru Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Substanțe extractibile ² - substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare rotunde în urma scufundării în apă			
Siloxani ciclici (D4, D5, D6...)	Nedetectat	Nedetectat	Compus organic semivolatil
Siloxani liniari (L3, L4, L5...)	Nedetectat	0,91	Compus organic nevolatil
Total substanțe extractibile	< 5,0	< 7,2	
¹ Nedetectat înseamnă că nivelul elementului volatil individual a fost sub limita de detecție cantitativă a metodei de testare. Limita de detecție cantitativă a fost de 0,50 µg/g pentru m & p-xilen și 2,4-clorotoluen și de 0,26 µg/g pentru toți ceilalți compuși.		¹ Nedetectat înseamnă că nivelul elementului volatil individual a fost sub limita de detecție cantitativă a metodei de testare. Limita de detecție cantitativă a fost de 0,72 µg/g pentru m & p-xilen și 2,4-clorotoluen și de 0,37 µg/g pentru toți ceilalți compuși.	
² Nedetectat înseamnă că nivelul elementului extractibil individual a fost sub 5,0 µg/g, cea mai mare limită de detecție cantitativă a metodei de testare.		² Nedetectat înseamnă că nivelul compusului organic semivolatil respectiv a fost sub 7,2 µg/g (limita de detecție cantitativă a metodei GC-MS).	

Tabelul 3. Metale grele identificate în implanturile mamare rotunde

Metale grele	Concentrație (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsenic	Nedetectat	Nedetectat
Cadmiu	Nedetectat	Nedetectat
Plumb	Nedetectat	Nedetectat
Mercur	10 max.	10 max.
Vanadiu	Nedetectat	Nedetectat
Molibden	Nedetectat	Nedetectat

Metale grele	Concentrație (ppm)	
Seleniu	Nedetectat	Nedetectat
Cobalt	Nedetectat	Nedetectat
Antimoniu	Nedetectat	Nedetectat
Bariu	Nedetectat	Nedetectat
Crom	Nedetectat	Nedetectat
Cupru	Nedetectat	Nedetectat
Staniu	Nedetectat	Nedetectat
Nichel	Nedetectat	Nedetectat
Platină	Nedetectat	Nedetectat
Zinc	0,05 max.	
Magneziu	Nedetectat	Nedetectat
Mangan	Nedetectat	Nedetectat
Taliu	Nedetectat	Nedetectat
	Nedetectat înseamnă că nivelul elementului respectiv a fost sub 0,05 ppm, limita de detecție cantitativă a metodei de testare.	Nedetectat înseamnă că nivelul elementului individual a fost sub 0,07 ppm, limita de detecție cantitativă a metodei de testare.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Toate implanturile mamare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele aferente deșeurilor medicale care implică risc de infecție.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:

Orice incident grav (incident determinat direct sau indirect, care ar fi putut duce sau ar putea duce la oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, utilizator sau oricărei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau oricărei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice) trebuie raportat către Eurosilicone la adresa de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

POLITICA PRIVIND RETURNAREA PRODUSELOR

Înainte de returnarea oricărui produs:

- Trebuie solicitată autorizarea în scris.
- Trebuie furnizat un certificat de decontaminare pentru orice produs returnat care a fost scos din ambalaj.
- Dacă este necesară perforarea învelișului oricărui produs cu înveliș sigilat pentru a contribui la procedurile de sterilizare pentru decontaminare în siguranță, zona de interferență mecanică trebuie marcată cu un marker permanent pe suprafața produsului și trebuie să se facă trimitere la certificatul de decontaminare.
- Fișa cu produsele returnate și produsele returnate trebuie trimise către Eurosilicone S.A.S. doar de către distribuitorul dvs.

GARANȚIE

Producătorul garantează că s-a folosit o atenție rezonabilă în fabricarea acestor produse și că va înlocui orice produs pe care investigațiile producătorului îl determină ca fiind defect la momentul livrării. Selectarea pacientelor, procedurile chirurgicale, tratamentul ulterior intervenției chirurgicale și tensiunile, precum și manipularea dispozitivelor, sunt în totalitate responsabilitatea clientului. Eurosilicone nu poate controla condițiile de utilizare și nu poate garanta efectul benefic sau împotriva efectului negativ apărut în urma utilizării dispozitivului și nu va fi considerată responsabilă pentru nicio pierdere incidentală sau ulterioară sau daune sau cheltuieli care decurg direct sau indirect din utilizarea dispozitivului. Toate celelalte garanții (impuse de lege sau în alt mod) sunt excluse în măsura maximă permisă de lege.

ATENȚIONARE:

Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

STANDARD ARMONIZAT ȘI SPECIFICAȚII COMUNE APLICATE

Următoarea specificație comună și standardele armonizate relevante se aplică pentru toate implanturile mamare: Specificația comună 2022/2346; EN ISO 13435; 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 sau EN ISO 20857 (în funcție de metoda de sterilizare).

REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

Referințele din literatura de specialitate sunt disponibile la cerere din partea Eurosilicone.

SIMBOLURILE DE PE ETICHETĂ:



Indică dimensiunile produselor.

„Round Collection este un implant mamar preumplut cu gel siliconic, destinat atât utilizării în scopuri non-medicale (cosmetice), cât și în scopuri medicale. Nu este destinat utilizării la persoane cu vârsta sub 18 ani. A se implanta doar într-un mediu medical adecvat de către medici specializați, corespunzător instruiți și calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională.”

TR Yuvarlak Silikon Jel Dolgulu Meme İmplantları

Yalnızca ulusal yasalar uyarınca yetkin ve akredite sahibi uygun eğitimi almış tıp doktorları tarafından uygun bir tıbbi ortamda implante edilmek için tasarlanmıştır.

TANIM

Eurosilicone Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantları; travma, cerrahi müdahale ile kaybedilen dokunun yerine cerrahi olarak yerleştirilen veya terapötik amaçlarla dokuyu büyümek için kullanılan steril, tek kullanımlık tıbbi cihazlardır.

Eurosilicone Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantları, estetik meme büyütme ameliyatı veya meme rekonstrüksiyonu ameliyatı için tasarlanmıştır.

Yuvarlak silikon elastomer kılıf, kolajen arayüzüyle teması kesintiye uğratan bir temas yüzeyi sağlamak üzere düz veya dış yüzeyi mikro dokulu olarak üretilebilir ve kohezif ya da yüksek kohezif jel ile doldurulabilir.

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.

AMAÇLANAN KULLANIM

Eurosilicone Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantları, estetik meme büyütme ameliyatı veya meme rekonstrüksiyonu ameliyatı için tasarlanmıştır.

TIBBİ ENDİKASYONLAR

Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantları aşağıdakiler için endikedir:

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

KOZMETİK ENDİKASYONLAR

Yuvarlak 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:

- FİBRÖLİSTİK hastalık,
- öğüs 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 bağışıklık 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 için tasarlanmamıştır.

HEDEF KULLANICI

Eurosilicone Yuvarlak 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 yapmaktan 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 bulundurmalıdır. Eurosilicone, cerrahların istenmeyen olası yan etkileri belirlemek için implantasyon sonrasında izleme yapmalarını önerir.

HEDEF POPÜLASYON

Eurosilicone Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantları bilinen kontrendikasyonları olmayan yetişkin popülasyonlarda (hamile ve emziren kadınlar hariç) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TIBBİ ENDİKASYONLAR İÇİN AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR

Eurosilicone Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantlarının klin k 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
- Hastanın yaşam kalitesini iyileştirmek (benlik saygısı, beden imajı, cinsel tatmin temeline)
- Depresyon ve anksiyete düzeyleri açısından hastanın psikolojisini iyileştirmek

KOZMETİK ENDİKASYONLAR İÇİN BEKLENEN ETKİLER

Eurosilicone Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantlarının beklenen etkileri aşağıdaki gibidir:

- Hastanın yaşam kalitesini iyileştirmek (benlik saygısı, beden imajı, cinsel tatmin temeline)

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Eurosilicone Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantları, meme implantları ile ilgili mevcut EN ISO 14607 standardına göre tasarlanmış ve üretilmiştir.

Eurosilicone Yuvarlak Jel Dolgulu Meme İmplantlarının aşağıdaki açılardan performans özellikleri:

- Kabuk bütünlüğü
- Implant direnci
- Dolgu jeli ve kabuk arasındaki uyumluluk
- Implanttan 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 etkililik özeti, yayına girdiğinde EUDAMED web sitesinde (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>) ve şirket web sitesinde (<https://www.gcaesthetics.com/>) bulunabilir

Eudamed üzerinden erişim için:

- Eudamed ana sayfası için yukarıdaki bağlantıya tıklayın
- Sertifikalar (Düzenlenen ve Reddedilen) adlı modüle tıklayın
- Arama kriterlerinde Sertifika numarası kutusuna MDR 765923 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. Hastaya verilecek öneride, tüketicinin prosedürü etkileyebilecek önceki prosedürleri, kazaları, rahatsızlıkları, ilaçları veya diğer eş zamanlı tedavileri (örneğin cilt, hastalıklar, travmalar ve otoimmün hastalıklar) değerlendirilmelidir.

Her hastaya, meme implantlarıyla ilişkili riskler, takip önerileri ve 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 kayıtlarında lot numarası gibi implant detaylarının kopyalarını saklamasını sağlayan bir "Hasta Bilgilendirilmiş Onam Formu" içerir. Bu belgeyi web sitemizde PDF formatında bulabilirsiniz: www.gcaesthetics.com/.

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 tasarımına veya çeşitli implant prosedürlerine özgü olası bireysel ve potansiyel fizyolojik reaksiyonlar nedeniyle implantın nihai bir işlem olarak değerlendirilmesinin gerektiği bildirilmelidir. Implant herhangi bir zamanda çıkarılabilir veya değiştirilebilir ve bu da bir revizyon cerrahisi gerektirir. Üretici, implantları için herhangi bir implant süresi garantisi vermemektedir.

Eurosilicone implantlarının klinik izlenmesi, bugüne kadar, 10 yıl sonra %82,4 implant dayatıklılığı sağlamıştır (Kaplan Meier yöntemi kullanılarak ilk yeniden operasyon riski = %17,6).

MRG UYUMLULUĞU

Her ne kadar Eurosilicone implantları MRG'de kullanım için özel olarak test edilmemiş olsa da, Eurosilicone'un Jel dolgulu Meme İmplantlarının hepsinin MRG Taraması ile uyumlu tıbbi implant sınıfı silikon malzemelerden üretildiğini lütfen unutmayın. İmplant edilebilir silikon sınıfı malzeme, hastaların MRG taramalarından geçtiği ve bugüne kadar herhangi bir uyumluluk sorunu bildirilmediği diğer Eurosilicone silikon implantlarında kullanılanla aynıdır.

STERÖİD KULLANIMI

İmplantın ekstrüzyonunu önlemek için hastaya implant bölgesinde steroid ilaç kullanmadan önce bir doktora danışması konusunda bilgi verilmelidir.

PARAZİT

Mamografi sırasında, mamografi basıncını buna göre uyarlamak için radyoloğa memede 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 danışmaları 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:

- EUROSILICONE Uluslararası İmplant Kartını dolduran Sağlık Uzmanları için talimatlara göre 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/ihyaçlar hakkında bilgilendirilecek acil klinik personeli veya ilk müdahale ekibi görevlisi.

UYARILAR

İMLANTLARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI

İmplantasyondan önce meme implantında herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır. İmplantlarda değişiklik yapılması, 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 edilmemelidir, hasarlı ürünler onarılmaya çalışılmamalıdır. İmplantın hasar görmesi veya kontamine olması durumuna karşı ameliyat sırasında yedek bir ürün bulundurulmalıdır. 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 memelerin görüntülenmesi için kullanıldığında önemli sınırlamalar göstermiştir. İmplant, bazı altta yatan meme dokusunu gizleyerek ve/veya memedeki 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.

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

Eurosilicone, estetik, steroid, antibiyotik ve vitamin solüsyonları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir ilacın intralümenal girişinin güvenliğini ne öngörebilir ne de garanti edebilir. Bu tür bir kullanım düşünüüyorsa ilgili ilaç üreticisine danışılmalıdır.

KOMPLİKASYONLAR

Jel dolgulu meme implantları ile ilişkili olduğu bilinen olası komplikasyonlar şunlardır:

Tüm cerrahi işlemlerle ilişkili diğer olası komplikasyonlar hastayla tartışılmalıdır. Bunlar şunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: enfeksiyon (aşağıya bakınız); hematoma (aşağıya bakınız); seröz sıvı birikimi (aşağıya bakınız); duyu kaybı (aşağıya bakınız); ilaca tepki; sinir hasarı; herhangi bir yabancı implanta karşı hasta intoleransı; ve zayıf yara iyileşmesi.

CERRAHİ CEPTKE İMLANTLARIN KAZARA YIRTILMASI

Bu durumda, jel kütlesi çift eldivenli elin işaret parmağı ile delinebilirken, diğer el ile memeye baskı uygulayabilir. Jel, el içinde boşluktan çıkartılabilir ve daha sonra dış eldiven, imha edilmek üzere kütlenin üzerine çekilebilir. Cerrahi cebi gazlı bezle silin. İzopropil alkol, jelin aletten çıkarılmasına yardımcı olacaktır.

ANESTEZİ

Anestezi Riskleri

Ameliyat esnasında kullanılan üç tür anestezi bulunmaktadır ve bunların hepsi belirli düzeyde risk taşımaktadır.

LOKAL ANESTEZİ

En düşük risk seviyesi, göğüslerin altındaki bölgeye lokal anestetik enjeksiyonu ile minimal I.V. sedasyon içeren lokal anestezidir. Bazı hastalar lokal anestezieye karşı alerjik reaksiyon gösterebilir veya kanamayı azaltmak için kullanılan epinefrin nedeniyle kalp atışları hızlanabilir. Lokal anestezi ile yapılan işlem boyunca aralıklarla bir miktar rahatsızlık hissedilebilir.

SEDASYON:

İkinci bir anestezi yöntemi I.V. sedasyondur (boğaza tüp takılmadan verilen intravenöz ilaçlar). Bu durum solunum sıkıntısı, ilaçlara karşı reaksiyonlar veya ilaç doz aşımı risklerini beraberinde getirir. I.V. sedasyon kullanımını konusunda eğitimli bir profesyonelin ilaçları takip etmek ve uygulamak için hazır bulunması tavsiye edilir. Bu tip anestezinin maliyeti, ilaçların ve bunları uygulayacak personelin maliyeti nedeniyle genellikle daha yüksektir.

GENEL ANESTEZİ

Üçüncü bir yöntem ise hastanın cerrahi işlem sırasında uyutulduğu genel anestezidir. Genel anestezinin riskleri, diğer ameliyatlarda kullanılan genel anestezinin riskleriyle aynıdır ve solunum sorunları ve/veya bacaklarda kan pıhtılaşması gibi durumları içerebilir. Genel anestezi, anestezi uzmanı gerektirmesi ve kullanılan ekipman ve ilaçlar nedeniyle daha yüksek maliyetlidir.

ASIA SENDROMU

Adjuvanlar tarafından indüklenen otoimmün/inflamatuvar sendrom. Hastalarda miyalji, miyozit, kas zayıflığı, artralji ve/veya artrit, kronik yorgunluk, nörolojik belirtiler, kognitif bozukluk, pireksi, ağır 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 Eurosilicone'a bir rapor yazılmalıdır ve bireysel bir tedavi programı başlatılmalıdır.

ASİMETRİ

Asimetri, yanlış başlangıç yerleşimi, yer değiştirme veya önceden var olan asimetrisinin bireysel implant boyutundaki varyasyon yoluyla düzeltilmemesinden kaynaklanabilir. Önceden var olan asimetri tamamen düzeltilemeyebilir. Asimetri ayrıca kapsüler kontraktür, sıvı birikimi, enfeksiyon, ameliyat sonrası meme displazisi, kas gelişiminde tek taraflı tutarsızlık veya deflasyon belirtisi olabilir ve daha fazla araştırma gerektirir.

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 ve meme implantıyla ilişkili anaplastik büyük hücreli lenfoma (BIA-ALCL) adı verilen bağışıklık sistemi kanserinin gelişimi arasında bir ilişki olduğunu belirlemiştir. Bu hastalık, DSÖ 2016 sınıflamasında "ALCL – AIM" terminolojisi altında yer almaktadır. Bu kanser, pürüzsüz implantlardan ziyade dokulu meme implantları olan hastalarda daha sık görülür ve tipik olarak meme implantı ameliyatından yıllar sonra gelişir. Şu anda BIA-ALCL oranlarının düşük olduğu düşünülmektedir.

Çoğu hastada, BIA-ALCL implantın yanındaki sıvı veya skar dokusu içinde bulunur. BIA-ALCL'nin başlıca semptomları; kalıcı şişlik veya ağrı, geç başlangıçlı kalıcı seroma, kapsüler kontraktür veya meme implantının yakınında kitledir. Kadınlarda yukarıda belirtilen semptomlardan herhangi biri varsa veya BIA-ALCL şüphesi varsa hastaların peri-implant ALCL'yi dışlamak üzere değerlendirilmesi önerilir. BIA-ALCL için test yaparken, için test yaparken, taze seroma sıvısı ve kapsülün temsili kısımlarını toplayın ve ALCL'yi dışlamak için patoloji testlerine gönderin. Tanısal değerlendirme, Wright Giemsa lekeli smear ile seroma sıvısının sitolojik değerlendirmesini 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.

UYARI: BIA-ALCL OLUŞUMU İMPLANTIN REZİDÜEL BİR RİSKİ OLDUĞUNDAN: Hastanıza BIA-ALCL teşhisi konması durumunda, productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi üzerinden Eurosilicone'a bir rapor yazılmalıdır 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 olarak nadir görülen, epitelyal temelli bir tümördür. Hastalar tek taraflı meme seroması, sıvı toplanması, ağrı, eritem ve kapsüler kontraktür (Baker Grade IV) ile başvurabilir.

İlk tedavi genellikle implantın ve implantı çevreleyen kapsülün çıkarılmasını içerir ve bazı vakalarda sınırlı başarıyla kemoterapi uygulanmıştır. 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 Eurosilicone'a bir rapor yazılmalıdır 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 bazı semptomlar yaşadıklarını söylemektedir. Tıbbi bir tanı olmasa da, semptomlarını "Meme Implantı Hastalığı" (BII) olarak adlandırmışlardır.

Bu çok sayıda genel semptom çeşitlilik gösterir ve tüm vakalar kendi kendine teşhis edilmiş ve kendi kendine bildirilmiştir. Aşırı yorgunluk, beyin sisi, eklem ağrıları, başgışıklık 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 iyileştirmediği görülmektedir. Bugüne kadar, implantın çıkarılmasıyla hangi semptomların düzellebileceğini veya düzelmeyeceğini gösteren hiçbir araştırma yoktur.

Şu anda, "BII"yi doğrulayabilecek hiçbir test bulunmamaktadır. Bu alanda, özellikle otoimmün hastalığı olan veya otoimmün hastalığa yakınlığı olan hastalar etrafında araştırmalar devam etmektedir. Bastırılmış 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 edilmemeli veya göz ardı edilmemelidir.

EMZİRME

İmplantasyon emzirme sırasında süt üretimini etkileyebilir, özellikle periareolar kesi emzirme olasılığını önemli ölçüde azaltabilir.

KALSİYUM BİRİKİMLERİ

Kalsifikasyon genellikle implantasyonlu veya implantasyonsuz olgun meme dokusunda görülür. Kalsifikasyonun, etiyolojisi bilinmemekle birlikte yabancı cisim implantasyonundan sonra da oluştuğu bilinmektedir ve bildirilen vakalar nadirdir. İmplantasyondan sonra mikrokalsifikasyon tipik olarak ince plaklarda veya birikimlerde fibröz kapsül üzerinde veya çevresinde meydana gelir. Geniş mikrokalsifikasyonlar meme sertliğine ve rahatsızlığına neden olabilir ve cerrahi müdahale gerektirebilir.

KAPSÜLER KONTRAKTÜR

Fibröz kapsüler kontraktür, meme implantı ameliyatını takiben sık görülen bir komplikasyondur. İmplantı çevreleyen fibröz doku kapsülünün oluşumu yabancı bir cisme normal fizyolojik bir tepki olsa da, tüm kapsüller büzülmez. İmplantı çevreleyen fibröz kapsüler dokunun kontraktürü memede sertlik, rahatsızlık veya ağrı, memede bozulma, implantın palpe edilebilirliği veya implantın yer değiştirmesine neden olabilir. Kapsüler kontraktürün etiyolojisi bilinmemektedir, ancak büyük olasılıkla multifaktöriyeldir. Kontraktür, tek taraflı veya iki taraflı olarak değişen derecelerde gelişir ve ameliyattan haftalar ila yıllar sonra ortaya çıkabilir. Ağır vakalar cerrahi müdahale gerektirebilir. Kapsüler kontraktür, kapsülotomi veya kapsülektomi sonrası tekrarlayabilir. Kapsüler skar olarak algılanan topaklar palpe edilebilen tümör tanısını geciktirmiştir. Şüpheli kitleler zaman kaybetmeden incelenmelidir.

KOMPARTMAN SENDROMU

Kompartman sendromu, her türlü cerrahi işlemle bağlantılı olabilen çok nadir ancak ciddi bir komplikasyondur. Bu, akut ve uzun vadeli komplikasyonları azaltmak veya muhtemelen önlemek için kompartman serbestleştirici fasyotomiye bağlı oluşan cerrahi bir müdahale ile serbest bırakılması gereken üst veya alt uzuvlarda basınç artışına neden olur.

YARA İYİLEŞMESİNİN GECİKMESİ

Bazı hastalarda iyileşme gecikebilir, bazılarında ise kesi yeri düzgün iyileşmeyebilir. Yaralanma veya enfeksiyon nedeniyle açılabilir. İmplant açığa çıkarsa tekrar cerrahi müdahale gerekebilir. Doku nekrozu, implantın etrafında ölü doku gelişmesidir. Yara iyileşmesini geciktirir, yara enfeksiyonuna neden olabilir ve cerrahi düzeltme ve/veya implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Steroid ilaçların kullanımı, kemoterapi, meme dokusuna radyasyon ve sigara içilmesinin ardından doku nekrozu bildirilmiştir, ancak bazı durumlarda bilinen herhangi bir neden olmadan ortaya çıkabilir.

SONUÇLARDAN MEMNUNİYETSİZLİK

Uygun olmayan boyut, skarın yanlış konumlandırılması, hipertrofik skarlaşma ve aşağıda listelenen komplikasyonlar genellikle cerrahi teknikle ilişkilidir. Dikkatli boyut seçimi, uygun ve yeterli boyutta bir cerrahi cep oluşturulması ve mevcut kabul görmüş cerrahi prosedürlerin kullanılması cerrahın sorumluluğundadır.

İMPLANTIN YER DEĞİŞTİRMESİ VE MALROTASYON

İmplantlar, eşlik eden rahatsızlık ve/veya meme şeklindeki bozulma ile yerinden çıkabilir veya dönebilir. Zor yerleştirme teknikleri, cep boyutunu ve yerleştirme doğruluğunu azaltarak yer değiştirme riskini artırabilir. Yer değiştirme cerrahi müdahale gerektirebilir.

MEME İMPLANTLARININ EKSPANTASYONU

Tıp literatüründe kesin bir rapor bulunmamakla birlikte, çok sayıda meme implantının cerrahi olarak eksplante edilmesi veya değiştirilmesi beklenmektedir. Bu, hasta memnuniyetini korumak için sıklıkla tekrarlanan diğer birçok plastik cerrahi prosedüründen farklı değildir. Hastaların meme implantı cerrahisine verdikleri fiziksel yanıtların çok çeşitli olması, cerrahi teknikler ve medikal tedavilerdeki farklılıkların yanı sıra olası komplikasyonlar nedeniyle, bunların ömür boyu implant olarak düşünülmemesi gerektiği ve eksplant cerrahisinin herhangi bir zamanda endike olabileceği konusunda hastalara bilgi verilmelidir. Eurosilicone, cihazın implantasyon süresi için herhangi bir beyanda bulunmaz.

DIŞ KAPSÜLOTOMİ

Kapsüler kontraktürün harici manuel sıkıştırma ile tedavisi kabuğun zayıflamasına veya yırtılmasına neden olabilir. Harici kapsülotomi prosedürüne karşı Eurosilicone'un önerdiği ve manuel kompresyon veya diğer harici stres tekniklerinin kullanılması durumunda implantın bütünlüğünden sorumlu olmadığı rüptür raporları mevcuttur.

EKSTRÜZYON

Stabil olmayan veya bozulmuş doku kaplaması ve/veya yara iyileşmesinin kesintiye uğraması, implantın açığa çıkmasına ve ekstrüzyonuna neden olabilir. Nedenleri veya katkıda bulunan faktörler arasında enfeksiyon, yara ayrışması, enfeksiyonlu veya enfeksiyonsuz nekroz, kapsüler kontraktür, kapalı kapsülotomi, uygun olmayan cilt flebi, implantın uygun olmayan boyutu ve yerleştirilmesi ve/veya implant kıvrımlarıyla ilişkili doku erozyonu sayılabilir. Protezin yaralanmış bölgelere (skarlaşmış, yoğun şekilde ısınlanmış veya yanmış dokular ya da ezilmiş kemik bölgeleri) yerleştirildiği, bölgede kapsamlı cerrahi reduksiyon uygulandığı ve cerrahi cepte steroid kullanıldığı durumlarda ekstrüzyon insidansının arttığı gösterilmiştir.

GRANÜLOM

Granülom oluşumu, yabancı maddelerin varlığına karşı yaygın bir doku tepkisidir. Silikon granülom oluşumuna yol açan implantın varlığından kaynaklanan bir doku reaksiyonunun olması mümkündür.

HEMATOM / ERKEN BAŞLANGIÇLI SEROM

Hematom ve seröz sıvı birikimi, her türlü invaziv cerrahi ile ilişkili komplikasyonlardır. Postoperatif hematom ve serom enfeksiyone ve /veya kapsüler kontraktüre katkıda bulunabilir. Postoperatif hematom ve serom, ameliyat sırasında hemostaza titizlikle dikkat edilerek ve muhtemelen kapalı drenaj sisteminin postoperatif kullanımı ile en aza indirilebilir. Cihaz implante edilmeden önce kalıcı, aşırı kanama kontrol edilmelidir. Hematom veya seromun postoperatif tahliyesi, kontaminasyonu veya implantın zarar görmesini önlemek için dikkatli yapılmalıdır.

HİPERPİGMENTASYON

Skar hiperpigmentasyonu, skar dokusunda melanositlerin bulunmaması veya aşırı bulunmasından kaynaklanır. Melanogenez düzgün bir şekilde gerçekleşmeyebilir. Bu yan etki, yaranın tamamen iyileşmesinden sonra (altı ila on iki ay) teşhis edilebilir ve geri döndürülemez olabilir.

ENFEKSİYON

İmplant yerleştirilmeden önce çözülmemeyen önceden var olan enfeksiyon, periprostetik enfeksiyon riskini artırır. İmplantı veya dolgu aksesuarlarını, enfeksiyon riskini artıran kileticilere maruz bırakmayın. 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 komplikasyonları önlemek için standart tıbbi uygulamalara göre agresif bir şekilde tedavi edilmelidir. Tedaviye yanıt vermeyen enfeksiyon veya nekrotizan enfeksiyon implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Kapsüler kontraktür, implantı çevreleyen bölgedeki enfeksiyonla ilişkili olabilir.

AĞRI

Burada listelenen komplikasyonlardan herhangi biriyle ilişkili olmayan açıklanamayan ağrılar derhal araştırılmalıdır.

YÜZEYSEL FLEBİT

Nadirdir. Nadir durumlarda, meme protezinin implantasyonu sırasında damar duvarlarında hasar meydana gelebilir. Daha sonra, bu, cildin yüzeyinin altındaki bir kan pıhtısının neden olduğu damarların iltihaplanması olan yüzeysel flebit ile sonuçlanabilir. Bu komplikasyon nadiren ciddidir ve uygun bakım ile hızlı bir şekilde çözülebilir.

SARKMA

Memenin sarkması olarak da bilinen pitozis, meme ameliyatı öncesi ve sonrası oluşabilecek bir deformitedir. Meme cerrahisi öncesi, memede kemik veya kırıldak desteği olmadığı için zaman ve yerçekimi, glandüler ve cilt germe dahil olmak üzere doğal memeyi etkileyebilir. Meme ameliyatından sonra, meme implantlarının büyüklüğü, ağırlığı ve konumu pitoz derecesi üzerinde etkili olabilir. Önemliyse, bu komplikasyon sıklıkla yeniden müdahaleye neden olabilir.

JEL İMPLANTLARIN KOPMASI

Jel yırtılması, işlem veya ameliyat sırasında implantın hasar görmesi sonucunda ameliyat sonrası dönemde ortaya çıkabilir. Kılıf rüptürü ayrıca kontraktür, travma veya aşırı manipülasyon sonucunda da meydana gelebilir. Etiyolojisi bilinmeyen yırtılmalar da bildirilmiştir. Jel malzemesinin yapışkanlığı nedeniyle, başka bir nedenden dolayı ameliyat olmadıkça (örneğin boyut değişimi) bazı jel yırtılmaları fark edilmeden gidebilir. Jel'in yapışkan özelliklerine rağmen, basınç altında cerrahi cebinden ekstravazasyon meydana gelebilir, bu durumda jeli almak için ek cerrahi gerekebilir. İnflamasyon ve silikon granülom oluşumu bildirilmiştir. Kabuğun yırtıldığından şüpheleniliyorsa implant çıkarılmalıdır. Bir miktar silikon jel, sağlam bir implantın kılıfından difüzyon yoluyla geçebilir veya "sızabilir". Implant kabuğu ve silikon jelde yapılan iyileştirmeler bu sızmayı en aza indirmiştir.

HİS

Herhangi bir invaziv cerrahi prosedürden sonra geçici veya kalıcı disestezi riski vardır. Dikkatli cerrahi teknik bu riski en aza indirebilir, ancak tamamen ortadan kaldırmaz. Meme başı / areolar kompleksinin ve daha az sıklıkla genel olarak meme bölgesinin disestezi implantasyondan sonra bildirilmiştir ve geçici veya kalıcı olabilir. Daha kapsamlı cerrahi ile nörolojik bozukluk riski artar. Bir meme protezinin cerrahi implantasyonu emzirmeyi engelleyebilir. Bununla birlikte, önceki meme rekonstrüksiyon ameliyatının bu girişimin ilk nedeni olabileceği unutulmamalıdır.

SEROMA (geç)

Seroma, implantın etrafında seröz sıvının birikmesidir. Ameliyattan bir yıl sonra geç olarak kategorize edilir. Seroma genellikle deri altında bir kitle olarak hissedilebilir. Bölge şişer, eritem (kırmızı deri) ve ağrıya neden olabilir. Geç seroma oluşması durumunda, lütfen hemen cerrahınıza başvurun.

SİLİKON ALERJİSİ

Silikon alerjisi son derece nadir olmasına rağmen, bu risk tamamen göz ardı edilemez.

SÜPERFİSYAL YARA

Süperfisyal yaralar, cerrahi müdahale sırasında implantın yerleştirilmesi için gerekli olan, ciltte yapılan kesilerden kaynaklanır. Süperfisyal yaraların tedavisi, bölgenin salin solüsyonu (tuzlu su) veya hafif sabunlu su ile temizlenmesini içerebilir. Temizledikten sonra, temiz, yumuşak bir bez veya gazlı bez parçası kullanarak yarayı hafifçe kurulaştırın.

Süperfisyal yaralar küçük yaralanmalardır, ancak uygun şekilde müdahale edilmezse, artan bakteriyel kontaminasyon riski nedeniyle enfeksiyon, iyileşmede gecikme veya istenmeyen yara izi gibi komplikasyonlara yol açabilirler

SİLİKONOMA

Silikonoma; plazma hücreleri, lenfositler ve histiyositlerden oluşan, yoğun infiltratlı yabancı cisim granümatöz inflamasyondur. Silikonoma lokal olarak ortaya çıkabilir veya yüksek yağ çözünürlüğü nedeniyle uzak bir bölgede bulunabilir.

ÜST EKSTREMİTE LENFÖDEMİ

Lenfödem, interstisyel dokularda lenfatik sıvı birikmesi nedeniyle meme kanseri tedavisinden kaynaklanabilecek kol, el veya memenin şişmesi ile karakterize kronik bir durumdur. Bu durumun, vücut imajındaki değişiklikler, kol fonksiyonundaki değişiklikler nedeniyle yaşam kalitesini önemli ölçüde tehlikeye attığı ve enfeksiyon ve selülit gibi diğer komplikasyon riskini artırdığı bilinmektedir.

Son çalışmalar, acil meme rekonstrüksiyonunun mastektomi sonrası lenfödem riskinde azalma ile ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Tedavi seçenekleri arasında konservatif tedavi veya süper mikrocerrahi teknik kullanılarak cerrahi tedavi yer alır. Bununla birlikte, lenfödem için tam bir tedavi bilinmemektedir.

KIRIŞIKLIK VE KIVRIMLAR

İnce veya yetersiz üst doku, deri altı yağ dokusu çok az olan veya hiç olmayan hastalar, cerrahi cep için fazla büyük implantlar, hastanın anatomik yapısı ve subkutan yerleştirme, elle hissedilebilen veya gözle görülebilen kırışıklık ve kıvrımların oluşumuna katkıda bulunabilir. Kıvrımlar komşu dokunun incelmesine ve aşınmasına ve implantın aşınmasına neden olabilir. Hassasiyet ve eritem gibi cilt iltihabı belirtileri inceltme veya erozyona işaret edebilir ve derhal araştırılmalıdır. Palpe edilebilen kırışıklık / ve / veya kıvrımlar palpe edilebilen tümör ile karıştırılabilir ve şüpheli vakalar derhal araştırılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

SAKLAMA KOŞULLARI

Eurosilicone ürünleri normal koşullarda saklanmalı, nemden ve doğrudan güneş ışığından korunmalı ve oklar yukarı bakacak şekilde depolanmalıdır. Bu koşullarda, Eurosilicone ürünlerinin raf ömrü beş yıldır.

STERİL OLARAK TEDARİK EDİLİR

İmplantlar steril halde sağlanır (Etilen Oksit Sterilizasyonu veya Kuru Isı Sterilizasyonu, ilgili sembol ürün etiketinde yer alır), etilen oksit veya kuru ısı kullanılarak onaylanmış sıkı kontrollü sterilizasyon döngüleri ile 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.

TEK KULLANIMLIK

İmplantlar SADECE TEK KULLANIM içindir. EKSPLANTE EDİLEN ÜRÜNLERİ TEKRAR KULLANMAYIN. HERHANGİ BİR ÜRÜNÜ YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Ekspante 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.

AMBALAJ

Steril ürün, kapalı, çift birincil ambalajda tedarik edilir. Paket hasar görmüş veya açılmışsa sterilite garantisi edilmez. Yırtılmış hasta kayıt etiketleri birincil pakete eklenir. Bu etiketler hastaların kayıtlarına eklenecektir. İmplant kartının üzerine yapıştırılması amaçlanan implant kart etiketi de birincil ambalajda bulunmaktadır.

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 teması önlemek için implantasyondan önce steril suya veya normal saline batırılmış halde tutulmalıdır.
- İmplantı Betadin veya Iyot içeren solüsyonlara batırmayın. Cebinde Betadin veya Iyot içeren solüsyonlar kullanılıyorsa, iyice durulandığından emin olun, böylece cebinde artık solüsyon kalmaz.
- Jel dolgu 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 önlemek için özen gösterilmelidir. Ürünler yerleştirilmeden önce kontaminasyon açısından kontrol edilmelidir. Ameliyat sırasındaki kontaminasyon, periprostetik enfeksiyon ve muhtemelen kapsüler kontraktür riskini artırır. Dokulu silikon yüzeyler, pürüzsüz silikon yüzeylere göre kirlenmeye karşı potansiyel olarak daha hassastır. Dokulu yüzey implantlarının kullanımında ekstra özen gösterilmelidir. Eurosilicone, ürün elimizden çıktıktan sonra diğer maddelerle kirlenmiş ürünler için sorumluluk kabul etmez.

İMPLANTLARIN YÜZEYİNDEKİ YÜZEY KİRLETİCİLERİ (TALK, TOZ, TIFTİK, YAĞLAR) YABANCI CİSİM REAKSİYONUNA NEDEN OLABİLİR, SIKI ASEPTİK TEKNİKLE CERRAHİ ELDİVENLERLE (TALK İÇERMİYEN 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.

EUROSİLİCONE MEME İMPLANTLARININ KULLANIMI İÇİN ÖZEL KURALLAR

- Boyut seçimi, tercih edilen hacim veya projeksiyondan ziyade taban boyutlarına, hastanın boyutlarına ve bireysel meme özelliklerine göre kararlaştırılmalıdır.
- Eurosilicone implantların önceden şekillendirilmiş şekilleri diğer kohezif jel dolgulu implantlara göre daha sıkıdır ve cerrahi insizyonlar sıkıştırılabilir implantlar için gerekenden daha uzun olmalıdır.
- Uygun olduğunda, yeni meme altı kıvrımının doğal kıvrımın yaklaşık 1 cm altında olması gerekebilir.
- Önerilen yaklaşım 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.
- Mümkünse kas altı yerleşimi (olası alt 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.
- Eurosilicone implantlarının yerleştirilmesi sırasında güç KULLANMAYIN. Eurosilicone implantların aşırı manipülasyonu, kohezif jelde kalıcı deformasyona ve implantın şeklinin bozulmasına neden olabilir.
- Ameliyat sonrası fazda doğru hizalamanın ve rotasyondan kaçınmanın sürdürülmesi aşağıdakilere yardımcı olur:
 - İmplantın yakın hizalanmış cerrahi bir cep elde etmek.
 - "Kuru" bir cerrahi cep elde etmek.
 - Ameliyat sonrası harici immobilizasyon kullanılarak implant stabilizasyonu prosedürünün uygulanması.

MALZEME CİHAZ AÇIKLAMASI

Bu tıbbi cihazlar, uzun süreli implantasyon için uygun tıbbi sınıf silikon malzemelerden üretilmektedir. Ana Dosyalar ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) sunulmuştur.

Aşağıdaki tablolar, temsili cihazların kimyasal karakterizasyonuna dayanarak hastaların maruz kalabileceği malzeme ve maddeler hakkında nicel ve nitel bilgiler sunmaktadır. Malzemeler ve cihaz biyolojik güvenliklerini göstermek için biyoyumumluluk testine ve değerlendirmesine ve risk değerlendirmelerine tabi tutulmuştur. Bununla birlikte, kimyasallara karşı bireysel reaksiyonlar değişebilir ve tüm reaksiyonlar tahmin edilemez.

Tablo 1. Yuvarlak Meme İmplant Cihazı Malzemeleri

Cihaz malzemeleri	İmplant bileşeni
Silikon dispersiyonları	Kabuk
Silikon yapıştırıcı	Kabuk
Silikon jel	Jel dolgusu
Silikon dispersiyonları	Kapatma Yaması
Platin katalizörü	Kabuk ve Jel dolgusu
Organotin katalizörü	Kabuk (silikon yapıştırıcı)

Tablo 2. Yuvarlak Meme İmplantları Tarafından Salınan Kimyasallar

Bileşikler	Tüm cihaz (µg/g veya ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Uçucu maddeler¹ - Meme implantları tarafından gaz olarak salınabilen kimyasallar		
Benzen	Saptanmadı	Saptanmadı
Bromobenzen	Saptanmadı	Saptanmadı
Bromodiklorometan	Saptanmadı	Saptanmadı
Bromoform	Saptanmadı	Saptanmadı
Bütilbenzen (N- / tert- / sec-)	Saptanmadı	Saptanmadı
Karbon tetraklorür	Saptanmadı	Saptanmadı
Klorobenzen	Saptanmadı	Saptanmadı
Kloroform	Saptanmadı	Saptanmadı
2,4-Klorotoluen	Saptanmadı	Saptanmadı
Dibromodiklorometan	Saptanmadı	Saptanmadı
1,2-Dibromo-3-kloropropan	Saptanmadı	Saptanmadı
Diklorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Saptanmadı	Saptanmadı
Dikloroetan (1,1- / 1,2-)	Saptanmadı	Saptanmadı
Dikloroeten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Saptanmadı	Saptanmadı
Dikloropropan (1,2- / 1,3-)	Saptanmadı	Saptanmadı
1,1-Dikloropropan	Saptanmadı	Saptanmadı
Etanol, 2-trimetilsilil	1,25 maks.	0,75 maks.
Etilbenzen	Saptanmadı	Saptanmadı
Heksaklorobütadien	Saptanmadı	Saptanmadı
İzopropilbenzen	Saptanmadı	Saptanmadı
p-İzopropiltoluen	Saptanmadı	Saptanmadı
N-propilbenzen	Saptanmadı	Saptanmadı
Naftalin	Saptanmadı	Saptanmadı
Stiren	Saptanmadı	Saptanmadı
1,1,1,2-Tetrakloroetan	Saptanmadı	Saptanmadı
Tetrakloroeten	Saptanmadı	Saptanmadı
Trikloroeten	Saptanmadı	Saptanmadı
Trikloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)	Saptanmadı	Saptanmadı
1,2,3-Trikloropropan	Saptanmadı	Saptanmadı
Trimetilbenzenler (1,2,4-/1,3,5-)	Saptanmadı	Saptanmadı
Toluen	Saptanmadı	Saptanmadı
Triklorobenzenler (1,2,4- / 1,2,3-)	Saptanmadı	Saptanmadı
o-Ksilen	Saptanmadı	Saptanmadı
m- & p-Ksilen	Saptanmadı	Saptanmadı
Toplam uçucu maddeler	1,25	0,75

Bileşikler (Round Collection – Cristalline Paragel için)	Tüm cihaz (µg/g veya ppm)		Bileşikler (Round Collection Smooth – Paragel için)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Ekstrakte edilebilir maddeler ² - Yuvarlak meme implantları ile suya batırıldıktan sonra salınabilen kimyasallar			
Siklik siloksanlar (D4, D5, D6...)	Saptanmadı	Saptanmadı	Yarı uçucu organik bileşik
Doğrusal siloksanlar (L3, L4, L5...)	Saptanmadı	0,91	Uçucu olmayan organik bileşik
Toplam ekstrakte edilebilir maddeler	< 5,0	< 7,2	
¹ Saptanmadı, bağımsız uçucu maddenin seviyelerinin, test yönteminin kantitatif limitin altında olduğu anlamına gelir. Kantitatif sınır m- & p-Ksilen ve 2,4-Klorotoluen için 0,50 µg /g, diğer tüm bileşikler için 0,26 µg /g idi.		¹ Saptanmadı, bağımsız uçucu maddenin seviyelerinin, test yönteminin kantitatif limitin altında olduğu anlamına gelir. Kantitatif sınır m- & p-Ksilen ve 2,4-Klorotoluen için 0,72 µg /g, diğer tüm bileşikler için 0,37 µg /g idi.	
² Saptanmadı, tek tek ekstrakte edilebilir maddenin seviyesinin, test yönteminin kantitatif sınırı olan 5,0 µg/g'nin altında olduğu anlamına gelir.		² Saptanmadı ifadesi, söz konusu yarı uçucu organik bileşiğin seviyesinin 7,2 µg/g'nin altında olduğu anlamına gelir (GC-MS yönteminin LOQ değeri).	

Tablo 3. Yuvarlak Meme Implantlarında Bulunan Ağır Metaller

Ağır metaller	Konsantrasyon (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsenik	Saptanmadı	Saptanmadı
Kadmiyum	Saptanmadı	Saptanmadı
Kurşun	Saptanmadı	Saptanmadı
Cıva	10 maks.	10 maks.
Vanadyum	Saptanmadı	Saptanmadı
Molibden	Saptanmadı	Saptanmadı
Selenyum	Saptanmadı	Saptanmadı
Kobalt	Saptanmadı	Saptanmadı
Antimon	Saptanmadı	Saptanmadı
Baryum	Saptanmadı	Saptanmadı
Krom	Saptanmadı	Saptanmadı
Bakır	Saptanmadı	Saptanmadı
Kalay	Saptanmadı	Saptanmadı
Nikel	Saptanmadı	Saptanmadı
Platin	Saptanmadı	Saptanmadı
Çinko	0,05 maks.	
Magnezyum	Saptanmadı	Saptanmadı
Manganez	Saptanmadı	Saptanmadı
Talyum	Saptanmadı	Saptanmadı
	Saptanmadı ifadesi, söz konusu elementin seviyesinin test yöntemininkantitasyon limiti olan 0,05 ppm'nin altında olduğu anlamına gelir.	Saptanmadı ifadesi, söz konusu elementin seviyesinin test yönteminin kantitatif sınırı olan 0,07 ppm'nin altında olduğu anlamına gelir.

ÇİHAZIN 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 Eurosilicone'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

MALLARIN İADESİ POLİTİKASI

Herhangi bir ürünü iade etmeden önce:

- İzin yazılı olarak istenmelidir.
- Dekontaminasyon sertifikası, ambalajdan çıkarılmış iade edilen herhangi bir ürünle birlikte verilmelidir.
- 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.
- Ürün Dosya Notları ve iade edilen ürünler sadece distribütörünüz tarafından Eurosilicone S.A.S.'ye 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. Eurosilicone, 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 serileri; 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 Eurosilicone'dan talep üzerine temin edilebilir.

ETİKETLEME SEMBOLLERİ:



Ürün boyutlarını belirtir.

„Round Collection hem tıbbi olmayan (kozmetik) hem de tıbbi amaçlar için kullanılmak üzere tasarlanmış, silikon jelle önceden doldurulmuş bir meme implantıdır. 18 yaşından küçük kişilerde kullanılmak için tasarlanmamıştır. Yalnızca ulusal yasalar uyarınca yetkin ve akredite sahibi, uygun eğitimi almış tıp doktorları tarafından uygun bir tıbbi ortamda implante edilmek için tasarlanmıştır.”

Implantace může být prováděna pouze ve vhodném lékařském prostředí, a to řádně vyškolenými lékaři, kteří mají kvalifikaci nebo akreditaci v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

POPIS

Kulaté prsní implantáty vyplněné gelem Eurosilicone jsou sterilní jednorázové zdravotnické prostředky, které se implantují chirurgicky za účelem náhrady tkáně ztracené v důsledku úrazu, chirurgického zákroku nebo za účelem zvětšení tkáně pro terapeutické účely.

Kulaté prsní implantáty vyplněné gelem Eurosilicone jsou určeny pro kosmetickou plastickou operaci zvětšení prsů nebo rekonstrukci prsů.

Kulaté silikonové elastomerové pouzdro může být hladké nebo může mít vnější povrch s mikrotexturou, která nabízí rušivou kontaktní plochu pro kolagenové rozhraní, a je vyplněno kohezním nebo silně kohezním gelem.

Každý prsní implantát vyplněný gelem je dodáván v kartonové krabičce a zabalen v uzavřeném dvojitém primárním obalu. Obal obsahuje také odnímatelné štítky udávající vlastnosti implantátu (číslo šarže, referenční číslo...), kartu implantátu, příbalové letáky pro pacientku a uživatele.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL/POUŽITÍ

Kulaté prsní implantáty vyplněné gelem Eurosilicone jsou určeny pro kosmetickou plastickou operaci zvětšení prsů nebo rekonstrukci prsů.

LÉČEBNÉ INDIKACE

Kulaté prsní implantáty vyplněné gelem jsou určeny pro

- chirurgické zvětšení a korekci kontur vrozených anomálií prsu,
- chirurgickou rekonstrukci prsu po subkutánní mastektomii nebo jiných odpovídajících mastektomických postupech nebo po úrazu,
- chirurgickou korekci kombinovaných abnormalit prsu a hrudní stěny,
- výměnu prsních implantátů z důvodů zdravotních.

KOSMETICKÉ INDIKACE

Kulaté prsní implantáty vyplněné gelem jsou určeny pro

- kosmetické operativní augmentace,
- výměnu prsních implantátů z důvodů kosmetických.

KONTRAINDIKACE

Použití těchto implantátů je kontraindikováno u pacientky, u kterých se vyskytuje jeden nebo více z následujících stavů:

- FIBROCYSTICKÉ onemocnění,
- NEDOSTATEČNÉ krytí TKÁNÍ v důsledku radiačního poškození hrudní stěny, těsných hrudních kožních štěpů nebo radikální resekce velkého prsního svalu,
- EXISTUJÍCÍ LOKÁLNÍ NEBO METASTATICKÝ KARCINOM prsu,
- oslabený/narušený imunitní systém,
- citlivost na cizí materiály nebo atopie v anamnéze,
- FYZIOLOGICKY/PSYCHOLOGICKY nevhodná pacientka,
- AKTIVNÍ INFEKCE kdekoliv v těle,
- absces prsu v nedávné anamnéze,
- narušené hojení rány nebo lokální otok v anamnéze,
- KELOIDNÍ JIZVY,
- Jakýkoli jiný závažný zdravotní stav.
- Tyto prostředky nejsou určeny pro osoby mladší 18 let, těhotné či kojící ženy.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Kulaté prsní implantáty vyplněné gelem Eurosilicone jsou určeny k použití náležitě kvalifikovanými chirurgy, kteří absolvovali příslušné školení o bezpečném používání prostředku.

DŮLEŽITÉ: Chirurg je zodpovědný za provedení lékařského zhodnocení způsobilosti pacienta k implantaci a za rozhodnutí o nejvhodnější operační technice pro pacienta i pro zvolený typ implantátu. Uživatelka by měla před zavedením implantátu zvážit veškerá specifická rizika, která se mohou týkat činnosti pacientky (například povolání, sport nebo jiné činnosti, které pacientka pravidelně vykonává). Společnost Eurosilicone operatérům doporučuje, aby po implantaci prováděli kontrolní vyšetření s cílem zjistit případné nežádoucí vedlejší účinky.

ČÍLOVÁ POPULACE

Kulaté prsní implantáty vyplněné gelem Eurosilicone jsou určeny k použití u dospělé populace (s výjimkou těhotných a kojících žen) bez známé kontraindikace.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY PRO LÉČEBNÉ INDIKACE

Klinické výhody kulatých prsních implantátů Eurosilicone vyplněných gelem jsou následující:

- Náhrada prsní tkáně, která byla odstraněna po mastektomii
- Náhrada prsní tkáně, která byla odstraněna v důsledku úrazu
- Zvětšení prsní tkáně postižené tuberózní nebo vrozenou abnormalitou prsu
- Zlepšení kvality života pacientky (na základě sebevědomí, tělesného obrazu, sexuální spokojenosti)
- Zlepšení psychiky pacientky ve smyslu úrovně deprese a úzkosti

OČEKÁVANÉ ÚČINKY PRO KOSMETICKÉ INDIKACE

Očekávané účinky kulatých prsních implantátů Eurosilicone vyplněných gelem jsou následující:

- Zlepšení kvality života pacientky (na základě sebevědomí, tělesného obrazu, sexuální spokojenosti)

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

Kulaté prsní implantáty vyplněné gelem Eurosilicone jsou navrženy a vyrobeny v souladu s platnou normou EN ISO 14607 týkající se prsních implantátů.

Výkonové vlastnosti kulatých prsních implantátů vyplněných gelem Eurosilicone z hlediska:

- integrity pouzdra
- odolnosti implantátu
- kompatibility mezi výplňovým gelem a pouzdem
- difuze z implantátu
- objemu
- textury povrchu
- biokompatibility

Implantáty jsou validovány a splňují požadavky normy EN ISO 14607.

MATERIÁLY

Pouzdro a záplata: Silikonový elastomer. Náplň: Silikonový gel

ODKAZ NA SHRNUTÍ KLINICKÉ FUNKCE A BEZPEČNOSTI

Shrnutí bezpečnosti a účinnosti bude k dispozici na webových stránkách EUDAMED, jakmile bude systém spuštěn, na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> a na webových stránkách společnosti (<https://www.gcaesthetics.com/>).

Pro přístup prostřednictvím systému Eudamed:

- Klikněte na výše uvedený odkaz, který vás přeměruje na úvodní stránku systému Eudamed
- Klikněte na modul s názvem „Certifikáty (vydané nebo zamítnuté)“
- Do pole „Číslo certifikátu“ v rámci vyhledávacích kritérií zadejte MDR 765923 a klikněte na tlačítko „Hledat“ v dolní části stránky
- Na pravé straně stránky pod položkou „Zobrazit podrobnosti“ klikněte na ikonu oka.
- Na levé straně stránky klikněte na SSCP
- Stáhněte si hlavní dokument SSCP kliknutím na odkaz

INFORMACE PRO PACIENTY

Jakýkoli chirurgický výkon může mít komplikace a rizika. Je známo, že operace s použitím prsních implantátů přináší pacientkám psychické uspokojení, ale jako jakýkoli chirurgický výkon může mít potenciální komplikace a rizika. Vložení prsních implantátů je elektivní výkon a pacientka by měla být chirurgem dostatečně poučena ohledně poměru rizik a přínosů operace. Každou z možných komplikací a každé z možných varování je třeba s pacientem prodiskutovat před rozhodnutím přikročit k operaci. Doporučení pro pacientku: musí se vzít v úvahu všechny předchozí zákroky, nehody, stavy, léky nebo jiné souběžné léčby pacientky, které mohou ovlivnit zákrok (například kožní problémy, nemoci, úrazy a autoimunitní onemocnění).

Každá pacientka by měla během úvodní konzultace obdržet příbalový leták pro pacientky (dodává se spolu s prostředkem) a informační brožuru s informacemi pro pacientky, aby měla čas si přečíst a pochopit informace o rizicích, doporučeních pro následnou péči a přínosech spojených s prsními implantáty, a mohla tak učinit informované rozhodnutí, zda operaci podstoupí. Informační brožura pro pacienty obsahuje také „Formulář informovaného souhlasu pacienty“, který umožňuje pacientovi ponechat si kopie údajů o implantátu, jako je číslo šarže, pro svou potřebu. Tento dokument je k dispozici ve formátu PDF na našem webu www.gcaesthetics.com.

ŽIVOTNOST

Pacientka by měla být informována o tom, že tento prostředek není určen k doživotnímu použití a může být nutné jej odstranit nebo vyměnit, což může vyžadovat další chirurgický zákrok. Pacientky musí být informovány o tom, že implantát nelze považovat za trvalé řešení z důvodu možných individuálních a potenciálních fyziologických reakcí, které vyplývají z konstrukce silikonových implantátů nebo z různých postupů při jejich implantaci. Implantát lze kdykoli odstranit nebo vyměnit, což vyžaduje revizní operaci. Výrobce neposkytuje na své implantáty žádnou záruku na dobu životnosti.

Klinické sledování implantátů Eurosilicone doposud umožnilo stanovit trvanlivost implantátů na 82,4 % po 10 letech (riziko první reoperace = 17,6 %, pomocí Kaplan-Meierovy metody).

KOMPATIBILITA S MAGNETICKOU REZONANCÍ

Přestože implantáty Eurosilicone nebyly speciálně testovány pro použití v prostředí magnetické rezonance, upozorňujeme, že všechny prsní implantáty Eurosilicone vyplněné gelem jsou vyrobeny ze silikonových materiálů pro lékařské účely, které jsou kompatibilní se snímáním MR. Implantabilní silikonový materiál je stejný jako materiál používaný v jiných silikonových implantátech Eurosilicone, s nimiž pacientky podstoupily vyšetření magnetickou rezonancí, a dosud nebyly hlášeny žádné problémy s kompatibilitou.

UŽÍVÁNÍ STERODŮ

Pacientka by měla být informována, aby se před použitím steroidních léků v oblasti implantátu poradila s lékařem, aby nedošlo k vytlačení implantátu.

INTERFERENCE

Během mamografie je nutné radiologa informovat, že se v prsu nachází implantát, aby mohl odpovídajícím způsobem přizpůsobit tlak při mamografii. V případě jakéhokoli chirurgického zákroku v oblasti prsou je nutné upozornit chirurga nebo lékaře na implantát.

Přítomnost prsních implantátů by mohla zpozdit odhalení karcinomu prsu při samovyšetření. Z tohoto důvodu je nutné pacientky informovat, že je třeba, aby se poradily s chirurgem a/nebo lékařem za účelem patřičného lékařského sledování i pravidelného screeningu karcinomu prsu. Pacientky je rovněž nutné informovat o nutnosti vyhledat lékaře při podezření na komplikace, zejména v případě úrazu nebo komprese způsobené například prudkou masáží prsou, sportovní aktivitou nebo používáním bezpečnostních pásů.

KARTA IMPLANTÁTŮ

Po operaci by měl chirurg pacientovi poskytnout:

- kartu implantátu, kterou je třeba vyplnit podle pokynů pro zdravotnické pracovníky k vyplnění mezinárodní karty implantátu EUROSILICONE.
- příbalový leták pro pacientky, který je k dispozici na informačních webových stránkách pro pacientky uvedených na kartě.
- Pacientka by měla být informována o tom, že kartu implantátu musí mít neustále u sebe a že karta umožňuje:
- pacientce identifikovat implantovaný prostředek a získat přístup k dalším informacím týkajícím se implantovaného prostředku (např. prostřednictvím systému EUDAMED a dalších webových stránek).
- pacientkám, aby se v příslušných situacích, např. při bezpečnostních kontrolách, prokazovaly jako osoby vyžadující zvláštní péči.
- aby byli pohotovostní klinický personál nebo osoba poskytující první pomoc informováni o zvláštní péči/potřebách pacientky v případě nouzových situací.

VAROVÁNÍ

ZMĚNY NA IMPLANTÁTECH

Před implantací by neměly být prováděny žádné změny na prsním implantátu. Změnou implantátů se ruší veškeré záruky, ať už výslovné nebo odvozené.

POŠKOZENÍ IMPLANTÁTŮ - PRASKNUTÍ PŘI CHIRURGICKÉM ZÁKROKU

Při používání implantátů a zacházení s nimi je třeba dbát mimořádné opatrnosti, aby se minimalizovala možnost prasknutí pouzder. Všechny implantáty byly vyrobeny zavedenými výrobními postupy a za přísných standardů kontroly kvality, avšak při manipulaci s implantáty nebo při operaci může dojít k jejich poškození, a to jak při první, tak při všech následujících operacích.

Je třeba dbát mimořádné opatrnosti, aby nedošlo k neúmyslnému poškození implantátů při implantaci nebo explantaci.

- Nedotýkejte se implantátu ostrými chirurgickými nástroji nebo prostředky, jako jsou skalpely, kleště, hemostaty, chirurgické šicí jehly a podkožní jehly.
- Nedotýkejte se implantátu tupými chirurgickými nástroji, jako jsou svorky, retractor, a disektory.
- Nedotýkejte se implantátu prostředky ke kauterizaci.
- Nepoužívejte nadměrnou manipulaci, sílu nebo tlak.

Implantáty by měly být před použitím pečlivě zkontrolovány ohledně strukturální integrity. Poškozené výrobky by neměly být implantovány, nepokoušejte se poškozené výrobky opravovat. V době operace by měl být k dispozici implantát navíc pro případ poškození nebo kontaminace implantátu. Pro zajištění správného používání implantátů je třeba se pečlivě řídit doporučenými postupy pro testování a vyšetřování výrobků a zacházení s nimi. Pacientky by měly být poučeny, aby o přítomnosti implantátů informovaly ostatní ošetřující lékaře za účelem minimalizace rizika poškození.

INTERFERENCE S MAMOGRÁFICKÝM VYŠETŘENÍM

Standardní polohovací techniky vykazaly při zobrazování zvětšených prsou značná omezení. Implantát může narušit detekci časného stadia karcinomu prsu prostřednictvím mamografie tak, že zakrývá některé tkáně pod ním a/nebo stlačuje tkáň nad ním, což může „skrýt“ podezřelé léze v prsu. Pacientky by měly být poučeny o tom, že si mají vyžádat radiology, kteří mají zkušenosti s nejnovějšími radiologickými technikami a vybavením pro zobrazování prsou s implantáty, a mají informovat své radiology o přítomnosti, typu a umístění implantátů.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Implantáty jsou určeny POUZE k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. EXPLANTOVANÉ VÝROBK Y OPĚTOVNĚ NEPOUŽÍVEJTE. NEPROVÁDĚJTE OPĚTOVNOU STERILIZACI JAKÉHOKOLI VÝROBK U.

Explantované výrobky by neměly být používány opětovně, protože postupy opětovného čištění a opětovné sterilizace nemusí dostatečně odstranit biologické zbytky, jako je krev, tkáň a jiné látky, které by mohly uchovat odolné patogeny a mohly by také ovlivnit funkčnost implantátu.

UŽÍVÁNÍ LÉKŮ

Společnost Eurosilicone nemůže předvídat ani zaručit bezpečnost intraluminálního podávání jakýchkoli léčiv, mimo jiné včetně roztoků estetických, steroidních, antibiotických léčiv a vitaminů. Pokud se o takovém užívání uvažuje, je třeba se poradit s příslušným výrobcem léku.

KOMPLIKACE

Možné komplikace, o nichž je známo, že jsou spojené s prsními implantáty vyplněnými gelem, jsou následující:

S pacientkou je třeba probrat další možné komplikace spojené se všemi chirurgickými výkony. Patří mezi ně mimo jiné: infekce (viz níže), hematoma (viz níže), hromadění serózní tekutiny (viz níže), ztráta citlivosti (viz níže), reakce na léky, poškození nervů, intolerance pacientky k jakémukoli cizímu implantátu a špatné hojení rány.

NÁHODNÁ RUPTURA IMPLANTÁTŮ V CHIRURGICKÉ KAPSE

Pokud k ní dojde, lze gelovou hmotu penetrovat ukazováčkem ruky ve dvojité rukavici a druhou rukou vyvíjet tlak na prs. Gel lze vytlačit z dutiny rukou a poté lze přes hmotu přetáhnout vnější rukavici a zlikvidovat ji. Chirurgickou kapsu vysajte gázovými houbičkami. Izopropylalkohol pomůže odstranit gel z nástrojů.

ANESTÉZIE

Rizika anestézie

Během chirurgického zákroku se používají tři druhy anestézie, z nichž každý nese určité riziko.

LOKÁLNÍ ANESTÉZIE

Nejnižší úroveň rizika nese místní anestetikum, u nějž dochází pouze k minimální intravenózní sedaci při injekci místního anestetika do oblasti pod prsy. Někteří pacienti mohou vykazovat alergickou reakci na místní anestetikum nebo se u nich může objevit zrychlený srdeční tep způsobený epinefrinem, který se používá ke snížení krvácivosti. V průběhu zákroku s podaným místním anestetikem se může dočasně dostavit pocit nepohodlí.

SEDACE:

Druhým způsobem anestézie je intravenózní sedace (intravenózní podání medikamentů bez zavedení tracheální rourky hrdlem do průdušnice). S tím jsou spojena rizika dýchacích potíží, reakcí na léky nebo předávkování léky. Doporučuje se, aby monitorování a podávání léků prováděl odborník vyškolený v provádění intravenózní sedace. Cena tohoto druhu anestézie je obvykle vyšší z důvodu nákladů na medikamenty a na personál, který je podává.

CELKOVÁ ANESTÉZIE

Třetím způsobem je celková anestézie, při níž je pacient po dobu chirurgického zákroku usnán. Rizika celkové anestézie jsou stejná jako u celkové anestézie používané při jiných operacích a mohou zahrnovat dýchací potíže a/nebo vznik krevních sraženin v nohou. Náklady na celkovou anestezii jsou vyšší kvůli nutné přítomnosti anesteziologa a kvůli použitému vybavení a medikamentům.

SYNDROM ASIA

Autoimunitní/zánětlivý syndrom vyvolaný působením adjuvans Pacienti mohou pociťovat myalgii, myozitidu, svalovou slabost, artralgie a/nebo artritidu, chronickou únavu, neurologické projevy, kognitivní poruchy, pyrexii, sucho v ústech. Diagnóza se potvrzuje pomocí testů a markerů imunitní odpovědi. Odstranění vyvolávajícího činitele obvykle vede ke zlepšení.

V případě, že je u vaší pacientky diagnostikováno autoimunitní onemocnění (syndrom ASIA), je třeba podat zprávu společnosti Eurosilicone prostřednictvím e-mailové adresy: productsupport@gcaesthetics.com a měl by se u ní zahájit individuální léčebný program.

ASYMETRIE

Asymetrie může být důsledkem nesprávného úvodního umístění, posunu nebo neúspěšné korekce dříve existující asymetrie v důsledku rozdílné velikosti jednotlivých implantátů. Dříve existující asymetrie nemusí být zcela napravitelná. Asymetrie může být také příznakem kapsulární kontraktury, hromadění tekutiny, infekce, pooperační dysplazie prsu, jednostranné neshody ve vývoji svalů nebo deflace, což vyžaduje další šetření.

ANAPLASTICKÝ VELKOBUNĚČNÝ LYMFOM SPOJENÝ S PRSNÍMI IMPLANTÁTY (BIA -ALCL) (a další lymfomy)

Evropské bezpečnostní informace, americký úřad FDA a současná vědecká literatura zjistily souvislost mezi prsními implantáty a vznikem rakoviny imunitního systému nazývané anaplastický velkobuněčný lymfom spojený s prsními implantáty (BIA-ALCL). Tato specifická skupina je zahrnuta v klasifikaci WHO 2016 pod pojmem „ALCL - AIM“. Tato rakovina se častěji vyskytuje u pacientů s texturovanými prsními implantáty než s hladkými implantáty a obvykle vzniká a rozvíjí se mnoho let po operaci prsních implantátů. V současné době se míra výskytu BIA-ALCL považuje za nízkou.

U většiny pacientů se BIA-ALCL vyskytne v tekutině nebo ve zjizvené tkáni u implantátů. Hlavními příznaky BIA-ALCL jsou přetrvávající otok nebo bolest, pozdní perzistující serom, kapsulární kontraktura nebo útvar v okolí prsního implantátu. Pokud se u žen objeví některý z výše uvedených příznaků nebo pokud existuje podezření na BIA-ALCL, doporučuje se, aby byly pacientky vyšetřeny za účelem vyloučení perimplantátového onemocnění ALCL. Při testování na BIA-ALCL odeberte čerstvou seromovou tekutinu a reprezentativní části kapsuly a odešlete je na patologické vyšetření k vyloučení ALCL. Diagnostické hodnocení by mělo zahrnovat cytologické zhodnocení seromové tekutiny pomocí stěrů obarvených Wright-Giemsou a imunohistochemické vyšetření na přítomnost antigenů CD (diferenciačních skupin) a markerů ALK (kinázy anaplastického lymfomu). Většina případů ALCL spojeného s prsním implantátem se léčí odstraněním implantátu a kapsuly obklopující implantát a některé případy se léčí chemoterapií a ozařováním. Ačkoliv je léčba obvykle úspěšná, onemocnění BIA-ALCL může být smrtelné, pokud není léčeno, proto je klíčová jeho včasná detekce a léčba.

VAROVÁNÍ: VZHLEDEM K TOMU, ŽE VÝSKYT BIA-ALCL PŘEDSTAVUJE ZBYTKOVÉ RIZIKO SPOJENÉ S IMPLANTÁTEM: V případě, že je u vaší pacientky diagnostikováno onemocnění BIA-ALCL, je třeba podat zprávu společnosti Eurosilicone prostřednictvím e-mailové adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinární tým by měl zahájit individuální léčebný program.

BIA-SCC

Spinocelulární karcinom prsu související s prsními implantáty je vzácnou komplikací prsních implantátů, která může mít za následek významnou morbiditu a mortalitu. BIA-SCC je vzácný epiteliální nádor odlišný od BIA-ALCL. Pacientky mohou trpět jednostranným seromem prsu, nahromaděním tekutiny, bolestí, erytémem a kapsulární kontrakturou (Bakerův stupeň IV).

Počáteční léčba obvykle zahrnovala odstranění implantátu a kapsuly obklopující implantát a některé případy byly s omezeným úspěchem léčeny chemoterapií. Zdá se, že agresivní operace v prvním stadiu má lepší prognózu a výsledek. BIA-SCC může být smrtelná, klíčové je včasné odhalení a agresivní léčba.

V případě, že je u vaší pacientky diagnostikováno onemocnění BIA-SCC, je třeba podat zprávu společnosti Eurosilicone prostřednictvím e-mailové adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinární tým by měl zahájit individuální léčebný program.

NEMOC PRSŇÍCH IMPLANTÁTŮ

Malá část žen, které si nechaly voperovat prsní implantáty, a to jak z estetických, tak z rekonstrukčních důvodů, sama uvádí, že má řadu příznaků, o nichž se domnívá, že jsou způsobeny přítomností prsních implantátů. Přestože se nejedná o lékařskou diagnózu, označují své příznaky jako „nemoc prsních implantátů“ (BII).

Tyto vícenásobné obecné příznaky jsou různorodé a všechny případy byly diagnostikovány a hlášeny samotnými pacientkami. Patří mezi ně mimo jiné příznaky podobné chřipce, jako je extrémní únava, mozková mlha, bolesti kloubů, příznaky související s imunitou, poruchy spánku, deprese, hormonální problémy, bolesti hlavy, vypadávání vlasů a zimnice.

Existuje celá řada dalších příčin, proč se tyto příznaky mohou objevit, včetně chronických nemocí nebo hormonálních změn. Kromě toho existuje řada vědeckých studií, které zkoumají podobné příznaky popisované u žen v běžné populaci s prsními implantáty a bez nich. V průměru přibližně 50 % žen, které se samy označují za ženy s nemocí „BII“, má pocit, že se jejich příznaky po odstranění zlepšily - někdy dočasně a někdy trvale. Zdá se tedy, že odstranění prsních implantátů nemusí nutně vést ke zlepšení příznaků u všech těchto pacientů. Dosud neexistuje žádný výzkum, který by prokázal, které příznaky se mohou nebo nemohou zlepšit po odstranění implantátů.

V současné době neexistují žádné testy, které by mohly potvrdit nemoc „BII“. Výzkum v této oblasti pokračuje, zejména u pacientů s autoimunitním onemocněním nebo s predispozicí k autoimunitnímu onemocnění. Aplikace prsních implantátů je kontraindikována u žen s potlačeným nebo oslabeným imunitním systémem - viz část KONTRAINDIKACE výše. Pokud mají pacienti podezření na nemoc BII, měli by vyhledat lékařskou pomoc. Jejich příznaky nemusí souviset s implantáty a při určování příčiny jejich příznaků by neměla být přehlížena nebo ignorována jiná lékařská vyšetření.

KOJENÍ

Zavedení prsních implantátů může ovlivnit tvorbu mléka během kojení, zejména v případě použití peri-areolární incize může dojít k výraznému omezení možnosti kojení.

USAZOVÁNÍ VÁPŇÍKU

Kalcifikace se běžně vyskytuje ve zralé prsní tkáni s implantací nebo bez ní. Je známo, že ke kalcifikaci dochází také po implantaci cizího tělesa, ačkoli etiologie není známa a hlášené případy jsou vzácné. Mikrokalifikace po implantaci se obvykle vyskytují na fibrózní kapsule nebo v jejím okolí v podobě tenkých plaků nebo míst hromadění. Rozsáhlé mikrokalifikace mohou způsobovat tvrdost prsu a nepohodlí a mohou vyžadovat chirurgický zákrok.

KAPSULÁRNÍ KONTRAKTURA

Fibrózní kapsulární kontraktura je častou komplikací po operaci prsních implantátů. I když je tvorba fibrózní tkáně kapsuly obklopující implantát normální fyziologickou reakcí na cizí těleso, ne u všech dochází k jejích kontrakci. Kontrakce fibrózní kapsulární tkáně obklopující implantát může mít za následek nepohodlnost, nepříjemné pocity nebo bolest v prsu, deformaci prsu, hmatnost implantátu nebo posun implantátu. Etiologie kapsulární kontraktury není známa, ale je pravděpodobně multifaktoriální. Kontrakturny se vyvíjejí v různé míře, jednostranně nebo oboustranně, a mohou se objevit do několika týdnů až let po operaci. Těžké případy mohou vyžadovat chirurgický zákrok. Po kapsulotomii nebo kapsulektomii může dojít k recidivě kapsulární kontraktury. Bulky vnímané jako kapsulární jizvy zpozdíly diagnózu hmatného nádoru. Sporné bulky musejí být neprodleně prozkoumány.

KOMPARTMENTOVÝ SYNDROM

Kompartmentový syndrom je velmi vzácná, ale závažná komplikace, která může souviset s jakýmkoli typem chirurgického zákroku. Ten je způsoben zvýšením tlaku v horních nebo dolních končetinách, který je třeba uvolnit díky chirurgickému zákroku spočívajícímu v otevření prostoru - tzv. fasciotomii, aby se snížily akutní a dlouhodobé komplikace nebo se jim případně zabránilo.

ZPOŽDĚNÉ HOJENÍ RÁNY

Některé pacientky pociťují opožděné hojení a u jiných se místo incize nemusí dobře hojit. Může se otevřít v důsledku poranění nebo infekce. Pokud je implantát odhalen, je nutná další operace. Nekróza tkáně je vznik odumřelé tkáně v okolí implantátu. Ta zpomaluje hojení rány, může způsobit infekci rány a může vyžadovat chirurgickou korekci a/nebo odstranění implantátu. Nekróza tkáně byla hlášena po užívání steroidních léků, chemoterapii, ozařování prsní tkáně a kouření, ale v některých případech se může objevit i bez známé příčiny.

NESPOKOJENOST S VÝSLEDKY

Komplikace nesprávné velikosti, špatného umístění jizvy, hypertrofického jizvení a komplikace uvedené níže obvykle souvisejí s operační technikou. Za pečlivý výběr velikosti, vytvoření vhodné a přiměřené operační kapsy a použití současných uznávaných operačních postupů je zodpovědný chirurg.

POSUNUTÍ IMPLANTÁTU A JEHO MALROTACE

Implantáty se mohou posunout nebo otočit s průvodním nepohodlím a/nebo deformací tvaru prsou. Obtížné techniky umístění mohou zvýšit riziko posunu tím, že se zmenší velikost kapsy a přesnost umístění. Posun může vyžadovat chirurgický zákrok.

EXPLANTACE PRSŇNÍCH IMPLANTÁTŮ

Ačkoli v lékařské literatuře nejsou žádné jednoznačné studie, předpokládá se, že velký počet prsňních implantátů bude chirurgicky explantován nebo nahrazen. To se neliší od mnoha jiných výkonů plastické chirurgie, které se pro udržení spokojenosti pacientů běžně opakují. Vzhledem k velké rozmanitosti tělesných reakcí pacientek na augmentaci prsou, rozdílu v chirurgických technikách a lékařských terapiích, jakož i o možných komplikacím by měly být pacientky upozorněny, že by tyto implantáty neměly být považovány za doživotní a že může být kdykoli indikována explantace. Společnost Eurosilicone nečiní žádná prohlášení ohledně termínu implantace prostředku.

EXTERNÍ KAPSULOTOMIE

Léčba kapsulární kontraktury zevní manuální kompresí může způsobit oslabení nebo rupturu pouzdra. Byly zaznamenány případy prasknutí a společnost Eurosilicone nedoporučuje provádět zevní kapsulotomii a neodpovídá za integritu implantátu v případě použití manuální komprese nebo jiných technik vnějšího namáhání.

VYTLAČENÍ

Nestabilní nebo narušené tkáňové krytí a/nebo přerušení hojení rány může vést k obnažení a vytlačení implantátu. Mezi příčiny nebo přispívající faktory může patřit infekce, dehiscence rány, nekróza s infekcí nebo bez ní, kapsulární kontraktura, uzavřená kapsulotomie, nevhodný kožní lalok, nesprávná velikost a umístění implantátu a/nebo eroze tkáně spojená se záhyby implantátu. Bylo prokázáno, že výskyt vytlačení se zvyšuje, pokud byla protéza umístěna do poraněných oblastí: zjizvené, silně ozářené nebo popálené tkáně nebo oblastí rozdrčených kostí; tam, kde byla provedena závažná chirurgická redukce oblasti; a tam, kde se v chirurgické kapse používají steroidy.

GRANULOM

Tvorba granulomů je běžnou reakcí tkáně na přítomnost cizorodých materiálů. Je možné, že přítomnost implantátu způsobí tkáňovou reakci vedoucí k tvorbě silikonového granulomu.

HEMATOM/ČASNÝ SEROM

Hematom a hromadění serózní tekutiny jsou komplikace spojené s jakýmkoli typem invazivní operace. Pooperační hematom a serom mohou přispět k infekci a/nebo kapsulární kontraktuře. Pooperační hematom a serom lze minimalizovat pečlivou péčí o hemostázu během operace a případně také pooperačním použitím uzavřeného drenážního systému. Před implantací prostředku je třeba kontrolovat přetrvávající nadměrné krvácení. Jakákoli pooperační evakuace hematomu nebo seromu musí být prováděna opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození implantátu.

HYPERPIGMENTACE

Hyperpigmentace jizvy je způsobena buď nedostatkem, nebo nadměrným množstvím melanocytů ve zjizvené tkáni. Melanogeneze nemusí probíhat správně. Tuto nežádoucí událost lze diagnostikovat až po úplném zhojení rány (šest až dvanáct měsíců) a může být nevratná.

INFEKCE

Dříve existující infekce, která nebyla vyřešena před umístěním implantátu, zvyšuje riziko periprotetické infekce. Nevystavujte implantát ani výplňové příslušenství znečišťujícím látkám, které zvyšují riziko infekce. Infekce je neodmyslitelným rizikem jakéhokoli typu invazivní operace. K infekci v okolí prsního implantátu může dojít do několika dnů, týdnů nebo dokonce let po operaci. Známky akutní infekce hlášené ve spojení s prsními implantáty zahrnují erytém, citlivost, hromadění tekutiny, bolest a horečku. Příznaky subklinické infekce mohou být obtížně zjištělné. Pooperační infekce by měly být léčeny agresivně podle standardních lékařských praktik, aby se předešlo závažnějším komplikacím. Infekce nereagující na léčbu nebo nekrotizující infekce mohou vyžadovat odstranění implantátu. Kapsulární kontraktura může souviset s infekcí v okolí implantátu.

BOLEST

Jakákoli nevysvětlitelná bolest, která není spojena s žádnou z komplikací uvedených v tomto dokumentu, musí být neprodleně prozkoumána.

POVRCHOVÁ FLEBITIDA

Ve vzácných případech může při implantaci prsní protézy dojít k poškození žilních stěn. Následně může dojít k povrchové flebitidě, což je zánět žil způsobený krevní sraženinou pod povrchem kůže. Tato komplikace je zřídka závažná a při správné péči může být rychle vyřešena.

PTÓZA

Ptóza, známá také jako pokles prsou, je deformace, která se může objevit před operací prsou nebo po ní. Před operací prsou mohou čas a gravitace ovlivnit přirozený tvar prsu, včetně povolení žláz a kůže, protože prsa nemají žádnou kostěnou nebo chrupavčitou oporu. Po operaci prsou mohou mít velikost, hmotnost a poloha prsňních implantátů vliv na stupeň ptózy. Pokud je tato komplikace významná, může často vést k opětnému zákroku.

RUPTURA GELOVÝCH IMPLANTÁTŮ

K ruptuře gelu může dojít po operaci v důsledku poškození implantátu při manipulaci s ním nebo při operaci. K ruptuře pouzdra může dojít také v důsledku kontraktury, úrazu nebo nadměrné manipulace. Byly hlášeny také ruptury neznámé etiologie. Vzhledem k soudržnosti gelového materiálu mohou některá prasknutí gelové výplně zůstat neodhalená, pokud nedojde k operaci z jiného důvodu (např. výměna velikosti). Navzdory soudržným vlastnostem gelu může pod tlakem dojít k extravazaci z chirurgické kapsy, v takovém případě může být nutná další operace k odebrání gelu. Byl hlášen zánět a tvorba silikonových granulomů. Při podezření na rupturu pouzdra by měl být implantát odstraněn. Část silikonového gelu může difundovat nebo „krváčet“ skrz pouzdro neporušeného implantátu. Zdokonalení pouzdra implantátu a silikonového gelu omezilo toto krvácení na minimum.

VNÍMÁNÍ

Při invazivním chirurgickém postupu existuje riziko dočasné nebo trvalé dysestézie. Pečlivá chirurgická technika může toto riziko minimalizovat, nikoli však vyloučit. Po implantaci byla hlášena dysestézie bradavky/areolárního komplexu a méně často oblasti prsu obecně, která může být dočasná nebo trvalá. Riziko neurologického poškození se zvyšuje při rozsáhlejší operaci. Chirurgická implantace prsní protézy může narušit schopnost kojení. Je však třeba poznamenat, že úvodní příčinou tohoto zásahu může být předchozí rekonstrukční operace prsu.

SEROM (pozdní)

Serom je nahromadění tělní tekutiny kolem implantátu. Kategorizuje se až rok po zákroku. Serom lze obvykle nahmatat jako útvar pod kůží. Oblast je oteklá, může způsobovat erytém (zarudnutí kůže) a bolest. Pokud se u vás objeví pozdní serom, okamžitě se obraťte na svého chirurga.

ALERGIE NA SILIKON

Ačkoli je alergie na silikon mimořádně vzácná, nelze toto riziko zcela vyloučit.

POVRCHOVÁ RÁNA

Povrchové rány vznikají v důsledku incizí na kůži, které jsou nutné pro zavedení implantátů během operace. Ošetření povrchových ran může zahrnovat vyčištění oblasti fyziologickým roztokem (slanou vodou) nebo jemnou mýdlovou vodou. Po vyčištění rány jemně osušte čistým měkkým hadříkem nebo kouskem gázy.

Povrchové rány jsou drobné zranění, ale pokud nejsou správně spravovány, mohou potenciálně vést ke komplikacím, jako je infekce v důsledku zvýšeného rizika bakteriální kontaminace, opožděného hojení nebo nežádoucího stěhování.

SILICONOVÝ GRANULOM

Silikonový granulom je granulomatózní zánět způsobený cizím tělesem vyznačující se hustým infiltrátem tvořeným buňkami plazmy, lymfocyty a histiocyty. Silikonové granulomy se mohou vyskytovat lokálně nebo na vzdáleném místě v důsledku vysoké rozpustnosti silikonu v tucích.

LYMFEDÉM HORNÍ KONČETINY

Lymfedém je chronický stav charakterizovaný otokem paže, ruky nebo prsu, který může být důsledkem léčby karcinomu prsu, kvůli hromadění lymfatické tekutiny v intersticiálních tkáních. Je známo, že tento stav významně zhoršuje kvalitu života kvůli změnám tělesného vzhledu, změnám funkce paže a zvyšuje riziko dalších komplikací včetně infekce a celulitidy.

Nedávné studie naznačují, že okamžitá rekonstrukce prsu může být spojena se sníženým rizikem vzniku lymfedému po mastektomii. Možnosti léčby zahrnují konzervativní péči nebo chirurgickou léčbu pomocí supermikrochirurgické techniky. Není však známa žádná terapie k úplnému vyléčení lymfedému.

VRÁSKY A ZÁHYBY

Tenká nebo nedostatečná krycí tkáň, pacientky s malým množstvím podkožního tuku nebo bez něj, implantáty, které jsou příliš velké pro chirurgickou kapsu, nebo anatomická struktura pacientky a umístění v podkoží

mohou přispět k hmatatelným nebo viditelným vráskám a záhybům. Záhyby mohou vést ke ztenčení a erozi přilehlé tkáně a erozi implantátu. Znamky zánětu kůže, jako je citlivost a erytém, mohou naznačovat ztenčení nebo erozi a musí být neprodleně prozkoumány. Hmatné vrásky / a nebo záhyby mohou být zaměněny za hmatný nádor a sporné případy musí být neprodleně prozkoumány.

NÁVOD K POUŽITÍ

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Výrobky společnosti Eurosilicone musí být uchovávány v běžných podmínkách, musí být chráněny před vlhkostí a přímým slunečním zářením a musí být uchovávány se šipkami směřujícími nahoru. Za těchto podmínek je doba skladovatelnosti výrobků společnosti Eurosilicone pět let.

STERILNÍ DODÁNÍ

Implantáty jsou dodávány ve sterilní formě (sterilizace etylenoxidem nebo sterilizace suchým teplem, viz příslušný symbol na štítku výrobku), tj. zpracované validovanými přísně kontrolovanými sterilizačními cykly s etylenoxidem nebo suchým teplem. Sterilita se ověřuje v souladu s normami. Sterilita implantátu je zachována pouze tehdy, pokud je obal neporušen a nepoškozen.

Pokud byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Implantáty jsou určeny POUZE k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. EXPLANTOVANÉ VÝROBKY OPĚTOVNĚ NEPOUŽÍVEJTE. NEPROVÁDĚJTE OPĚTOVNOU STERILIZACI JAKÉHOKOLI VÝROBKU. Explantované výrobky by neměly být používány opětovně, protože postupy opětovného čištění a opětovné sterilizace nemusí dostatečně odstranit biologické zbytky, jako je krev, tkáň a jiné látky, v nichž by mohly přetrvávat rezistentní patogeny a které by mohly také ovlivnit funkčnost implantátu.

BALENÍ

Sterilní výrobek se dodává v uzavřeném dvojitém primárním obalu. Sterilita není zaručena, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. K primárnímu obalu jsou připojeny odtrhovací štítky pro záznamy o pacientce. Tyto štítky se musí připojit k záznamům o pacientkách. Štítek karty s implantátem, který je určen k nalepení na kartu s implantátem, je rovněž součástí primárního balení.

OTEVŘENÍ ZABALENÉHO STERILNÍHO VÝROBKU

- Rozlepením otevřete vnější obal za čistých, aseptických podmínek nad sterilním polem a nechte uzavřený vnitřní obal jemně spadnout do pole.
- Připojte část vnitřního štítku záznamu o pacientce do karty pacientky.
- Za použití aseptických opatření rozlepte vnitřní obal.

PROHLÍDKA VÝROBKU A NAKLÁDÁNÍ S NÍM

- Výrobek je třeba zrakem ohledat, zda nevykazuje jakékoli důkazy znečištění částicemi, poškození nebo netěsnosti.
- Implantát by měl být před implantací ponořen do sterilní vody nebo fyziologického roztoku, aby se zabránilo kontaktu se znečišťujícími částicemi ze vzduchu a z operačního pole.
- Neponořte implantát do roztoku obsahujících jedovatý povidon nebo jódu. Pokud jste v kapse použili roztoky obsahující jedovatý povidon nebo jódu, zajistěte, aby byla důkladně vypláchnuta a nezůstaly v ní žádné zbytky roztoku.
- Prsní implantáty vyplněné gelem mohou obsahovat vzduchové bubliny. K tomu dochází běžně během sterilizace a nemá to žádný vliv na integritu nebo funkčnost výrobku.
- Používejte pouze jednorázové ubrousky, které nic neuvolňují, abyste zajistili, že na povrchu implantátu nezůstanou žádné částice.

KONTAMINACE IMPLANTÁTŮ

Je třeba dbát opatností, aby se do kontaktu s implantátem nedostaly povrchové znečišťující látky, jako je mastek, prach a kožní oleje. Výrobky by měly být před zavedením zkontrolovány ohledně kontaminace. Kontaminace v době operace zvyšuje riziko periprotetické infekce a případně kapsulární kontraktury. Texturované silikonové povrchy jsou potenciálně náchylnější ke kontaminaci než hladké silikonové povrchy. Při zacházení s implantáty s texturovaným povrchem je třeba dbát zvýšené opatností. Společnost Eurosilicone nepřijímá žádnou odpovědnost za výrobky kontaminované jinými látkami poté, co výrobek již není v našem držení.

POVRCHOVÉ NEČISTOTY (MASTEK, PRACH, VLÁKNA, OLEJE) NA POVRCHU IMPLANTÁTŮ MOHOU ZPŮSOBIT REAKCI TĚLA NA CIZÍ TĚLESO, PROTO S NIMI ZACHÁZEJTE OPATRNĚ V CHIRURGICKÝCH RUKAVICÍCH (OPLÁCHNUTÝCH OD MASTKU) PŘÍSNĚ ASEPTICKÝM POSTUPEM. NEPROVÁDĚJTE IMPLANTACI KONTAMINOVANÉHO VÝROBKU.

V době operace musí být připraveny k použití záložní implantáty pro případ kontaminace.

OPERAČNÍ POSTUP

Správné chirurgické výkony a techniky jsou odpovědností lékařské profese. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost výkonu na základě aktuálně uznávaných technik, individuálního úsudku a zkušeností. Správnou velikost a tvar implantátů musí pro konkrétní pacientku určit chirurg. Incize by měla mít přiměřenou délku pro přizpůsobení druhu, velikosti a profilu implantátu. Tím se sníží potenciál pro vytváření nadměrného tlaku při zavádění implantátu.

SPECIFICKÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ KULATÝCH PRSNÍCH IMPLANTÁTŮ EUROSILICONE

- O výběru velikosti by měly rozhodovat spíše základní rozměry, rozměry pacientky a individuální charakteristiky prsu než upřednostňovaný objem nebo projekce.
- Předem vytvořené tvary implantátů Eurosilicone jsou pevnější než jiné implantáty vyplněné kohezním gelem a operační incize by měly být delší než ty, které jsou vyžadované u sřačitelých implantátů.
- V případě potřeby se může ukázat nutným umístění nové inframamární řasy přibližně 1 cm pod přirozeným záhybem.
- Doporučený přístup je přes inframamární řasu. Je odpovědností chirurga rozhodnout, zda jsou možná axilární nebo transareolární umístění. Upozorňujeme, že zavádění a orientace mohou být obtížnější kvůli zvýšené pevnosti gelu.
- Pokud je to možné, upřednostňuje se submuskulární umístění (s možným uvolněním dolního vazu). Protože je gel vysoce přilnavý, má na horním okraji špičky výraznější poloměr. Submuskulární umístění snižuje pravděpodobnost, že tento poloměr špičky bude hmatný.
- Při zavádění implantátů společnosti Eurosilicone NEPOUŽÍVEJTE sílu. Nadměrná manipulace s implantáty Eurosilicone může mít za následek trvalou deformaci kohezního gelu a ztrátu tvaru implantátu.
- Následující činnosti pomáhají k udržení správného zarovnání a zamezení rotace v post-operační fázi:
 - Dosažení chirurgické kapsy těsně zarovnané k implantátu.
 - Dosažení "suché" chirurgické kapsy.
 - Nácvik postupu stabilizace implantátu pomocí pooperační externí imobilizace.

POPIS MATERIÁLŮ PROSTŘEDKU

Tyto zdravotnické prostředky jsou vyrobeny ze silikonových materiálů čistoty určené pro lékařské účely, které jsou vhodné pro dlouhodobou implantaci. Hlavní soubory byly zapsané u amerického úřadu FDA. Následující tabulky poskytují kvantitativní a kvalitativní informace o materiálech a látkách, kterým mohou být pacientky vystaveny, na základě chemické charakterizace reprezentativních prostředků. Materiály a prostředek byly podrobeny testování a hodnocení biokompatibility a posouzení rizik, aby byla prokázána jejich biologická bezpečnost. Individuální reakce na chemikálie se však mohou lišit a všechny reakce nelze předvídat.

Tabulka 1 Materiály kulatých prsních implantátů

Materiály prostředku	Součásti implantátu
Silikonové disperze	Pouzdro
Silikonové lepidlo	Pouzdro
Silikonový gel	Gelová výplň
Silikonové disperze	Uzavírací záplata
Platinový katalyzátor	Pouzdro a gelová výplň
Organocinové katalyzátory	Pouzdro (silikonové lepidlo)

Tabulka 2 Chemikálie uvolňované kulatými prsními implantáty

Složky	Celý prostředek (µg/g nebo ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Těkavé látky¹ - Chemické látky, které se mohou uvolňovat z kulatých prsních implantátů ve formě plynu		
Benzen	Nezjištěno	Nezjištěno
Brombenzen	Nezjištěno	Nezjištěno
Bromdichlormethan	Nezjištěno	Nezjištěno
Bromoform	Nezjištěno	Nezjištěno
Butylbenzen (N- / terc- / sek-)	Nezjištěno	Nezjištěno
Tetrachlormetan	Nezjištěno	Nezjištěno
Chlorbenzen	Nezjištěno	Nezjištěno
Chloroform	Nezjištěno	Nezjištěno
2,4-chlortoluen	Nezjištěno	Nezjištěno
Dibromchlormethan	Nezjištěno	Nezjištěno
1,2-dibrom-3-chlorpropan	Nezjištěno	Nezjištěno
Dichlorbenzen (1,2- /1,3- /1,4-)	Nezjištěno	Nezjištěno
Dichloroetan (1,1- / 1,2-)	Nezjištěno	Nezjištěno
Dichloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nezjištěno	Nezjištěno
Dichlorpropan (1,2- / 1,3-)	Nezjištěno	Nezjištěno
1,1-dichlorpropen	Nezjištěno	Nezjištěno
Etanol, 2-trimethylsilyl	1,25 max.	0,75 max.
Etylbenzen	Nezjištěno	Nezjištěno
Hexachlorbutadien	Nezjištěno	Nezjištěno
Isopropylbenzen	Nezjištěno	Nezjištěno
p-isopropyltoluen	Nezjištěno	Nezjištěno
N-propylbenzen	Nezjištěno	Nezjištěno
Naftalen	Nezjištěno	Nezjištěno
Styren	Nezjištěno	Nezjištěno
1,1,1,2-tetrachloreten	Nezjištěno	Nezjištěno
Tetrachloreten	Nezjištěno	Nezjištěno
Trichloreten	Nezjištěno	Nezjištěno
Trichloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)	Nezjištěno	Nezjištěno
1,2,3-trichlorpropan	Nezjištěno	Nezjištěno
Trimethylbenzeny (1,2,4-/1,3,5-)	Nezjištěno	Nezjištěno
Toluen	Nezjištěno	Nezjištěno
Trichlorbenzeny (1,2,4- / 1,2,3-)	Nezjištěno	Nezjištěno
o-xylen	Nezjištěno	Nezjištěno
m- a p-xylen	Nezjištěno	Nezjištěno
Těkavé látky celkem	1,25	0,75

Složky (pro Round Collection - Cristalline Paragel)	Celý prostředek (µg/g nebo ppm)		Složky (pro Round Collection Smooth - Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Extrahovatelné látky ² - Chemické látky, které se mohou uvolňovat z kulatých prsních implantátů po namočení do vody			
Cyklické siloxany (D4, D5, D6...)	Nezjištěno	Nezjištěno	Polotěkavá organická sloučenina
Lineární siloxany (L3, L4, L5...)	Nezjištěno	0,91	Netěkavá organická sloučenina
Extrahovatelné látky celkem	< 5,0	< 7,2	
¹ Nezjištěno znamená, že hladina jednotlivé těkavé látky byla nižší než kvantitativní limit testovací metody. Kvantitativní limit byl 0,50 µg/g pro m- a p-xylen a 2,4-chlortoluen a 0,26 µg/g pro všechny ostatní sloučeniny.			
² Nezjištěno znamená, že koncentrace jednotlivé extrahovatelné látky byla nižší než 5,0 µg/g, což je nejvyšší mez stanovitelnosti zkušební metody.			
¹ Nezjištěno znamená, že hladina jednotlivé těkavé látky byla nižší než kvantitativní limit testovací metody. Kvantitativní limit byl 0,72 µg/g pro m- a p-xylen a 2,4-chlortoluen a 0,37 µg/g pro všechny ostatní sloučeniny.			
² Nezjištěno znamená, že koncentrace dané polotěkavé organické sloučeniny byla nižší než 7,2 µg/g (mez stanovitelnosti metody GC-MS).			

Tabulka 3 Těžké kovy nalezené v kulatých prsních implantátech

Těžké kovy	Koncentrace (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsen	Nezjištěno	Nezjištěno
Kadmium	Nezjištěno	Nezjištěno
Olovo	Nezjištěno	Nezjištěno
Rtuť¹	10 max.	10 max.
Vanad	Nezjištěno	Nezjištěno
Molybden	Nezjištěno	Nezjištěno
Selen	Nezjištěno	Nezjištěno
Kobalt	Nezjištěno	Nezjištěno
Antimon	Nezjištěno	Nezjištěno
Baryum	Nezjištěno	Nezjištěno
Chrom	Nezjištěno	Nezjištěno
Měď	Nezjištěno	Nezjištěno
Cín	Nezjištěno	Nezjištěno
Nikl	Nezjištěno	Nezjištěno
Platina	Nezjištěno	Nezjištěno

Täžké kovy	Koncentrace (ppm)	
Zinek	0,05 max.	
Hořčík	Nezjištěno	Nezjištěno
Mangan	Nezjištěno	Nezjištěno
Thallium	Nezjištěno	Nezjištěno
	Nezjištěno znamená, že koncentrace daného prvku byla nižší než 0,05 ppm, mez stanovitelnosti této zkušební metody.	Nezjištěno znamená, že koncentrace jednotlivého prvku byla nižší než 0,07 ppm, což je mez stanovitelnosti zkušební metody.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Všechny prsní implantáty musí být odstraněny v souladu s požadavky týkajícími se zdravotnických odpadů zahrnujících infekční riziko.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI:

Jakoukoli závažnou událost (incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo by mohl vést k některé z následujících situací: (a) úmrtí pacientky, uživatele nebo jiné osoby, (b) dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacientky, uživatele nebo jiné osoby, (c) vážné ohrožení veřejného zdraví by mělo být oznámeno společnosti Eurosilicone prostřednictvím e-mailové adresy: productsupport@gcaesthetics.com a také příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacientka sídlí.

ZÁSADY PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Před vrácením jakéhokoli výrobku:

- O povolení je nutné požádat písemně.
- Certifikát o dekontaminaci musí být dodán společně s jakýmkoli vráceným výrobkem, který byl vyjmut z obalu.
- Pokud je nutné propíchnout pouzdro jakéhokoli výrobku s uzavřeným pouzdrům, aby se napomohlo bezpečným dekontaminačním sterilizačním postupům, měla by být oblast mechanického zásahu označena nesmazatelným fixem na povrchu výrobku a měl by být uveden odkaz na certifikát o dekontaminaci.
- Poznámky k souborům výrobků a vrácené výrobky musí být společnosti Eurosilicone S.A.S. zaslány pouze vaším distributorem.

ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že při výrobě těchto výrobků byla použita přiměřená péče, a výměni jakýkoli výrobek, u něhož šetření výrobce prokáže, že byl v době odeslání vadný. Za výběr pacienta, chirurgické výkony, pooperační léčbu a zátěže, a také zacházení s prostředky je plně zodpovědný zákazník. Společnost Eurosilicone nemá žádnou kontrolu nad podmínkami používání a nemůže zaručit dobrý účinek nebo ochranu před špatným účinkem po použití tohoto prostředku a není odpovědná za jakékoli náhodné či následné ztráty nebo škody či výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Veškeré ostatní záruky (ať už odvozené ze zákona nebo jiné) jsou vyloučeny v plném rozsahu povoleném zákonem.

UPOZORNĚNÍ:

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.

HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ UPLATŇOVANÉ SPECIFIKACE

Pro všechny prsní implantáty platí následující společné platné specifikace a příslušné harmonizované normy: Společná specifikace 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; série EN ISO 10993; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 nebo EN ISO 20857 (v závislosti na metodě sterilizace).

BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

Odkazy na literaturu jsou k dispozici na vyžádání u společnosti Eurosilicone.

SYMBOLY NA ŠTÍTKU:



Uvádí rozměry výrobků.

„Round Collection je prsní implantát předvyplněný silikonovým gelem, který je určen jak pro nezdrtvnické (kosmetické), tak pro zdravotnické účely. Není určen k použití u osob mladších 18 let. Implantace může být prováděna pouze ve vhodném lékařském prostředí, a to řádně vyškolenými lékaři, kteří mají kvalifikaci nebo akreditaci v souladu s vnitrostátními právními předpisy.“

ET Ümarad silikoongeeltäitega rinnaimplantaadid

Implanteerimiseks ainult sobivas meditsiinilises keskkonnas sobiva koolitusega arstide poolt, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas riiklike seadustega.

KIRJELDUS

Eurosilicone'i ümarad geeltäitega rinnaimplantaadid on steriilsed ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, mida paigaldatakse traumade või operatsioonide käigus kadunud kudede asendamiseks ja suurendamiseks terapeutilistel eesmärkidel.

Eurosilicone'i ümarad geeltäitega rinnaimplantaadid on ette nähtud rindade kosmeetiliseks suurendamiseks või rinna rekonstrueerimise operatsiooniks.

Silikonelastomeerist ümara kesta sile või mikrotekstuuriga välispind võimaldab kollageenvõrgustikul implantaadi pinnaga paremini seonduda. Implantaat on täidetud kohesiivse või eriti kohesiivse geeliga.

Iga geeltäitega rinnaimplantaat tarnitakse pappkarbi sees suletud topeltpakendis. Pakend sisaldab lisaks veel eemaldatavaid silte implantaadi teabega (partii number, viitenumber...), implantaadikaarti ning infolehti patsiendile ja kasutajale.

SIHTOTSTARVE/KASUTAMINE

Eurosilicone'i ümarad geeltäitega rinnaimplantaadid on ette nähtud rindade kosmeetiliseks suurendamiseks või rinna rekonstrueerimise operatsiooniks.

MEDITSIINILISED NÄIDUSTUSED

Ümarad geeltäitega rinnaimplantaadid on näidustatud järgmistel juhtudel:

- kirurgiliseks suurendamiseks ja kontuuride korrigeerimiseks rindade kaasasündinud häirete korral,
- subkutaanse mastektoomia või muude rinnaoperatsioonide ja traumadejärgseks rinna rekonstruktsiooniks,
- rinna ja rindkereseina kombineeritud probleemide kirurgiliseks korrigeerimiseks,
- rinnaimplantaatide vahetamiseks meditsiinilistel põhjustel.

KOSMEETILISED NÄIDUSTUSED

Ümarad geeltäitega rinnaimplantaadid on näidustatud järgmistel juhtudel:

- rindade kosmeetiliseks suurendamiseks;
- rinnaimplantaatide vahetamiseks kosmeetilistel põhjustel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Antud implantaatide kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb üks või enam järgnevatest seisunditest:

- FIBROTSÜSTILINE haigus,
- EBAPIISAV KATVATE KUDEDE hulk tingituna rindkereseina kiirituskahjustusest, pingul nahasiirikutest rindkere piirkonnas või pectoralis majori lihase radikaalsest resektsioonist,
- rinna LOKAALSELT LEVINUD VÕI METASTAATILINE KARTSINOOM,
- immunosupressioon,
- anamneesis atoopia või ülitundlikkus võõrmaterjalide suhtes,
- FÜSIOLOOGILISELT VÕI PSÜHHOLOOGILISELT sobimatu patsient,
- mis tahes paikmega AKTIIVNE INFEKTSIOON,

- hiljuti esinenud rinnaabstsess,
- anamneesis esinenud haavade vaeviline paranemine või piirkondlik turse,
- KELOIDARMID,
- Mis tahes muu tõsine tervise seisund.
- Need seadmed ei ole ette nähtud alla 18-aastastele isikutele või rasedatele või imetavatele naistele.

SIHTKASUTAJA

Eurosilicone'i ümarad geeltäitega rinnaimplantaadid on mõeldud kasutamiseks sobiva kvalifikatsiooniga kirurgidele, kes on läbinud sobiva koolituse seadme ohutu kasutamise kohta.

TÄHTIS! Kirurg vastutab meditsiinilise hinnangu andmise eest patsiendi sobivusele implantaadi paigaldamiseks ja samuti kohaseim kirurgilise tehnika leidmise eest lähtudes nii patsiendist kui ka valitud implantaadi tüübist. Kasutaja peab enne implanteerimist arvesse võtma kõiki spetsiifilisi riske, mis võivad olla seotud patsiendi tegevustega (näiteks elukutse, sport või muud tegevused, mida patsient regulaarselt teeb). Eurosilicone soovib kirurgidele implantatsioonijärget jälgimist, et identifitseerida kõik võimalikud ebasoovitavad kõrvaltoimed.

SIHTPOPULATSIOON

Eurosilicone'i ümarad geeltäitega rinnaimplantaadid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel (välja arvatud rasedad ja rinnaga toitvad naised), kellel ei esine vastunäidustusi seadme paigaldamise osas.

EELDATAV KLIINILINE KASU MEDITSIIINILISTE NÄIDUSTUSTE PUHUL

Eurosilicone'i ümarate geeltäitega rinnaimplantaatide kliiniline kasu on järgmine:

- Mastektomia käigus eemaldatud rinnakoe asendamine
- Trauma tõttu eemaldatud rinnakoe asendamine
- Rinnakoe suurendamine rindade kaasasündinud või tuberoosse arenguhäire korral
- Patsiendi elukvaliteedi paranemine (enesehinnang, kehakuvand, seksuaalne rahulolu)
- Patsiendi vaimse tervise paranemine depressiooni- ja ärevustaseme osas

OODATAVAD MÕJUD KOSMEETILISTE NÄIDUSTUSTE PUHUL

Eurosilicone'i ümarate geeltäitega rinnaimplantaatide oodatavad mõjud on järgmised:

- Patsiendi elukvaliteedi paranemine (enesehinnang, kehakuvand, seksuaalne rahulolu)

TOIMIVUSNÄITAJAD

Eurosilicone'i ümarad geeltäitega rinnaimplantaadid on disainitud ja toodetud rinnaimplantaate puudutava kehtiva EN ISO 14607 standardi kohaselt.

Eurosilicone'i ümarate geeltäitega rinnaimplantaatide toimivusnäitajad seoses järgmisega:

- kesta terviklikkus;
- implantaadi vastupidavus;
- täitegeeli ja kesta omavaheline ühilduvus;
- ainete eritumine implantaadist;
- maht;
- pinnatekstuur;
- bioühilduvus

on valideeritud ja vastavad EN ISO 14607 nõuetele.

MATERJALID

Kest ja lapp: silikoonelastomeer Täidis: silikoongeel

LINK OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTTELE

Kokkuvõtte seadme ohutuse ja tõhususe kohta on EUDAMED-i veebilehel <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> ja ettevõtte kodulehel (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Juurdepääsuks Eudamedi kaudu:

- Klõpsake ülaloleval lingil, et avada Eudamedi koduleht
- Klõpsake moodulil Certificates (Issued or Refused) (Sertifikaadid (väljastatud või tagasi lükatud))
- Sisestage otsingukriteeriumide lahtrisse Certificate number (Sertifikaadi number) väärtus MDR 765923 ja vajutage lehe allosas nuppu Search (Otsi)
- Lehekülje paremal pool, rubriigi View Detail (Vaata üksikasju) all, klõpsa silmaikoonile.
- Klõpsake lehe vasakul poolel SSCP-le
- Laadige alla SSCP põhidokument, klõpsates lingil

TEAVE PATSIENTIDELE

Iga kirurgilise protseduuriga võivad kaasneda tüsistused ja riskid. On teada, et rinnaimplantaatide paigaldamine suurendab patsientide psühholoogilist rahulolu, kuid nagu iga teise kirurgilise protseduuri puhul võivad ka selle lõikusega kaasneda võimalikud tüsistused ja riskid. Rinnaimplantaatide paigaldamine ei ole elupäästev operatsioon. Kirurg peab patsienti lõikuse riskide ja kasu suhte osas põhjalikult nõustama. Enne operatsiooni otsustamist tuleb patsiendiga arutada kõiki võimalikke tüsistusi ja hoiatusi. Soovituses patsiendile peab arvesse võtma kõiki eelnevaid protseduure, õnnetusi, seisundeid, ravimeid või muid patsiendi samaaegseid ravisid, mis võivad protseduuri mõjutada (näiteks nahahaigused, traumad ja autoimmuunhaigused).

Iga patsient peab esmase konsultatsiooni ajal saama patsiendi infolehe (antakse koos tootega) ja patsienditeabe brošüüri, et tal oleks aega lugeda ja mõista teavet rinnaimplantaatidega seotud riskide, järelmeetmete ning eeliste kohta, et võtta vastu teadev otsus operatsiooniga jätkamise kohta. Patsienditeabe brošüür sisaldab ka patsiendi teadva nõusoleku vormi, mis võimaldab patsiendil säilitada koopiad oma implantaadi üksikasjadest (nt partii number). See dokument on PDF-vormingus meie veebilehel www.gcaesthetics.com/.

KASUTUSIGA

Patsienti tuleks teavitada, et see seade ei ole eluaegne ning seda võib olla vaja eemaldada või asendada, mis toob kaasa uue kirurgilise protseduuri. Patsiendi tuleb teavitada, et implantaati ei tohi pidada lõplikuks lahenduseks, kuna võivad tekkida individuaalsed ja potentsiaalsed füsioloogilised reaktsioonid, mis on seotud silikoonimplantaatide konstruktsiooniga või erinevate implanteerimisprotseduuridega. Implantaati võib igal ajal eemaldada või asendada, mis eeldab kordusoperatsiooni. Tootja ei anna oma implantaatidele mingit kasutusaja garantiid.

Eurosilicone'i implantaatide kliinilise jälgimise põhjal on implantaadi vastupidavus 10 aasta möödudes 82,4% (esimese kordusoperatsiooni risk = 17,6% Kaplani-Meieri meetodil).

MRT-ÜHILDUVUS

Kuigi Eurosilicone'i implantaate ei ole eraldi MRT-s kasutamise osas kontrollitud, on kõik Eurosilicone'i geeltäitega implantaadid valmistatud meditsiinilistele implantaatidele vastava kvaliteediklassi silikoonmaterjalidest, mis ei põhjusta MRT-uuringutel häireid. Implanteeritava silikoonmaterjali kvaliteediklass on sama, mida on kasutatud teistes Eurosilicone'i implantaatides ja mille kohta pole patsientidel tehtud MRT-uuringute käigus siiani ühilduvusprobleemidest teatatud.

STEROIDHORMOONIDE KASUTAMINE

Patsienti tuleb teavitada vajadusest konsulteerida arstiga enne steroidpreparaatide kasutamist implantaadi piirkonnas, et vältida implantaadi ekstrusiooni.

IMPLANTAATIDE MÕJU UURINGUTELE JA PROTSEDUURIDELE

Mammograafilise uuringu korral tuleb radioloogil teavitada rinnaimplantaadi olemasolust, et mammograafial avaldatavat rõhku saaks vastavalt kohandada. Arsti või kirurgi tuleb teavitada implantaadi olemasolust mis tahes rinnapiirkonna kirurgilise sekkumise korral.

Rinnaimplantaadi olemasolu tõttu võib enesekontrolli käigus rinnavähi avastamine viibida. Sel põhjusel tuleb patsiente teavitada vajalikkusest konsulteerida kirurgi või arstiga sobivaks meditsiiniliseks jälgimiseks ning regulaarseks rinnavähi sõeluuringuks. Patsiente tuleb teavitada ka vajadusest konsulteerida arstiga tüsistuste kahtluse korral, eriti tugevast rindade masseerimisest, sporditegevusest või turvavöö kasutamisest tingitud traumade või kompressiooni puhul.

IMPLANTAADIKAART

Pärast operatsiooni peab kirurg andma patsiendile:

- implantaadikaardi, mis tuleb täita EUROSILICONE'i rahvusvahelist implantaadikaarti täitvate tervishoiutöötajatele mõeldud juhendi järgi;
- patsiendi infolehe, mis on implantaadikaardil esitatud patsienditeabe veebilehel.

Patsienti tuleb teavitada, et implantaadikaarti peab endaga alati kaasas kandma ja see võimaldab:

- patsiendil identifitseerida paigaldatud seadet ning tagada ligipääsu muule seadmega seotud teabele (näiteks EUDAMED-i ja teiste veebilehtede kaudu);
- patsiendil tuvastada end isikuna, kes võib vajada erikäsitlust teatud olukordades, näiteks meditsiinilistel läbivaatustel ning turvakontrollides;
- teavitada erakorralise meditsiini või kiirabitöötajaid patsienti puudutavate erivajaduste ning ravi iseärasuste osas erakorralistes olukordades.

HOIATUSED

IMPLANTAATIDE MUUTMINE

Rinnaimplantaati ei tohi enne paigaldamist muuta. Implantaatide muutmine tühistab kõik otsesed või kaudsed garantiid.

IMPLANTAADI KAHJUSTUMINE – PURUNEMINE OPERATSIOONI KÄIGUS

Implantaatide käsitlemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et minimeerida kestadest purunemise võimalus. Kõik implantaadid on toodetud kindlaksmääratud tootmistehnika ja rangete kvaliteedistandardite kohaselt, kuid implantaatide purunemine käsitlemise käigus või operatsiooni ajal on võimalik nii esmaste kui ka järgnevate operatsioonide puhul.

Tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida implantaadi tahtmatut kahjustamist paigaldamis- või eemaldamisoperatsiooni käigus.

- Ärge puudutage implantaati teravate kirurgiliste instrumentide või seadmetega, nagu skalpellid, tangid, hemostaadid, õmblusnõelad või hüpodermilised nõelad.

- Ärge puudutage implantaati tõmpide kirurgiliste instrumentidega, nagu klambrid, retraktorid või dissektorid.

- Ärge puudutage implantaati elektrokauteriga.

- Vältige implantaadi kasutamisel üleliigset käsitlemist ning liigse jõu ja surve rakendamist.

Implantaatide struktuurset terviklikkust tuleb enne kasutamist hoolikalt kontrollida. Kahjustunud tooteid ei tohi implanteerida. Ärge proovige kahjustunud tooteid parandada. Operatsiooni ajal peab olema käepärast lisatoode, juhul kui implantaat peaks kahjustuma või saastuma. Implantaatide õige kasutamise tagamiseks tuleb hoolikalt järgida toodete katsetamise, uurimise ja käsitlemise eeskirju. Patsientidele tuleb öelda, et nad teavitaksid kahjustuste riski minimeerimiseks teisi raviarste implantaatide olemasolust.

HÄIRIV TOIME MAMMOGRAAFIAS

Tavapärase positsioneerimistehnika korral on implantaatidega suurendatud rindade kuvamise tulemused oluliselt piiratud. Implantaat võib häirida varajase rinnavähi tuvastamist mammograafial. Implantaat võib varjata osaliselt selle all paiknevat rinnakude ja/või katvat kude kokku suruda, mistõttu võivad kahtlased kolded mammograafial jääda varju. Patsientidele tuleb öelda, et nad pöörduksid rindade uurimiseks tänapäevaste radioloogiliste meetodite ja seadmete rakendamisega kursis olevate radioloogide poole, kellel on kogemused implanteeritud rindade visualiseerimisel. Patsient peab teavitama radioloogi implantaatide olemasolust, nende tüübist ja asetusest.

ÜHEKORDNE KASUTAMINE

Implantaadid on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE KORDUSKASUTAGE EKSPLANTEERITUD IMPLANTAATE. ÄRGE RESTERILISEERIGE TOODET.

Eksplanteeritud tooteid ei tohi taaskasutada, sest puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride käigus ei pruugi õnnestuda kõikide bioloogiliste jääkide (veri, koeosised, muu materjal) täielik eemaldamine. Bioloogiliselt saastunud implantaat võib kanda edasi resistentseid mikroobe ja võib mõjutada implantaadi toimivust.

RAVIMITE KASUTAMINE

Eurosilicone ei saa ette näha ega garanteerida mis tahes ravimite (muuhulgas steroidhormoonide, esteetiliste ravimite, antibiootikumide ja vitamiinilahuste) ohutust valendikuisel manustamisel. Sellise ravimikasutuse kaalumisel tuleb konsulteerida vastava ravimi tootjaga.

TÜSISTUSED

Teadaolevad võimalikud geeltäitega rinnaimplantaatidega seotud tüsistused on järgmised.

Patsiendiga tuleb arutleda ka kõikide kirurgiliste protseduuridega seotud muude üldiste tüsistuste teemal. Nende tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas infektsioonid (vt allpool); hematoomid (vt allpool); seroosse vedeliku kogunemine (vt allpool); tundlikkuse vähenemine (vt allpool); reaktsioonid ravimitele; närvikahjustused; patsiendi talumatus võõrmaterjalide suhtes; haava vaeviline paranemine.

IMPLANTAATIDE JUHUSLIK PURUNEMINE KIRURGILISES LOOŽIS

Implantaadi purunemise korral on võimalik toetlikinnastatud nimetissõrmega geelmassi sisse tungida, avaldades samal ajal teise käega rinnale survet. Geeli saab õnsusest välja juhtida ja koguda peopessa, millele saab geeli äraviskamiseks peale tõmmata välise kinda. Puhastage kirurgilist looži marlitamponidega. Geeli eemaldamiseks instrumentidelt sobib kasutada isopropüülalkoholi.

ANESTEESIA

Anesteesiaga seotud riskid

Operatsiooni ajal kasutatakse kolme tüüpi anesteesiat ning kõigiga on seotud teatud riskid.

LOKAALNE ANESTEESIA

Kõige väiksem risk kaasneb lokaalse anesteesiaga, mis hõlmab minimaalset I.V. sedatsiooni lokaalse anesteeetikumi süstimise teel rindadealusesse piirkonda. Mõnedel patsientidel võib tekkida lokaalse anesteeetikumi vastu allergiline reaktsioon või südamepekslemine epinefriini tõttu, mida kasutatakse verejooksu pärssimiseks. Lokaalse anesteesiaga protseduuri ajal võib perioodiliselt esineda ebamugavustunne.

SEDATSIOON

Teine anesteesiametod on I.V. sedatsioon (intravenoossed ravimid, mida manustatakse ilma toruta kõris). Sellega kaasneb hingamispuudulikkuse, ravimireaktsioonide või ravimite üledoosi risk. Soovitatav on, et I.V. sedatsiooni kasutamise ajal koolitatud asjatundja oleks kättesaadav jälgimiseks ja ravimite manustamiseks. Seda tüüpi anesteesia hind on tavaliselt kõrgem ravimi hinna ja neid manustava personali tõttu.

ÜLDANESTEESIA

Kolmas meetod on üldanesteesia, mille korral patsient on kirurgilise protseduuri ajal unetäoliselt seisundis. Üldanesteesia riskid on samad, mis muude operatsioonide puhul kasutatava üldanesteesia puhul, ning need võivad hõlmata hingamisprobleeme ja/või verihüübeid jalgades. Üldanesteesia hind on kõrgem, sest vajalik on anestesiooloogi kohalolu ning vastav varustus ja ravimid.

ASIA SÜNDROOM

Adjuvantide indutseeritud autoimmuun-/põletikusündroom. Patsientidel võib esineda müalgia, müosiit, lihasnõrkus, artralgia ja/või artriit, krooniline väsimus, neuroloogilised ilmingud, kognitiivne häire, pürektsia, suukuivus. Diagnoos kinnitatakse testide ja immuunvastuse markeritega. Indutseeriva aine eemaldamine kutsub üldiselt esile paranemise.

Juhul kui teie patsiendil diagnoositakse ASIA sündroom, tuleb sellest teada anda Eurosilicone'ile e-posti aadressil productsupport@gcaesthetics.com ning alustada patsiendi ravi individuaalse programmi alusel.

ASÜMMEETRIA

Asümmeetria võib tuleneda implantaadi valest esialgsest paigutusest, selle nihkimisest või olemasoleva asümmeetria korrigeerimise ebaõnnestumisest individuaalse implantaadi suuruse varieerumise tõttu. Eelnevalt olemasolev asümmeetria ei pruugi olla täielikult korrigeeritav. Asümmeetria võib olla ka kapsli kontraktuuri, vedeliku kogunemise, infektsiooni, operatsioonijärgse rindade düsplaasia, ühepoolse lihasearengu häire või implantaatide tühenemise sümptom, mis nõuab täiendavat uurimist.

RINNAIMPLANTAATIDEGA SEOTUD ANAPLASTILINE SUURERAKULINE LÜMFOOM (BIA-ALCL) (ja teised lümfoomid)

Euroopa ohutusteave, Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiamet ning praegune teaduskirjandus on tuvastanud seose rinnaimplantaatide ja immuunsüsteemi teatava kasvaja haiguse esinemise vahel, mida kutsutakse rinnaimplantaadiga seotud anaplastiliseks suurearakuliseks lümfoomiks (BIA-ALCL). See konkreetne üksus on leitud WHO 2016. aasta klassifikatsioonis termini „ALCL – AIM“ all. Võrreldes siledapinnaliste implantaatidega esineb seda vähitüüpi sagedamini tekstureeritud implantaatidega patsientidel ja see kujuneb välja tavaliselt mitu aastat hiljem pärast seadme paigaldamist. Praegu peetakse BIA-ALCL-i esinemissagedust väikseks.

Enamikul patsientidest leidub BIA-ALCL-i implantaadi kõrval olevas vedelikus või armkoes. BIA-ALCL-i peamised sümptomid on püsiv turse või valu, hilistekkeline püsiv seroom, kapsli kontraktuur või mass rinnaimplantaadi läheduses. Eelnevalt kirjeldatud sümptomite esinemise või BIA-ALCL-i kahtluse korral tuleb patsiente uurida periprosteetilise ALCL-i välistamiseks. BIA-ALCL-i kontrollimiseks kogutakse proov värskest seroomivedelikust ja kapsli osadest ning saadetakse ALCL-i välistamiseks patoloogilistele uuringutele. Diagnostiline hindamine peab hõlmama seroomivedeliku tsütoloogilist uurimist Wrighti-Giemsa järgi värvitud äigepreparaadis ning rakuploki immuunhistokeemilist testimist diferentseerumisklastri (CD) ja anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK) markerite osas. Enamikkul rinnaimplantaadiga seotud ALCL-i juhtudest ravitakse implantaadi ja seda ümbritseva kapsli eemaldamisega. Mõningatel juhtudel on raviks kasutatud keemia- ja kiiritusravi. Kuigi ravi on tavaliselt edukas, võib BIA-ALCL ravimata jätmise lõppeda surmaga. Seetõttu on võtmätähtsusega haiguse varajane tuvastamine ja ravi.

HOIATUS: KUNA BIA-ALCL-I ESINEMINE ON IMPLANTAADIGA SEOTUD JÄÄKRISK: Juhul kui teie patsiendil diagnoositakse BIA-ALCL, tuleb sellest teada anda Eurosilicone'ile e-posti aadressil productsupport@gcaesthetics.com ning alustada patsiendi ravi individuaalse programmi alusel koostöös erialadevahelise ravimeeskonnaga.

BIA-SCC

Rinnaimplantaatidega seotud lamerakuline kartsinoom on rinnaimplantatsiooni haruldane tüsistus, mis võib põhjustada olulist haigestumust ja suremust. BIA-SCC on haruldane epiteelipõhine BIA-ALCL-ist erinev kasvaja. Patsientidel võib esineda unilateraalne rinnaseroom, vedeliku kogunemine, valu, erüteem ja kapsulaarne kontraktuur (Bakeri IV klass).

Algne ravi hõlmas tavaliselt implantaadi ja seda ümbritseva kapsli eemaldamist ning mõnel juhul on kohaldatud keemiaravi, millel oli vähene edu. Agressiivsel esmatasandi kirurgial näib olevat parem prognoos ja tulemus. BIA-SCC võib olla surmav, oluline on varane tuvastamine ja agressiivne ravi.

Juhul kui teie patsiendil diagnoositakse BIA-SCC, tuleb sellest teada anda Eurosiline'i e-posti aadressil productsupport@gcaesthetics.com ning alustada patsiendi ravi individuaalse programmi alusel koostöös erialadevahelise ravimeeskonnaga.

RINNAIMPLANTAADI HAIGUS

Vähesel osal naistest, kellele on paigaldatud rinnaimplantaadid kosmeetilistel või rekonstruktiivsetel põhjustel, võib esineda mitmeid kaebusi sümptomite osas, mida nad seostavad rinnaimplantaatide olemasoluga. Kuigi tegemist ei ole meditsiinilise diagnoosiga, viitavad nad oma sümptomitele kui „rinnaimplantaadi haigusele“ (BIH).

Need sümptomid on üldised, varieeruvad ning kõikidel juhtudel on patsiendid need ise diagnoosinud ja nendest ise teavitanud. Sümptomite hulka kuuluvad muuhulgas gripilaadsed sümptomid, nagu tugev väsimus, „aju-udu“, liigesevalud, immuunsüsteemiga seotud sümptomid, unehäired, depressioon, hormonaalsed probleemid, peavalud, juuste väljalangemine ja külmavärinad.

On mitu muud põhjust, mille tõttu need sümptomid võivad avalduda, näiteks tausthaigused või hormonaalsed muutused. Lisaks on tehtud mitu teadusuuringut, kus on uuritud sarnaseid sümptomeid, mida kogevad üldpopulatsioonis nii rinnaimplantaatidega kui ka ilma implantaatideta naised. Keskmiselt tunneb umbes 50% endal rinnaimplantaadi haiguse diagnoosinud naistest, et nende sümptomid leevenevad ajutiselt või täielikult pärast implantaatide eemaldamist. Seetõttu näib, et rinnaimplantaatide eemaldamine ei pruugi kõigil sümptomeid leevendada. Siiani puuduvad uuringud, mis näitaksid, millised sümptomid võivad implantaadi eemaldamisel paraneda ja millised mitte.

Praegu puuduvad testid, mis kinnitaksid rinnaimplantaadi haigust. Uuringud selles valdkonnas jätkuvad, eriti autoimmuunhaigustega või nende eelsoodumusega patsientide hulgas. Rindade implanteerimine on vastunäidustatud allasurutud või nõrgenenud immuunsüsteemiga naistele – vt ülaltoodud jaotist „VASTUNÄIDUSTUSED“. Kui patsiendid kahtlustavad endal rinnaimplantaadi haigust, tuleb pöörduda arsti poole. Nende sümptomeid ei pruugi olla seotud implantaatidega ja sümptomite põhjuste selgitamiseks tuleb läbi viia täiendavad uuringud.

RINNAGA TOITMINE

Implantaadi paigaldamine võib mõjutada piima tootmist imetamise ajal. Eriti võib rinnaga imetamise võimalikkus väheneda periareolaarse lõike korral.

KALTSIUMILADESTUSED

Küpse rinnakoe kaltsifitseerumist esineb sageli sõltumata implantaadi olemasolust. Kaltsifitseerumist võib esineda ka vöörkeha viimisel organismi, kuid selle põhjused ei ole teada ning selle esinemisest on teatatud harva. Implantatsioonijärgset mikrokaltsifikatsiooni esineb tavaliselt õhukeste naastude või kogumitena fibroosse kapsli peal või selle ümber. Ulatuslikud mikrokaltsifikatsioonid võivad muuta rinna kõvaks ja põhjustada ebamugavustunnet. Sellisel juhul võib olla vajalik kirurgiline sekkumine.

KAPSLI KONTRAKTUUR

Fibrooskapsli kontraktuur on sage rindade implantatsioonijärgne tüsistus. Kuigi implantaati ümbritseva fibroosse kapsli moodustumine on tavapärane füsioloogiline vastus vöörkehale, ei kaasne sellega alati kapsli kontraktuuri. Implantaati ümbritseva fibrooskapsli kontraktuur võib põhjustada rinna jäikust, ebamugavustunnet või valu ning rinna deformeerumist. Implantaat võib olla katsudes tuntav ja selle asend võib nihkuda. Kapsli kontraktuuri etioloogia on ebaselge, kuid arvatakse, et selle põhjuseks on mitu tegurit. Kontraktuur areneb erineval määral ühe- või mõlemapoolselt ja võib ilmneda nädalate kuni aastate jooksul pärast operatsiooni. Rasketel juhtudel võib osutada vajalikuks kirurgiline sekkumine. Kapsli kontraktuur võib pärast kapsulotoomiat või kapsulektoomiat korduda. Tüki rinnas, mida peetakse kapsli armistumiseks, võivad palpeeritava kasvaja tuvastamist segada. Kahtlaseid tükke rinnas tuleb kiiresti uurida.

KOMPARTMENTSÜNDROOM

Kompartmentsündroom on väga harv kuid tõsine tüsistus, mis võib viia mis tahes operatsiooni. See põhjustab rõhu tõusu üla- või alajäsemetes, mis tuleb vabastada kompartmenti vabastavat fastsiotoomiat hõlmava kirurgilise sekkumise teel, et vähendada või võimaluse korral ennetada ägedaid ning pikaajalisi tüsistusi.

AEGLANE HAAVA PARANEMINE

Osad patsientidest esineb probleeme haava aeglase ja halva paranemisega. Haav võib avaneda vigastuse või infektsiooni tõttu. Täiendav kirurgia on vajalik, kui implantaat tuleb läbi haava nähtavale. Koenekroos kujutab endast implantaadi ümber asuvate kudede hävimist. Koenekroos aeglustab haava paranemist ning võib põhjustada haava infitseerumist, mistõttu võib olla vajalik kirurgiline sekkumine või implantaadi eemaldamine. Koenekroosi on kirjeldatud seoses steroidhormoonide kasutamise, keemiaravi, rinnapiirkonna kiiritamise ja suitsetamisega, kuid teatud juhtudel võib see esineda ka selge põhjusega.

RAHULOEMATUS TULEMUSTEGA

Kirurgilise tehnikaga seotud tüsistused on rindade vale suurus ning armi vale paiknevus ja hüpertroofia. Allpool mainitud tüsistused on samuti tavaliselt tingitud lõikustehnikast. Kirurg vastutab implantaadi suuruse hoolika valimise, sobiva ja piisava suurusega kirurgilise looži loomise ning ajakohaste aktsepteeritud kirurgiliste protseduuride järgimise eest.

IMPLANTAADI ASENDI NIHKUMINE JA PÕÖRDUMINE

Implantaatide nihkumine või pöördumine on võimalik. Sellega võib kaasneda ebamugavustunne ja/või rindade kuju moonumine. Keerukad paigutustehnikad võivad suurendada nihkumise riski, vähendades looži suurst ja implantaadi paigutuse täpsust. Asendi nihkumine võib vajada kirurgilist sekkumist.

RINNAIMPLANTAATIDE EEMALDAMINE

Kuigi meditsiinikirjanduses puuduvad kindlad andmed, eeldatakse, et suur hulk rinnaimplantaatidest vajab kirurgilist eemaldamist või vahetamist. Patsientide rahulolu tagamiseks viiakse korduslõikusi sageli läbi paljude teistegi plastilise kirurgia protseduuride puhul. Patsientide kehalised vastused implantaadi paigaldamisele, eri operatsioonitehnikale, erinevatele ravivõtetele ja potentsiaalsetele tüsistustele võivad olla väga erinevad. Patsiente tuleb hoiatada, et implantaate ei tohi pidada eluaegseteks ja nende kirurgilise eemaldamise näidustus võib ilmneda igal ajal. Eurosiline ei anna mingeid garantiisid seadme implanteerimise kestuse kohta.

VÄLINE KAPSULOTOOMIA

Kapsli kontraktuuri ravi välise mehaanilise kompressiooni teel võib põhjustada kesta nõrgenemist või rebenemist. Välise kapsulotoomia puhul on esinenud teateid implantaadi purunemisest. Eurosiline ei soovita kasutada manuaalset kompressiooni ega muid välisel survel põhinevaid võtteid kapsli kontraktuuri raviks ega vastuta implantaadi terviklikkuse eest selliste meetodite rakendamisel.

EKSTRUSIOON

Kudede ebastabiilne häirunud katvus ja/või haava paranemise häirumine võivad põhjustada implantaadi paljastumist ning ekstrusiooni. Põhjuste või soodustavate tegurite hulka võivad kuuluda infektsioon, haava dehistsents, nekroos infektsiooniga või ilma, kapsli kontraktuur, suletud kapsulotoomia, sobimatu nahalapp, implantaadi vale suurus ning paigutus ja/või implantaadi voltumise seotud kudede erosioon. On näidatud, et ekstrusiooni esineb rohkem, kui implantaat on paigaldatud kahjustunud piirkondadesse (armistunud, raskelt kiiritatud või põlenud kudedesse või purunenud luudega aladele). Samuti esineb ekstrusiooni rohkem kohtades, mida on eelnevalt ulatuslikult kirurgiliselt resetseeritud ja kui kirurgilises loožis on kasutatud steroidhormoone.

GRANULOOM

Granuloomi moodustumine on sageli esinev kudede reaktsioon võõrmaterjalidele. Implantaadi olemasolu võib esile kutsuda kudede reaktsiooni, mis võib viia silikoongranuloomi moodustumiseni.

HEMATOOM / VARAJANE SEROOM

Hematoom ja seroosse vedeliku kogunemine on tüsistused, mis võivad kaasneda mis tahes kirurgilise protseduuriga. Operatsioonijärgne hematoom ning seroom võivad soodustada infektsiooni ja/või kapsli kontraktuuri teket. Operatsioonijärgse hematoomi ja seroomi teket saab minimeerida, pöörates hoolikalt tähelepanu operatsiooniaegsele hemostaasi tagamisele. Samuti võib olla abi operatsioonijärgsest suletud drenaazissüsteemi kasutamisest. Kestev liigne verejooks tuleb kontrolli alla saada enne seadme implanteerimist. Saastumise või implantaadi kahjustumise vältimiseks tuleb operatsioonijärgsel hematoomi või seroomi evakueerimisel olla väga ettevaatlik.

HÜPERPIGMENTATSIOON

Armi hüperpigmentatsioon on tingitud melanootsüütide puudumisest või ülemäärasest esinemisest armkoos. Melaniini teke ei pruugi õigesti toimuda. Seda kõrvaltoimet on võimalik diagnoosida pärast haava täielikku paranemist (kuue kuni kaheste kuu möödudes) ning see võib olla pöördumatu.

INFEKTSIOON

Aktiivne infektsioon implantaadi paigaldamise ajal suurendab periproteetilise infektsiooni riski. Infektsiooniriski vähendamiseks vältige implantaadi ja täitetarvikute saastumist.

Infektsioonihoht on olemas igat tüüpi invasiivse operatsiooni korral. Infektsioon rinnaimplantaadi piirkonnas võib tekkida päevade, nädalate või isegi aastate jooksul pärast operatsiooni. Rinnaimplantaatidega seotud ägeda infektsiooni tunnuste hulka kuuluvad punetus, valu kks, vedeliku kogunemine, valu ja palavik. Subkliinilise infektsiooni tunnuste märkimine võib olla keeruline. Lõikusjärgseid infektsioone tuleb tõsisemate tüsistuste vältimiseks ravida agressiivselt tavapäraste meditsiinipraktikate kohaselt. Ravile allumatu või nekrotiseeriva infektsiooni korral võib olla vajalik implantaadi eemaldamine. Kapsli kontraktuur võib olla seotud implantaati ümbritseva piirkonna infektsiooniga.

VALU

Kui patsiendil esineb valu, mis ei ole seostatav ühegi siin kirjeldatud tüsistusega, tuleb selle põhjust viivitamata uurida.

PINDMINE VEENIPÕLETIK

Rinnaimplantaatide paigaldamise käigus võib harvadel juhtudel tekkida veeniseinte kahjustus. Kahjustus võib tekitada pindmist flebiiti, mis kujutab endast nahaalusest verehüübust põhjustatud veenipõletikku. Pindmise flebiidi korral ei ole tavaliselt tegemist tõsise tüsistusega ja seda on võimalik kiiresti raviga lahendada.

PTOOS

Ptoosi ehk rindade allavajet võib esineda nii enne kui ka pärast rindade kirurgilisi protseduure. Operatsioonieelne rindade allavaje on tingitud loomulikust näärmekoe ja naha venimisest aja ning raskusjõu toimel, kuivõrd rindadepuudub luuline või kõhreline toos. Rinnaoperatsiooni järel võivad rinnaimplantaatide suurus, kaal ja asend mõjutada allavaje ulatust. Märkimisväärset allavajet on võimalik korrigeerida korduval lõikusel.

GEELIMPLANTAATIDE PURUNEMINE

Implantaadi operatsioonijärgset purunemist võib esineda, kui implantaati on valesti käsitsetud või kui see on saanud lõikuse käigus kahjustada. Kesta purunemine võib olla tingitud ühtlasi kontraktuurist, traumast või liigest rindade manipuleerimisest. On esitatud teateid teadmata põhjusega implantaadi purunemiste kohta. Kuna geelmaterjal on sidus, võivad osa implantaadi purunemistest olla tuvastatavad alles korduva lõikuse käigus (näiteks suuruse vahetamiseks). Hoolimata täitegeeli sidususest võib rõhu all tekkida geeli väljavalgumine kirurgilisest loožist, millega võib kaasneda täiendava lõikuse vajadus geeli eemaldamiseks. Samuti on kirjeldatud põletikke koos silikoongranuloomide moodustumisega. Kesta purunemise kahtluse korral tuleb implantaat eemaldada. Väheses koguses silikoongeeli võib difundeeruda või valguda läbi intaktse implantaadi kesta. Implantaadi kesta ja silikoongeeli täiustamine on vähendanud sellise valgumise miinimumini.

TUNDLIKKUS

Ajutise või püsiva tundlikkushäire esinemise risk on olemas mis tahes invasiivse kirurgilise protseduuri korral. Ettevaatlik kirurgiline tehnika võib tundlikkushäire esinemise ohtu vähendada, kuid mitte täielikult välistada. On teateid püsivast ja mööduvast operatsioonijärgsest tundlikkushäirest rinnanibude ja areooli piirkonnas ning harvem ka rinnapiirkonnas üldiselt. Neuroloogiliste kahjustuste risk suureneb sõltuvalt operatsiooni ulatuslikkusest. Rinnaproteesi kirurgiline implanteerimine võib häirida rinnaga toitmist. Siiski tasub mainida, et antud häire võib algselt olla tekkinud juba eelneva rindade rekonstruktsiooni käigus.

SEROOM (hiline)

Seroom on seerumivedeliku kogunemine implantaadi ümber. See kategoriseeritakse hiliseks aasta pärast operatsiooni. Seroom on tavaliselt tuntav nahaaluse massina. Piirkond on turses, võib põhjustada erüteemi (punetav nahk) ja valu. Kui teil on hiline seroom, pöörduge viivitamata oma kirurgi poole.

SILIKOONIALLERGIA

Kuigi silikooniallergia on väga haruldane, ei saa selle esinemist täielikult välistada.

PINDMINE HAAV

Pindmised haavad tekivad nahale tehtud sisselõigete tõttu, mis on vajalikud operatsiooni ajal implantaatide sisestamiseks. Pindmiste haavade ravimine võib hõlmata piirkonna puhastamist füsioloogilise lahuse (soolalahus) või õrnatoimelise seebiveega. Pärast puhastamist patsiendi elukvaliteeti kehapildi muutuste, käte funktsiooni muutuste ja muude tüsistuste (infektsiooni, tselluliidi) esinemise tõenäosuse suurenemise tõttu.

Pindmised haavad on väikesed vigastused, kuid kui neid õigesti ei hooldata, võivad need põhjustada tüsistusi, nagu infektsioon, mis on tingitud suurenenud bakteriaalse saastumise riskist, hilinenud paranemine või soovimatu armistumine.

SILIKONOOM

Silikonoom on võõrkeha tingitud granulomatoosne põletik koos tiheda infiltraadiga, mis sisaldab plasmarakke, lümfotsüüte ja histiotsüüte. Silikonoomid võivad tekkida lokaalselt või esineda nende suure rasvlahustuvuse tõttu distaalses paikmes.

ÜLAJÄSEME LÜMFÖDEEM

Lümfödeem on krooniline haigus, mida iseloomustab käte, käsivarte või rindade turse. Lümfödeem võib tekkida rinnavähi ravist tingitud lümfivedeliku interstitsiaalsetesse kudedesse kogunemise tõttu. Lümfödeem halvendab märkimisväärselt patsiendi elukvaliteeti kehapildi muutuste, käte funktsiooni muutuste ja muude tüsistuste (infektsiooni, tselluliidi) esinemise tõenäosuse suurenemise tõttu.

Viimaste uuringute kohaselt võib kohene mastektomiajärgne rindade rekonstruktsioon vähendada lümfödeemi tekkeriski. Ravivõimalustena võib rakendada konservatiivset ravi või kirurgilist ravi supermikrokirurgilise tehnika abil. Lümfödeemi täielik ravi ei ole siiski võimalik.

KORTSUMINE JA VOLTUMINE

Õhuke või ebapiisav implantaati kattev koeikiht, patsiendi nahaaluse rasvkoe puudumine või vähesus, kirurgilise looži jaoks liiga suurte implantaatide kasutamine, patsiendi anatoomilised iseärasused ja implantaatide nahaalune paigaldamine võivad põhjustada palpeeritavate või nähtavate kortside ja voldide teket. Implantaadi voltumine võib välja kujuneda implantaadi erosiooni ja ümbritsevate kudede erosiooni ning õhenemise tulemusena. Naha põletikutunnused (valulikkus, punetus) võivad viidata naha õhenemisele ja erosioonile ning seda tuleb kiiresti põhjalikult uurida. Palpeeritavat implantaadi voltumist ja/või kortsumist võib segi ajada palpeeritava kasvajaga ning ebaselgetel juhtudel on vajalik kiire täiendav uurimine.

KASUTUSJUHEND

HOIUSTAMISTINGIMUSED

Eurosilicone'i tooteid tuleb hoiustada tavatingimustes ning kaitsta niiskuse ja otsese päikesevalguse eest. Tooteid tuleb säilitada nõnda, et nooled oleksid suunaga ülespoole. Nendes tingimustes on Eurosilicone'i toodete säilivusaeg viis aastat.

STERIILNE TARNIMINE

Implantaate tarnitakse steriilsel kujul (etüleenoksiidiga steriliseerituna või kuiva kuumusega steriliseerituna, vastav sümbol asub toote sildil), valideeritud ja rangelt kontrollitud sterilisatsioonitsükli käigus etüleenoksiidi või kuiva kuumusega. Sterilisus on kontrollitud standardite kohaselt. Implantaadi sterilisus on tagatud ainult siis, kui pakend on terve ja kahjustamata.

Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on kahjustunud või kogemata avanenud.

ÜHEKORDNE KASUTAMINE

Implantaadid on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE KORDUSKASUTAGE EKSPLANTEERITUD IMPLANTAATE. ÄRGE RESTERILISEERIGE TOODET. Eksplaneeritud tooteid ei tohi taaskasutada, sest puhastus- ja steriliseerimisprotseduuride käigus ei pruugi õnnestuda kõikide bioloogiliste jääkide (veri, koeosised, muu materjal) täielik eemaldamine. Bioloogiliselt saastunud implantaat võib kanda edasi resistentsid mikroobe ja võib mõjutada implantaadi toimivust.

PAKEND

Steriilne toode tarnitakse suletud topeltpakendis. Steriilsus ei ole garanteeritud, kui pakend on kahjustatud või avatud. Põhipakendile on kinnitatud äraarbitavad patsiendiandmete sildid. Need sildid tuleb kinnitada patsientide dokumentidele. Implantaadikaardile paigutamiseks mõeldud silt on samuti esitatud põhipakendil.

STERIILSE TOOTE PAKENDI AVAMINE

- Eemaldage välispakend puhastes, aseptilistes tingimustes steriilse pinna kohal, võimaldades suletud sisepakendil ettevaatlikult pinnale langeda.
- Kinnitage sisemise sildi patsiendi kirjelduse osa patsiendikaardile.
- Avage sisemine pakend aseptilistes tingimustes.

TOOTE KONTROLL JA KÄSITSEMIN

- Toodet tuleb visuaalselt kontrollida tahkete osadega saastumise, kahjustumise või lekkimise suhtes.
- Õhus ja operatsiooniväljal leiduvate tahkete saasteosakestega kokkupuute vältimiseks tuleb implantaati enne paigaldamist hoida steriilses vees või füsioloogilises lahuses.
- Ärge kastke implantaati povidoonjodiidi ega teistesse joodi sisaldavatesse lahustesse. Kui povidoonjodiidi või teisi joodi sisaldavaid lahuseid kasutatakse kirurgilises loožis, loputage looži põhjalikult, et sellesse ei jääks lahuse jääke.
- Geeltäitega rinnaimplantaadid võivad sisaldada õhumulle. See juhtub tavaliselt steriliseerimise käigus ega mõjuta toote terviklikkust ega toimivust.
- Kasutage ainult ühekordseid kiududeta lappe, et implantaadi pinnale ei jääks mingeid osakesi.

IMPLANTAATIDE SAASTUMINE

Pindmiste saasteainete (nagu talk, tolm ja naharasu) kokkupuute vältimiseks implantaadiga tuleb olla ettevaatlik. Tooteid tuleb enne kehasse sisestamist kontrollida saastumise osas. Implantaadi saastumine operatsiooni käigus suurendab periproteetilise infektsiooni ja kapsli kontraktuuri riski. Tekstureeritud silikoonpinnad on saastumisele vastuvõtlikumad kui siledad silikoonpinnad. Tekstureeritud pinnaga implantaatide käsitsemisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Eurosilicone ei vastuta toodete eest, mis on saastunud muude ainetega pärast seda, kui toode on meie juurest välja saadetud.

PINNASAASTEAINED (TALGID, TOLM, KIUUD, RASU) IMPLANTAADI PINNAL VÕIVAD PÕHJUSTADA VÕÕRKEHAREAKTSIOONE. OLGE IMPLANTAADI KÄSITSEMISEL ETTEVAATLIKUD, KASUTAGE TALGIVABASID KIRURGILISI KINDAID JA JÄRGIGE RANGELT ASEPTIKA NÕUDEID. ÄRGE PAIGALDAGE SAASTUNUD TOODET.

Varuimplantaadid peavad olema operatsiooni ajal kergesti kättesaadavad, et neid saaks esmase implantaadi saastumise korral kasutada.

KIRURGILINE PROTSEDUUR

Kirurg vastutab korrektse kirurgilise tehnika kasutamise eest. Iga kirurg peab hindama protseduuri sobivust kehtivate üldtunnustatud tehnikate, individuaalse hinnangu ja isiklike kogemuste põhjal. Kirurg peab konkreetse patsiendi jaoks määrama õige suuruse ja kujuga implantaadid. Nahalõige peab olema tehtud sobiva pikkusega, et see vastaks implantaadi stiilile, suurusele ja profiilile. Nõnda on võimalik vältida paigaldamise ajal liigset survet implantaadile.

KONKREETSED JUHISED ÜMARATE EUROSILICONE'I RINNAIMPLANTAATIDE KASUTAMISEKS

- Suuruse valik peab enam lähtuma baasmõõtudest, patsiendi mõõtudest ja individuaalsetest rinna omadustest kui eelistatud mahust või ruumilisest väljanägemisest.
- Eurosilicone'i implantaatide eelvormitud kuju on jäigem kui teistel kohesivse geeliga täidetud implantaatidel, mistõttu peaksid sisselõiked olema pikemad kui kokkusurutavate implantaatide kasutamise korral.
- Teatud olukordades võib olla vajalik luua uus rinnaalune volt loomulikust voldist umbes 1 cm võrra madalamale.
- Soovitatav on läheneda rinnaaluse voldi kaudu. Kirurgi ülesanne on otsustada, kas aksillaarne või transareolaarne implantaadi paigaldamine on võimalik. Hoiatame, et implantaadi sisestamine ja suunamine võib geeli suurenenud jäikuse tõttu olla keerulisem.
- Võimaluse korral on eelistatud implantaadi lihasealune paigaldamine (koos võimaliku alumiste sidemete vabastamisega). Geeli suure sidususe tõttu on implantaadi kõverusraadius ülemise tipu piirkonnas enam väljendunud. Lihasealune paigutus vähendab selle tipukõveruse palpeeritavuse tõenäosust.
- ARGE rakendage Eurosilicone'i implantaatide paigaldamisel jõudu. Eurosilicone'i implantaatide liigne manipuleerimine võib põhjustada kohesivse geeli püsivat muundumist ja implantaadi kuju kadumist.
- Oige joonduse säilitamisele ja pöördumise vältimisele operatsioonijärgses faasis aitavad kaasa:
 - implantaadiga tihedalt joondatud kirurgilise looži loomine,
 - „kuiva“ kirurgilise looži tagamine,
 - operatsioonijärgse välise immobilisatsiooni rakendamine implantaadi stabiliseerimiseks.

SEADME MATERJALIDE KIRJELDUS

Need meditsiiniseadmed on valmistatud pikaajaliseks implanteerimiseks sobivast meditsiinilisest silikoonmaterjalist. Põhikdokumendid on esitatud USA toidu- ja ravimiametile.

Järgnevatel tabelitel on esitatud seadmete keemilisel iseloomustamisel põhinev kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave materjalide ning ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda. Materjalide ja seadmetega on läbi viidud biosobivusuuringud ja -hindamised ning riskihinnangud nende bioloogilise ohutuse näitamiseks. Siiski võib vastus kokkupuutele kemikaalidega varieeruda indiviidipõhiselt ning kõiki reaktsioone pole võimalik ennustada.

Tabel 1. Ümarate rinnaimplantaadi materjalid

Seadme materjalid	Implantaadi osa
Silikooni dispersioonid	Kest
Silikooniim	Kest
silikoongeel	Geeltäidis
Silikooni dispersioonid	Sulgemislapp
Platina katalüsaator	Kest ja geeltäidis
Orgaaniline tinakatalüsaator	Kest (silikoonadhesiiv)

Tabel 2. Ümaratest rinnaimplantaatidest vabanevad kemikaalid

Ühendid	Terve seadme kohta (µg/g või ppm)	
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Lenduvad ühendid¹ – keemilised ühendid, mis võivad rinnaimplantaatidest gaasilisel kujul vabaneda		
Benseen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Bromobenseen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Bromodiklorometaan	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Bromoform	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Butüülbenseen (n-, tert-, sec-)	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Süsiniktetrakloriid	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Klorobenseen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Kloroform	Hulk määramatu	Hulk määramatu
2,4-klorotolueen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Dibromoklorometaan	Hulk määramatu	Hulk määramatu
1,2-dibromo-3-kloropropan	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Diklorobenseen (1,2-/1,3-/1,4-)	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Dikloroetaan (1,1-/1,2-)	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Dikloroeteen (1,1-/1,2-/1,3-)	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Dikloropropan (1,2-/1,3-)	Hulk määramatu	Hulk määramatu
1,1-dikloroporeen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Etanool, 2-trimetüülsilüül	kuni 1,25	kuni 0,75
Etüülbenseen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Heksaklorobutadien	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Isopropüülbenseen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
-isopropüültolueen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
N-propüülbenseen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Naftaleen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Stüreen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
1,1,1,2-tetrakloroetaan	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Tetrakloroeteen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Trikloroeteen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Trikloroetaan (1,1,1-/1,1,2-)	Hulk määramatu	Hulk määramatu
1,2,3-trikloropropan	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Trimetüülbenseenid (1,2,4-/1,3,5-)	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Tolueen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Triklorobenseenid (1,2,4-/1,2,3-)	Hulk määramatu	Hulk määramatu
o-ksüleen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
m- ja p-ksüleen	Hulk määramatu	Hulk määramatu
Lenduvaid ühendeid kokku	1,25	0,75

Tabel 3. Ümarates rinnaimplantaatides leiduvad raskmetallid

SEADME KÄITLEMINE

Kõik rinnaimplantaadid tuleb kõrvaldada nakkusohtlike meditsiinijäätmeid käsitlevate nõuete kohaselt.

OHUJUHTUMITEST TEAVITAMINE:

Igast ohujuhtumist (vahejuhtumist, millega otseselt või kaudselt kaasnes, oleks võinud kaasneda või võib kaasneda: (a) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm, (b) patsiendi, kasutaja või muu isiku ajutine või jäädav raskekujuline tervises seisundi kahjustumine, (c) märkimisväärne oht rahvatervisele) tuleb teavitada Eurosilicone'i e-posti aadressil: productsupport@ggcaesthetics.com ja patsiendi ja/või kasutaja liikmesriigi vastavat

KAUPADE TAGASTUSE TINGIMUSED

Enne mis tahes toote tagastamist:

- tuleb selleks kirjalikult luba taotleda;
iga tagastatava pakendist eemaldatud tootega peab kaasas olema dekontaminatsioonisertifikaat;
kui mis tahes suletud kestaga toodet tuleb punkteerida ohutuks dekontaminatsiooniprotseduuri tegemiseks, tuleb vastav koht implantaadil tähistada kustutamatu markeriga ning mainida seda dekontaminatsioonisertifikaadil;
tagastatavat toodet koos dokumentidega tohib Eurosilicone S.A.S-ile saata ainult kohalik edasimüüja.

GARANTII

Tootja garanteerib, et antud tooted on valmistatud pisava hoolega. Tootja vahetab välja kõik tooted, mis tootja ekspertiisi hinnangul on olnud defektsed juba tarnimise ajal. Patsiendi valimine, kirurgilised protseduurid, operatsioonijärgne ravi ja pingete lahendamine ning seadmete käsitsemine toimuvad täielikult kliendi enda vastutusel. Eurosilicone'il ei ole kontrolli kasutustingimuste üle ja ta ei vastuta seadme kasutamisele järgnenud heade ega halbade tulemuste eest. Eurosilicone ei vastuta juhuslike ega seadme otsestest või kaudsest kasutamisest tulenevate kahjude ega kulude eest. Kõik muud garantiid (seadusega või muul viisil ette nähtud)

TÄHELEPANU!

Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel

KOHALDATAVAD HARMONEERITUD STANDARDID JA ÜHTLUSTATUD SPETSIFIKATSIOONID

Alltoodud ühtlustatud spetsifikatsioon ja asjakohased harmoneeritud standardid kohalduvad kõigile rinnaimplantaatidele. Ühtlustatud spetsifikatsioon 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993 sari; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 või EN ISO 20857 (olevalt steriliseerimismeetodist).

KIRJANDUSVIITED

Viited kasutatud kirjandusele on kättesaadavad Eurosilicone'ilt taotluse alusel.

MÄRGISTUSSÜMBOLID:



„Round Collection on silikoongeeliga eeltäidetud rinnaimplantaat, mis on ette nähtud kasutamiseks nii mitterežiinilistel (kosmeetilistel) kui ka režiinilistel eesmärkidel. See ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 18-aastastel isikutel. Implanteerimiseks ainult sobivas režiinilises keskkonnas sobiva koolitusega arstide poolt, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas riiklike seadustega”

Implanteerimiseks ainult sobivas meditsiinilises keskkonnas sobiva koolitusega arstide poolt, kes on kvalifitseeritud või akrediteeritud kooskõlas riiklike seadustega.

Kerek, szilikongéllel töltött mellimplantátumok

Csak megfelelő orvosi környezetben, megfelelően képzett, a nemzeti joggal összhangban képzett vagy akkreditált orvosok által ültethető be.

LEÍRÁS

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumok steril, egyszer használatos orvostechnikai eszközök, amelyeket sebészeti úton ültetnek be a trauma vagy sebészeti beavatkozás következtében elvesztett szövet pótlására, illetve a szövetek terápiás célú augmentációjára.

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumok kozmetikai célú mellnagyobbító műtéthez vagy mellrekonstrukciós műtéthez használatosak.

A kerek szilikonelasztomer héj sima vagy mikrotextrált külső felülettel készülhet, amely a kollagénnel való érintkezéshez diszruptív érintkezési felületet biztosít, és kohéziós vagy nagy kohéziójú gélllel van töltve.

Minden géltöltetű emlőimplantátumot kartondobozban szállítanak, és egy lezárt, dupla elsőleges csomagolásba raknak. A csomagolás tartalmazza továbbá az implantátum jellemzőit (tételszám, hivatkozási szám...) feltüntető eltávolítható címkéket, az implantátumkártyát, a betegtájékoztatót és a használati utasítást.

RENDELTETÉS/HASZNÁLAT

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumok kozmetikai célú mellnagyobbító műtéthez vagy mellrekonstrukciós műtéthez használatosak.

ORVOSI JAVALLATOK

A kerek, gélllel töltött mellimplantátumok a következőkre javallottak:

- a mell sebészi nagynyújtása és a veleszületett mellrendellenességek kontúrjának korrekciója,
- a mell sebészi helyreállítása szubkután masztektómiát és egyéb masztektómiás eljárásokat vagy traumát követően,
- a mell és a mellkasfal kombinált rendellenességeinek sebészi korrekciója,
- Mellimplantátumok cseréje orvosi okokból.

ESZTÉTIKAI INDIKÁCIÓK

A kerek, gélllel töltött mellimplantátumok a következőkre javallottak:

- kozmetikai mellnagyobbító műtét,
- mellimplantátumok cseréje kozmetikai okokból.

ELLENJAVALLATOK

Ezeknek az implantátumoknak a használata ellenjavallt azoknál a pácienseknél, akiknél az alábbi állapotok közül egy vagy több fennáll:

- FIBROCISZTÁS betegség,
- ELÉGTELEN SZÖVETBORÍTÁS a mellkasfal sugárkárosodása, szűk mellkasi bőrtünetés vagy a nagy mellizom radikális reszekciója miatt,
- MEGLÉVŐ HELYI VAGY ÁTTÉTES mellkarcinóma,
- szuppresszált/gyengült immunrendszer,
- idegen anyagokkal szembeni érzékenység vagy atópia,
- FIZIOI ÓGIAII AG/PSZICHOL ÓGIAII AG alkalmatlan páciens,
- AKTÍV FERTŐZÉS bárhol a testben,
- közelmúltban előfordult mellműtét,
- csökkent sebgyógyulás vagy regionális duzzanat a körelőzményben,
- KELOIDOS HEGET,
- Bármely más súlyos egészségügyi állapot.

Ezek az eszközök 18 évesnél fiatalabb személyek, terhes vagy szoptató nők által nem használhatók.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumok megfelelően képzett sebészek általi alkalmazásra szolgálnak, akik megfelelő képzésben részesültek az eszköz biztonságos használatára vonatkozóan.

FONTOS: A sebész felelőssége a páciens implantációra való alkalmasságának felmérésére szolgáló orvosi felmérések elvégzése, valamint a páciensnek és a választott implantátum típusának legmegfelelőbb sebészeti technika kiválasztása. A felhasználónak a beültetés előtt figyelembe kell vennie minden olyan konkrét kockázatot, amely a beteg tevékenységeire (például szakma, sport vagy egyéb, a beteg által rendszeresen végzett tevékenységek) vonatkozhat. Az Eurosilicone azt javasolja a sebészeknek, hogy végezzenek implantáció utáni ellenőrzést az esetleges nemkívánatos mellékhatások azonosítása érdekében.

TERVEZETT POPULÁCIÓ

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumok olyan felnőtt populációknál alkalmazhatók (kivéve terhes és szoptató nők), akiknél nincs ismert ellenjavallat.

AZ ORVOSI JAVALLATOK SZERINTI VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumok klinikai előnyei a következők:

- masztektómiát követően eltávolított mellszövet pótlása,
- trauma miatt eltávolított mellszövet pótlása,
- gümös vagy veleszületett mellrendellenesség által érintett mellszövet javítása,
- a páciens életminőségének javulása (önbecsülés, testkép, szexuális elégedettség alapján),
- a páciens pszichológiai állapotának javítása a depresszió és a szorongási szint tekintetében.

A KOZMETIKAI JAVALLATOK VÁRHATÓ HATÁSAI

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumok várható előnyei a következők:

- a páciens életminőségének javulása (önbecsülés, testkép, szexuális elégedettség alapján),

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumokat a mellimplantátumokra vonatkozó aktuális EN ISO 14607 szabványnak megfelelően tervezték és gyártották.

Az Eurosilicone kerek, gélllel töltött mellimplantátumok következők szerinti teljesítményjellemzőit:

- Töltőgél és burok közötti kompatibilitás
- Diffúzió az implantátumból

- Felületi textúra

Hitelesítették és megfelelnek az EN ISO 14607 követelményeinek.

ANYAGOK

Burok és tapasz: Szilikon elasztomer. Töltőanyag: Szilikongél

HIVATKOZÁS A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÓJÁRA

A biztonsági és hatékonysági összefoglaló az EUDAMED weboldalon lesz elérhető, amikor az aktív lesz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, valamint a vállalat weboldalán (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Az Eudameden keresztül történő hozzáféréshez:

- Kattintson a fenti linkre az Eudamed kezdőlapjának megnyitásához
- Kattintson a „Tanúsítványok (kiadott vagy elutasított)” nevű modulra
- A keresési feltételek között, a Tanúsítványszám mezőbe írja be az MDR 765923 számot, majd kattintson az oldal alján található Keresés gombra.
- Az oldal jobb oldalán, a Részletek megtekintése alatt kattintson a szem ikonra.
- Az oldal bal oldalán kattintson az SSCP gombra
- Kattintson a linkre az SSCP alapidokumentum letöltéséhez

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Bármilyen sebészeti beavatkozás okozhat komplikációkat. A mellimplantátum-műtét köztudottan pszichológiai elégedettséget nyújt a pácienseknek, de mint minden sebészeti beavatkozásnak, ennek is lehetnek lehetséges komplikációi és kockázatai. A mellimplantátum beültetése egy elektív eljárás, így a sebésznek alaposan tájékoztatnia kell a páciens kockázat és a haszon kapcsolatáról. A műtetre vonatkozó döntés előtt a sebésznek minden lehetséges komplikációt és figyelmeztetést át kell beszélnie a pácienssel. A páciensnek szóló ajánlásnak figyelembe kell vennie a fogyasztó minden korábbi beavatkozását, balesetét, állapotát, gyógyszerét vagy egyéb egyidejű kezelését, amely befolyásolhatja az eljárást (például bőr, betegségek, traumák és autoimmun betegségek).

Minden betegnek meg kell kapnia a betegtájékoztató lapot (a termékekkel együtt) és a betegtájékoztatót az első konzultáció során, hogy a betegnek legyen ideje elolvasni és megérteni a mellimplantátumokkal kapcsolatos kockázatokra, nyomon követési ajánlásokra és előnyökre vonatkozó információkat, hogy megalapozott döntést hozhasson a műtét folytatásáról. A betegtájékoztató tartalmazza továbbá a „tájékoztatóson alapuló beleegyező nyilatkozatot”, amely lehetővé teszi a páciens számára, hogy megőrizze az implantátum adatainak másolatát, például a tétele számot. Ez a dokumentum PDF-formátumban elérhető a weboldalunkon: www.gcaesthetics.com/.

ÉLETTARTAM

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ez az eszköz nem élethosszig tartó, ezért előfordulhat, hogy eltávolításra vagy cserére lesz szükség, ami újabb műtéti beavatkozással járhat. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az implantátumot nem szabad végleges megoldásnak tekinteni, mivel előfordulhatnak egyéni és potenciális fiziológiai reakciók, amelyek a szilikonimplantátumok kialakításából vagy a különböző implantációs eljárásokból adódnak. Az implantátum bármikor eltávolítható vagy kicserélhető, ami revíziós műtétet igényel. A gyártó nem vállal garanciát az implantátumai élettartamára vonatkozóan.

Az Eurosilicone implantátumok eddigi klinikai felügyelete lehetővé tette, hogy 10 év után 82,4%-os implantátumtartósságot állapítsanak meg (az első újbóli műtét kockázata = 17,6%, Kaplan-Meier módszerrel).

MR-KOMPATIBILITÁS

Habár az Eurosilicone implantátumokat nem tesztelték kifejezetten MR-környezetben, vegye figyelembe, hogy az Eurosilicone géllal töltött mellimplantátumai mind orvosi implantátum minőségű szilikon anyagokból készülnek, amelyek az MR-vizsgálattal kompatibilisek. A beültethető szilikon minőségű anyag ugyanaz, mint amit más Eurosilicone implantátumoknál használnak, ahol a betegek MR-vizsgálatokon estek át, és a mai napig nem jelentettek kompatibilitási problémákat.

SZTEROIDHASZNÁLAT

A páciens tájékoztatni kell arról, hogy az implantátum kilökődésének elkerülése végett konzultáljon orvosával, mielőtt szteroid gyógyszereket használna az implantátum területén.

KÖLCSÖNHATÁSOK

A mammográfia során a radiológust tájékoztatni kell arról, hogy a mellben implantátum van, hogy a mammográfiás nyomást ennek megfelelően tudja beállítani. A sebész vagy az orvost tájékoztatni kell az implantátumról, ha bármilyen sebészeti beavatkozásra kerülne sor a mellrégióban.

A mellimplantátumok jelenléte késleltetheti a mellrák önvizsgálattal történő felismerését. Ezért a pácienseket tájékoztatni kell, hogy fontos konzultálniuk egy sebésszel és/vagy orvossal a megfelelő orvosi ellenőrzés érdekében, valamint rendszeres mellrákszűrés céljából. A pácienseket arról is tájékoztatni kell, hogy orvoshoz kell fordulniuk, ha komplikációra gyanakodnak, különösen olyan trauma vagy kompresszió esetén, amelyet például a mellék heves masszírozása, sportolás vagy biztonsági öv viselése okoz.

IMPLANTÁTUMKÁRTYA

A műtét után a sebésznek biztosítania kell a páciens számára a következőket:

- az egészségügyi szakemberek számára készült utasítás alapján kitöltött EUROSILICONE nemzetközi implantátumkártyát,
 - a betegtájékoztatót, amely a kártyán említett páciensek számára az információk weboldalon érhető el.
- A páciens tájékoztatni kell, hogy az implantátumkártyát tartsa mindig magánál, ami lehetővé teszi a következőket:
- a páciens számára a beültetett eszköz azonosítását, továbbá a beültetett eszközzel kapcsolatos egyéb információkhoz való hozzáférést (pl. az EUDAMED oldalon vagy más weboldalakon keresztül),
 - a páciens számára saját maga különleges bánásmódban részesítendő személyként történő azonosítását olyan releváns szituációkban, mint a biztonsági ellenőrzések,
 - a sürgősségi klinikai személyzet vagy az elsősegélynyújtó tájékoztatását az érintett páciensek speciális ellátásáról/szükségleteiről vészhelyzet esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

AZ IMPLANTÁTUMOK MÓDOSÍTÁSA

Beültetés előtt semmilyen módosítást nem szabad végrehajtani a mellimplantátumokon. Az implantátumok megváltoztatása minden kifejezett vagy hallgatólagos garanciát érvénytelenít.

AZ IMPLANTÁTUM SÉRÜLÉSE – TÖRÉS A MŰTÉT SORÁN

Az implantátumok használata és kezelése során rendkívüli gondossággal kell eljárni, hogy minimálisra csökkentsék a buroktörés lehetőségét. Minden implantátumot bevált gyártási technikákkal és szigorú minőség-ellenőrzési szabványok szerint állítottak elő, de előfordulhat, hogy az implantátumok a kezelés vagy a műtét (mind a kezdeti, mind a későbbi műtétek) során eltörnek.

Rendkívüli gondossággal kell eljárni, hogy az implantátumot ne érje véletlen sérülés a beültetés vagy az eltávolítás során.

- Ne érjen az implantátumhoz éles sebészeti műszerekkel vagy eszközökkel, például szikével, csipesszel, vércsillapítóval, varrótűvel és injekciós tűvel.
- Ne érjen az implantátumhoz tompa sebészeti eszközökkel, például fogókkal, retraktorokkal és bonckésekkel.
- Ne érjen az implantátumhoz kauterizálási eszközökkel.
- Ne alkalmazzon túlzott mozgást, erőfeszítést vagy feszítést.

Az implantátumokat használat előtt alaposan át kell vizsgálni a szerkezeti integritás szempontjából. Sérült termékeket nem szabad beültetni, ne kísérelje meg a sérült termékek javítását. Egy plusz terméknek elérhetőnek kell lennie a műtét alatt, ha az implantátum megsérülne vagy szennyeződne. A termékek tesztelésére, vizsgálatára és kezelésére ajánlott eljárásokat aprólékosan be kell tartani az implantátumok megfelelő használatának biztosítása érdekében. A pácienseket arra kell kérni, hogy a károsodás kockázatának minimalizálása érdekében tájékoztassák a többi kezelőorvost az implantátumok jelenlétéről.

KÖLCSÖNHATÁSOK A MAMMOGRÁFIAVAL

A standard pozicionálási technikák jelentős korlátokat mutattak a megnagyobbított mellék képalkotásakor. Az implantátum akadályozhatja a korai mellrák mammográfiás felismerését, mivel elfedi az alatta lévő mellszövet egy részét és/vagy a felette lévő szöveteket is összenyomhatja, ami „elrejtheti” a mell gyanús eltávolzásait. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy olyan radiológusokat keressenek fel, akik tapasztaltak az implantátummal rendelkező mellék képalkotásához használt legújabb eszközök és technikák terén, valamint tájékoztassák a radiológusokat az implantátumok jelenlétéről, típusáról és elhelyezkedéséről.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

Az implantátumok csak EGYSZER HASZNÁLATOSAK. NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA AZ ELTÁVOLÍTOTT TERMÉKEKET. NE STERILIZÁLJA ÚJRA A TERMÉKEKET.

Az eltávolított termékeket tilos újrahasználni, mert az újratisztítási és újratertilizálási eljárások nem távolítják el megfelelően a biológiai maradványokat, például a vért, szövetet és egyéb anyagokat, amelyek megtartják a rezisztens kórokozókat, és befolyásolhatják az implantátum működését is.

GYÓGYSZEREK HASZNÁLATA

Az Eurosilicone nem tudja megjósolni és nem tudja garantálni semmilyen gyógyszer intraluminális bevezetésének biztonságosságát, beleértve, de nem kizárólagosan az esztétikai, szteroid, antibiotikum és vitamin oldatokat. Ha ilyen felhasználást terveznek, konzultálni kell a megfelelő gyógyszergyártóval.

KOMPLIKÁCIÓK

A géllal töltött mellimplantátumok kapcsán ismert lehetséges komplikációk a következők:

A pácienssel meg kell beszélni az összes műtéti eljárásához kapcsolódó egyéb lehetséges komplikációkat is. Ezek közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan a következők: fertőzés (lásd alább), hematoma (lásd alább), savós folyadék felgyülemzése (lásd alább), az érzékelés elvesztése (lásd alább), reakció a gyógyszeres kezelésre, idegkárosodás, a páciens intoleranciája bármely idegen implantátummal szemben és a rossz sebgyógyulás.

AZ IMPLANTÁTUMOK VÉLETLENSZERŰ REPEDÉSE A MŰTÉTI ZSEBBEN

Ha ez megtörténik, dupla kesztyűs kezének mutatóujjával behatolhat a gélmasszába, miközben a másik kezével nyomást gyakorol a mellre. Így a gél eltávolítható az üregből a kézbe, majd a külső kesztyűt a masszára húzva ártalmatlannítható. Törölje ki a műtéti zsebet gézzivaccsal. Az izopropil-alkohol segíti a gél eltávolítását a műszerekről.

ÉRZÉSTELENÍTÉS

Az érzéstelenítés kockázatai

A műtétek során háromféle érzéstelenítő eljárás létezik, amelyek mindegyike hordoz magában valamilyen szintű kockázatot.

HELYI ÉRZÉSTELENÍTÉS

A legalacsonyabb kockázati szintet a helyi érzéstelenítés jelenti, amely minimális intravénás szedációval és a mellék alatti területre beadott helyi érzéstelenítő injekcióval jár. Egyes betegeknél előfordulhat, hogy a helyi érzéstelenítő hatására allergiás reakció lép fel, vagy a vérzés csökkentésére alkalmazott epinefrin miatt szapora szívverés tapasztalható. A helyi érzéstelenítéssel végzett eljárás során időnként némi kellemetlen érzés jelentkezhet.

SZEDÁCIÓ:

Az érzéstelenítés másik módszere az intravénás szedáció (intravénásan, torokba vezetett cső nélkül beadott gyógyszeres kezelés). Ez légzési nehézségek, a gyógyszerekre adott mellékhatások vagy gyógyszer-túladozás kockázatával jár. Tanácsos, hogy az intravénás szedáció végrehajtásában jártas szakember felügyelje és végezze a gyógyszeres kezelést. Az ilyen jellegű anesztézia költségei általában magasabbak a gyógyszerek ára és a beadásukhoz szükséges szakemberek díja miatt.

ÁLTALÁNOS ÉRZÉSTELENÍTÉS

A harmadik módszer az általános érzéstelenítés, amely során a beteg a műtét eljárással aludzik. Az általános érzéstelenítés kockázatai megegyeznek a más műtétek során alkalmazott általános érzéstelenítés kockázataival, és légzési problémákat és/vagy vérrögképződést okozhatnak a lábokban. Az általános érzéstelenítés költségei magasabbak az ehhez szükséges altatórvos, valamint a felhasznált berendezések és gyógyszerek miatt.

ASIA SZINDRÓMA

Adjuvánsok által kiváltott autoimmun/gyulladásos szindróma. A betegeknél myalgia, myositis, izomgyengeség, arthralgia és/vagy arthritis, krónikus fáradtság, neurológiai tünetek, kognitív károsodás, pyrexia, szájszárazság jelentkezhet. A diagnózist az immunválasz tesztjei és markerei erősítik meg. A körkörös eltávolítása általában javulást idéz elő.

Abban az esetben, ha az Ön betegénél ASIA szindrómát diagnosztizálnak, az Eurosilicone-nak a productsupport@gcaesthetics.com e-mail-címen keresztül kell jelentést tenni, és egyéni kezelést kell kezdeményezni.

ASZIMMETRIA

Az aszimmetria eredhet helytelen kezdeti behelyezésből, elmozdulásból vagy az implantátum egyedi méretének eltérése miatt már meglévő aszimmetria korrigálásának elmulasztásából. A már meglévő aszimmetria lehetséges, hogy nem javítható ki teljesen. Az aszimmetria lehet tokzsugorodás, folyadékgyülem, fertőzés, műtét utáni melldiszplázia, az izomfejlődés egyoldalú eltérése vagy defláció tünete is, amely további vizsgálatot igényel.

A MELLIMPLANTÁTUM KAPCSOLATA AZ ANAPLASZTIKUS NAGYSEJTES LIMFÓMÁVAL (BIA-ALCL) (és más limfómák)

Az európai biztonsági információk, az amerikai FDA és a jelenlegi tudományos szakirodalom összefüggést állapított meg a mellimplantátumok és az immunrendszer rákos megbetegedése, a mellimplantátumokkal összefüggő anaplasztikus nagysejt limfóma (BIA-ALCL) kialakulása között. Ez a konkrét betegség a WHO 2016-os osztályozásában az „ALCL – AIM” terminológia alatt szerepel. Ez a daganat gyakrabban fordul elő a texturált, mint a sima mellimplantátumokkal rendelkező pácienseknél, és jellemzően sok évvel a mellimplantátum-műtét után alakul ki. Jelenleg a BIA-ALCL előfordulási aránya alacsonynak számít.

A legtöbb páciens esetében a BIA-ALCL az implantátum melletti folyadékban vagy a hegyszövetben található. A BIA-ALCL fő tünetei a tartós duzzanat vagy fájdalom, későn beálló tartós szeróma, tokzsugorodás vagy a mellimplantátum környezetében megjelenő csomó. Ha a nőknél a fent említett tünetek bármelyike jelentkezik, vagy ha BIA-ALCL gyanúja merül fel, javasolt a páciensek kivizsgálása az implantátum körüli ALCL kizárása érdekében. A BIA-ALCL vizsgálatok gyűjtőn friss szerómafolyadékok és a tok reprezentatív részeit, és küldje el patológiai vizsgálatra az ALCL kizárása érdekében. A diagnosztikai értékelésnek magában kell foglalnia a szerómafolyadék citológiai értékelését Wright-Giemsa-festésű kenetekkel és a sejtblokk immunhisztokémiai vizsgálatát a differenciálódási klaszter (CD) és az anaplasztikus limfóma kinasz (ALK) markerek kimutatására. A mellimplantátummal összefüggő ALCL legtöbb esetét az implantátum és az implantátumot körülvevő tok eltávolításával, néhány esetben pedig kemoterápiával és sugárkezeléssel kezelik. Habár a kezelés általában sikeres, a BIA-ALCL kezeletlenül halálos kimenetelű lehet, ezért a korai felismerés és kezelés kulcsfontosságú.

FIGYELMEZTETÉS: MIVEL A BIA-ALCL KIALAKULÁSA AZ IMPLANTÁTUMMAL JÁRÓ MARADÉK KOCKÁZAT: Abban az esetben, ha az Ön páciensénél BIA-ALCL-t diagnosztizálnak, jelentést kell tenni az Eurosilicone-nak a productsupport@gcaesthetics.com címen, és egyedi kezelési programot kell megkezdeni egy multidiszciplináris csapattal.

BIA-SCC

A mellimplantátum kapcsolata a laphámsejtes karcinómával a mellimplantáció ritka szövődménye, amely jelentős morbiditást és mortalitást eredményezhet. A BIA-SCC a BIA-ALCL-től elkülönülő ritka, hálapapú daganat. A betegeknél egyoldalú szeróma, folyadékgyülem, fájdalom, erythema és kapszuláris kontraktúra (Baker IV. fokozat) jelentkezhet.

A kezdeti kezelés jellemzően az implantátum és az implantátumot körülvevő kapszula eltávolításával járt, és néhány esetben kemoterápiával is kezelték, korlátozott sikerrel. Úgy tűnik, hogy az agresszív első stádiumban végzett műtét jobb prognózissal és kimenetellel jár. A BIA-SCC halálos kimenetelű lehet, ezért a korai felismerés és az agresszív kezelés kulcsfontosságú.

Abban az esetben, ha az Ön páciensénél BIA-SCC-t diagnosztizálnak, jelentést kell tenni az Eurosilicone-nak a productsupport@gcaesthetics.com címen, és egyedi kezelési programot kell megkezdeni egy multidiszciplináris csapattal.

MELLIMPLANTÁTUM-BETEGSÉG

Az esztétikai és helyreállítási céllal mellimplantátumokat beültető nők egy kis része saját bevallása szerint számos olyan tünettel küzd, amelyeket a véleménye szerint a mellimplantátumok okoznak. Ugyan ez nem egy orvosi diagnózis, de a tüneteket „mellimplantátum-betegségnek” (Breast Implant Illness, BII) nevezik.

Ezek az összetett általános tünetek változatosak, és minden esetben öndiagnózisról és egyéni bejelentésről van szó. A tünetek közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan az influenzaszerű tünetek, úgymint az extrém fáradtság, agyi tompaság, ízületi fájdalmak, immunrendszerrel összefüggő tünetek, alvászavar, depresszió, hormonális problémák, fejfájás, hajhullás és hidegrázás.

Ezeknek a tüneteknek számos más oka is lehet, például háttérbetegségek vagy hormonális változások. Ezenkívül számos tudományos tanulmány vizsgálja az általános népességben, mellimplantátummal és anélkül élő nők által tapasztalt hasonló tüneteket. Átlagosan a saját maguk szerint „BII”-vel élő nők mintegy 50%-a számol be arról, hogy a tünetek javulnak az eltávolítás után - néha ideiglenesen és néha véglegesen. Úgy tűnik tehát, hogy a mellimplantátumok eltávolítása nem feltétlenül javítja mindenki esetében a tüneteket. A mai napig nincs arra vonatkozó kutatás, hogy az implantátum eltávolításával mely tünetek javulhatnak és melyek nem.

Jelenleg nincs olyan teszt, amely igazolja a „BII”-t. A kutatás ezen a területen folytatódik, különösen az autoimmun betegségben szenvedő vagy autoimmun betegségre hajlamos páciensek körében. A mellimplantátum beültetése ellenjavallt azoknál a nőknél, akiknek az immunrendszerük szuppresszált vagy gyengült (lásd a fenti ELLENJAVALLATOK című részt). Orvosi tanácsadásra van szükség abban az esetben, ha a BII gyanúja felmerül. A páciensek tünetei nem feltétlenül az implantátumokkal állnak összefüggésben, és a tünetek okának meghatározásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni vagy ignorálni más orvosi vizsgálatokat.

SZOPTATÁS

Az implantáció befolyásolhatja a tejtermelést a szoptatás alatt. Különösen a bimbőudvar körüli metszés csökkentheti jelentősen a szoptatás lehetőségét.

KALCIUMLERAKÓDÁSOK

Az érett mellszövetben gyakran előfordul meszesedés implantációval vagy anélkül. Ismert, hogy idegen test beültetése után is előfordul meszesedés, bár az eredete ismeretlen, és a bejelentett esetek száma kevés. Az implantáció utáni mikromeszesedés jellemzően a rostos tokon vagy akóré alakul ki, vékony plakkokban vagy felhalmozódás formájában. A kiterjedt mikromeszesedés megkeményítheti a mellét és kellemetlen érzetet okozhat, ami szükségessé teheti a sebészeti beavatkozást.

TOKZSUGORODÁS

A rostos tok zsugorodása gyakori komplikáció a mellimplantációs műtétet követően. Habár az implantátumot körülvevő rostos szöveti tok kialakulása normális fiziológiai reakció az idegen testre, nem minden tok húzódik össze. Az implantátum körüli rostos szöveti tok zsugorodása eredményezhet keménységet, kellemetlen érzetet vagy fájdalmat a mellben, melltorzulást, az implantátum tapinthatóságát vagy annak elmozdulását. A tokzsugorodás eredete ismeretlen, de valószínűleg több tényező okozza. A zsugorodás különböző mértékben alakul ki, egy- vagy kétoldali, és a műtétet követő hetekben vagy akár évekkel később is előfordulhat. A súlyos esetek kapcsán akár sebészeti beavatkozás is szükséges lehet. A tokzsugorodás a kapszulatómia vagy a kapszulektómia után kiújulhat. A tokos hegesedésnek vélt csomók keltetik a tapintható daganat diagnosztikáját. A kérdéses csomókat alaposan ki kell vizsgálni.

KOMPARTMENT SZINDRÓMA

A kompartment szindróma egy nagyon ritka, de súlyos szövődmény, amely bármilyen típusú műtéthez kapcsolódhat. Ez nyomásnövekedést okoz a felső vagy alsó végtagokban, amelyet a rekeszfelszabadító fasciotómiából álló műtét beavatkozásnak köszönhetően fel kell oldani az akut és hosszú távú szövődmények csökkentése vagy esetleges megelőzése érdekében.

KÉSLELTETETT SEBGYÓGYULÁS

Néhány páciens késleltetett gyógyulást tapasztal, másoknál pedig előfordul, hogy a bemetszés helye nem gyógyul rendesen. A seb megnyílna sérülés vagy fertőzés miatt. Ha az implantátum felszínre kerül, további műtetre lesz szükség. A szövetnekrózis az elhalt szövetek kialakulása az implantátum körül. Ez késlelteti a sebgyógyulást, fertőzést okozhat és sebészi korrekciót és/vagy implantátum-eltávolítást tehet szükségessé. A szövetnekrózist a szteroid gyógyszerek használata, a kemoterápia, a melliszövet sugárkezelése és a dohányzás kapcsán jelentették, de néhány esetben ismert ok nélkül is előfordulhat.

ELÉGEDETLENSÉG AZ EREDMÉNYEKKE

A helytelen méret, a heg nem megfelelő elhelyezkedése, a hipertrófiás hegesezés és az alább felsorolt komplikációk többnyire a műtési technikával függenek össze. Az alapos méretválasztás, a megfelelő és adekvát méretű műtési zseb kialakítása, továbbá a jelenlegi elfogadott műtési eljárások használata a sebész felelőssége.

AZ IMPLANTÁTUM ELMOZDULÁSA ÉS A MALROTÁCIÓ

Az implantátumok elmozdulhatnak vagy elfordulhatnak, ami kellemetlen érzést és/vagy a mell alakjának torzulását okozhatja. A nehéz behelyezési technikák növelhetik az elmozdulás kockázatát a zsebméret és a behelyezési pontosság csökkentése révén. Az elmozdulás sebészi beavatkozást tehet szükségessé.

A MELLIMPLANTÁTUMOK ELTÁVOLÍTÁSA

Bár az orvosi szakirodalomban nincsenek egyértelmű jelentések, várhatóan a mellimplantátumok nagy részét műtési úton eltávolítják vagy kicserélik. Ez nem különbözik számos más plasztikai sebészeti eljárástól, amelyeket a páciensek elégedettségének fenntartása érdekében gyakran megismételnek. A páciensek mellimplantációs műtetre adott fizikai válaszreakciójának széles spektruma, a különböző sebészeti technikák és orvosi kezelések, továbbá a lehetséges komplikációk miatt a pácienseket tájékoztatni kell arról, hogy ezek az implantátumok nem tekinthetők élethosszig tartó eszközöknek és bármikor javallott lehet azok műtési eltávolítása. Az Eurosilicone nem vállal felelősséget az eszköz beültetésének időtartamára vonatkozóan.

KÜLSŐ KAPSZULOTÓMIA

A tokzsugorodás külső kézi kompresszióval történő kezelése a burok gyengülését vagy repedését okozhatja. Már számoltak be repedésről, így az Eurosilicone cég nem javasolja a külső kapszulotómias eljárást és nem felel az implantátum integritásáért, amennyiben kézi kompressziót vagy más külső nyomásos technikát alkalmaznak.

KILÖKÖDÉS

A bizonytalan vagy sérült szövetborítás és/vagy a sebgyógyulás megszakadása az implantátum expozícióját és kilökődését eredményezheti. Az okok vagy hozzájáruló tényezők közé tartozhat a fertőzés, sebfelnyílás, nekrózis fertőzéssel vagy anélkül, tokzsugorodás, zárt kapszulotómia, nem megfelelő bőrlebens, az implantátum nem megfelelő mérete és elhelyezése és/vagy az implantátum redőhöz kapcsolódó szöveterózió. Kimutatták, hogy a protézis kilökődésének előfordulása gya koribb, ha sérült területre helyezték be: heges, erősen besugárzott vagy megégett szövetek vagy csonttörés helye, olyan terület, amely sebészeti beavatkozás kapcsán jelentősen csökkent, és ahol a műtési zsebben szteroidokat használtak.

GRANULÓMA

A granulóma kialakulása egy gyakori szöveti válaszreakció az idegen anyagok jelenlétére. Előfordulhat, hogy az implantátum jelenléte szöveti reakciót okoz, amely szilikongranulóma kialakulásához vezet.

HEMATÓMA/KORAI SZERÓMA

A hematóma és a savós folyadék felgyülemzése olyan komplikáció, amely bármely invazív sebészeti beavatkozással összefüggésbe hozható. A posztoperatív hematóma és szeróma hozzájárulhat a fertőzéshez és/vagy tokzsugorodáshoz. A posztoperatív hematóma és szeróma előfordulásának esélye minimálisra csökkenthető a műtét során a vérzéscsillapításra való gondos odafigyeléssel. és esetleg zárt drenázsrendszer műtét utáni használatával is. A tartós és túlzott vérzést meg kell fékezni az eszköz beültetése előtt. Bármilyen hematóma vagy szeróma posztoperatív eltávolítását óvatosan kell végezni az implantátum szennyeződésének vagy sérülésének elkerülése érdekében.

HIPERPIGMENTÁCIÓ

A hegek hiperpigmentációja a hegyszövetben a melanociták hiányának vagy túlzott jelenlétének tudható be. Előfordulhat, hogy a melanogenezis nem megfelelően zajlik le. Ez a nemkívánatos esemény a seb teljes begyógyulása után (hat-tizenkét hónap) állapítható meg, és visszafordíthatatlan lehet.

FERTŐZÉS

Az implantátum beültetése előtt már meglévő, meg nem szüntetett fertőzés növeli a periprotetikai (protézis körüli) fertőzés kockázatát. Az implantátumot vagy a töltőanyagot ne tegye ki szennyeződésnek, mert az növelheti a fertőzés veszélyét.

A fertőzés bármely invazív műtét után potenciális kockázati tényező. A mellimplantátum körüli fertőzés kialakulhat napokkal vagy hetekkel, sőt akár évekkel a beültetés után. A mellimplantátumokkal kapcsolatban jelentett akut fertőzés jelei közé tartozik a bőrpír, az érzékenység, a folyadékfelhalmozódás, a fájdalom és a láz. Az alig kimutatható fertőzések kimutatása nehézségekbe ütközhet. A posztoperatív fertőzéseket a súlyosabb komplikációk elkerülése érdekében a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően agresszívan kell kezelni. Az a fertőzés, amely nem reagál a kezelésre vagy nekrotizáló, az implantátum eltávolítását teheti szükségessé. A tokzsugorodás összefügghet az implantátum körül kialakult fertőzéssel.

FÁJDALOM

Valamennyi megmagyarázatlan fájdalom, amely nem hozható összefüggésbe az itt felsorolt komplikációkkal, alaposan kivizsgálandó.

FELÜLETES VISSZÉRGYULLADÁS

A mellprotézis beültetése során ritkán előfordul, hogy a vénák fala megsérül. Ezt követően felületes visszérgyulladás alakulhat ki, ami a bőr felszíne alatti vérrög okozta vénagyulladás. Ez a komplikáció ritkán lesz súlyos, és megfelelő kezeléssel gyorsan megszüntethető.

PTOSIS

A ptosis, más néven a mell megereszkedése olyan deformitás, amely a mellműtét előtt és után is előfordulhat. A mellműtét előtti időszakban, mivel a mellnek nincs csontos vagy porcós támasza, az idő és a gravitáció hatással lehet a természetes mellre, beleértve a mrigyek és a bőr megnyúlását is. A mellműtét után a mellimplantátumok mérete, súlya és helyzete befolyásolhatja a ptosis mértékét. Ha ez jelentős, akkor a komplikáció gyakran újabb beavatkozásra adhat okot.

GÉLIMPLANTÁTUM-REPEDÉS

A géltrepedés bekövetkezhet posztoperatív módon az implantátum kezelés során vagy a műtét alkalmával való sérülése miatt. A burok felrepedését zsugorodás, trauma vagy túlzott manipuláció is okozhatja. Ismeretlen eredetű repedésekről is beszámoltak. A gélyanyag kohezív ereje miatt néha a repedés észrevétlen marad és csak akkor derül rá fény, amikor újabb sebészeti beavatkozásra kerül sor más okból (pl. méretváltoztatás). A gél kohezív tulajdonságai ellenére, nyomás hatására a műtési zsebből szivárgás történhet, aminek következtében további műtetre lehet szükség a gél eltávolításához. Gyulladás és szilikongranulómák kialakulását már jelentettek. Ha a burok felreped, az implantátumot el kell távolítani. Néhány szilikongél diffundált vagy „vérzik” az ép implantátum héján keresztül. Az implantátumhéj és a szilikongél fejlesztésével ez a vérzés minimálisra csökkent.

ÉRZÉKELÉS

Az átmeneti vagy maradandó diszesztézia kockázata minden invazív sebészi eljárást követően fennáll. A gondos műtési technika minimalizálhatja, de nem zárhatja ki ezt a kockázatot. Átmeneti vagy maradandó diszesztéziáról a mellbimbó/bimbóudvar komplexum, és ritkábban általában a mell területéről számoltak be a beültetés után. A neurológiai károsodás kockázata nő kiterjedtebb műtét esetén. A mellprotézis műtési beültetése akadályozhatja a szoptatás képességét. Mindazonáltal megjegyzendő, hogy ennek a zavarnak az oka valószínűleg egy korábbi mellhelyreállító műtetre vezethető vissza.

SZERÓMA (késői)

A szeróma az implantátum körül felgyülemlett savós folyadék. A műtét után egy évvel, későn kategorizálják. A szeróma általában a bőr alatti tömegként érzékelhető. A terület duzzadt, erythemát (bőrpírt) és fájdalmat okozhat. Ha késői szerómája van, kérjük, azonnal forduljon sebészéhez.

SZILIKON-ALLERGIA

Habár a szilikon-allergia rendkívül ritka, ennek a kockázata nem zárható ki teljes mértékben.

FELÜLETES SEB

A felületes sebek a bőrön ejtett bemetszésekből erednek, amelyek az implantátumok műtét során történő behelyezéséhez szükségesek. A felületes sebek kezelése magában foglalhatja a terület sóoldattal (sós vízzel) vagy enyhé szappanos vízzel történő tisztítását. A tisztítás után óvatosan törölje szárazra a sebet egy tiszta, puha ruhával vagy gézdarabbal.

A felületi sebek kisebb sérülések, de ha nem megfelelően kezelik őket, akkor a bakteriális fertőzés megnövekedett kockázata miatt olyan szövődeményekhez vezethetnek, mint a fertőzés, a késleltetett gyógyulás vagy a nemkívánatos hegesezés.

SZILIKONÓMA

A szilikonóma egy idegen test granulomatikus gyulladás, sűrű infiltrátummal, amely plazmasejtekből, limfocitákból és hisztocitákból áll. A szilikonómák magas zsírolthatósága miatt lokálisan vagy távoli helyen fordulhat elő.

FELSŐ VÉGTAGI NYIROKÖDÉMA

A nyirokódéma egy krónikus állapot, amit a kar, a kéz vagy a mell duzzanata jellemez. Ez a szövetek közötti nyirokfolyadék felhalmozódása miatt van, amely a mellrák kezelésének következménye lehet. Ez az állapot

köztudottan jelentősen rontja az életminőséget a testkép módosulása, valamint a kar funkciójának megváltozása miatt, továbbá növeli az egyéb komplikációk esélyét, köztük a fertőzés és a cellulitis kockázatát. A legújabb tanulmányok szerint a masztectómia után kialakult nyirokdéma kockázata csökkenthető azonnali mellhelyreállítással. A lehetséges kezelések közé tartozik a konzervatív kezelés vagy a szuper-mikrosebészeti technikát alkalmazó sebészeti eljárások. Mindazonáltal a nyirokdéma végleges gyógyítása nem ismert.

RÁNCOK ÉS REDŐK

A vékony vagy nem megfelelő fedőszövet, a kevés vagy hiányzó bőr alatti zsír, a műtői tasakhoz képest túl nagy implantátumok vagy a páciens anatómiai felépítése, továbbá a bőr alatti elhelyezkedés hozzájárulhat a tapintható vagy látható ráncok és redők kialakulásához. A redők a szomszédos szövetek elvékonyodását és erózióját, valamint az implantátum erózióját eredményezhetik. Elvékonyodást és eróziót jelezhetnek a bőrgyulladás jelei, például az érzékenység és a bőrpír, így azokat azonnal ki kell vizsgálni. A tapintható ráncok és/vagy redők összetéveszthetők a tapintható daganattal, és a kérdéses eseteket azonnal ki kell vizsgálni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Az Eurosilicone termékeket normál körülmények közt, nedvességtől és napfénytől védve, a nyilakkal felfele kell tárolni. A fenti körülmények mellett az Eurosilicone termékek eltarthatósági ideje öt év.

STERIL ÁLLAPOTBAN KISZÁLLÍTVA

Az implantátumokat steril formában (etilén-oxidos sterilizálás vagy száraz hővel történő sterilizálás, a megfelelő szimbólum a termék címkéjén), validált, szigorúan ellenőrzött etilén-oxidos vagy száraz hővel történő sterilizálási ciklusokkal feldolgozva szállítjuk. A sterilítást a szabványoknak megfelelően ellenőrzik. Az implantátum sterilítése csak akkor tartható fenn, ha a csomagolás sértetlen és sérülésmentes.

Ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül kinyílt használat előtt, NE HASZNÁLJA FEL a terméket.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

Az implantátumok csak EGYSZER HASZNÁLATOSAK, NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA AZ ELTÁVOLÍTOTT TERMÉKEKET. NE STERILIZÁLJA ÚJRA A TERMÉKEKET. Az eltávolított termékeket tilos újrahasználni, mert az újratisztítási és újraszterilizálási eljárások nem távolítják el megfelelően a biológiai maradványokat, például a vért, szövetet és egyéb anyagokat, amelyek megtarthatják a rezisztens kórokozókat, és befolyásolhatják az implantátum működését is.

CSOMAGOLÁS

A steril terméket lezárt, dupla elsődleges csomagolásban szállítjuk. A sterilitás nem garantált, ha a csomagolás sérült vagy felbontották. A letéphető betegnyilvántartó címkék az elsődleges csomagoláshoz vannak rögzítve. Ezeket a címkéket a betegnyilvántartáshoz kell csatolni. Az implantátumkátyára helyezendő címke az elsődleges csomagoláson is megtalálható.

A STERIL CSOMAGOLÁS FELBONTÁSA

- Nyissa ki a külső csomagolást tiszta, aszeptikus körülmények között, steril környezetben, hagyva, hogy a lezárt belső csomagolás óvatosan kicsússzon a területre.
- Csatolja a belső címke betegnyilvántartási részét a beteglaphoz.
- Aszeptikus óvintézkedéseket téve nyissa ki a belső csomagolást.

A TERMÉK VIZSGÁLATA ÉS KEZELÉSE

- A terméket szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta részecskeszennyeződés, sérülés vagy szivárgás.
- Az implantátumot steril vízben vagy normál sóoldatban kell tárolni a beültetés előtt, a levegőben és a műtői területen található részecskeszennyeződéssel való érintkezés megelőzése érdekében.
- Ne merítse az implantátumot Betadine vagy jódtartalmú oldatba. Ha Betadine vagy jódtartalmú oldatot használ a zsebben, győződjön meg arról, hogy az alaposan ki lett öblítve, így nem maradt oldat a zsebben.
- A géllal töltött mellimplantátumok levegőbuborékokat tartalmazhatnak. Ez általában a sterilizáció alkalmával fordul elő és nincs befolyással a termék integritására vagy működésére.
- Csak eldobható, nem foszító törülközőt használjon, hogy ne maradjanak részecskék az implantátum felületén.

AZ IMPLANTÁTUMOK SZENNYEZŐDÉSE

Gondoskodni kell arról, hogy felszíni szennyeződések, például talkum, por és bőrolajok ne érintkezzenek az implantátummal. A termékeket meg kell vizsgálni beültetés előtt, hogy ne legyenek szennyezettek. A műtét során bekövetkezett szennyeződés növeli a periprotetikai fertőzés és az esetleges tokzsugorodás kockázatát. A texturált szilikonfelületek potenciálisan érzékenyebbek a szennyeződésre, mint a sima szilikonfelületek. Különleges óvatosság szükséges a texturált felületű implantátumok kezelése során. Az Eurosilicone nem vállal felelősséget az egyéb anyagokkal szennyezett termékekért, miután az már nem a cég tulajdonában van.

AZ IMPLANTÁTUM FELÜLETÉN TALÁLHATÓ SZENNYEZŐDÉS (TALKUM, POR, GÉZ, OLAJOK) IDEGENTEST-REAKCIÓT VÁLTHAT KI, ÍGY SZIGORÚAN ASZEPTIKUS TECHNIKÁVAL, SEBÉSZI KESZTYŰBEN (TALKUMENTES), KÖRÜLTEKINTŐEN KEZELENDŐ. NE ÜLTESSEN BE SZENNYEZŐDÖTT TERMÉKET.

A tartálék implantátumoknak a műtét idején azonnal rendelkezésre kell állniuk, hogy szennyeződés esetén felhasználhatók legyenek.

SEBÉSZI ELJÁRÁS

A megfelelő sebészeti eljárások és technikák alkalmazása orvosszakmai felelősség. Minden sebésznek értékelnie kell az adott eljárás alkalmasságát a jelenleg elfogadott technikák, illetve egyéni megítélés és tapasztalat alapján. A sebésznek kell meghatároznia az adott páciens számára az implantátumok megfelelő méretét és alakját. A bemetszésnek megfelelő hosszúságúnak kell lennie, hogy illeszkedjen az implantátum stílusához, méretéhez és alakjához. Ez csökkenti annak az esélyét, hogy a behelyezés során túlzott nyomás érje az implantátumot.

A KEREK EUROSILICONE MELLIMPLANTÁTUMOKRA VONATKOZÓ SPECIFIKUS IRÁNYELVEK

- A méretválasztást az alpméreteket, a páciens méretei és a mell egyéni sajátosságai alapján kell eldönteni, nem pedig a kívánt terjedelem és alak alapján.
- Az előre formázott Eurosilicone implantátumok keményebbek, mint más kohezív géllal töltött implantátumok, így a sebészti bemetszésnek hosszabbnak kell lennie, mint az összenyomható implantátumok esetén.
- Adott esetben új mell alatti redő kialakítása lehet szükséges körülbelül 1 cm-rel a természetes redő alatt.
- Az ajánlott eljárás a mell alatti redőn keresztüli beültetés. A sebész felelőssége eldönteni, hogy axilláris vagy transzareoláris elhelyezésre van-e lehetőség. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a behelyezés és az orientáció nehezebb lehet a gél fokozott keménysége miatt.
- Az izom alatti behelyezés (az alsó szalagok esetleges felszabadításával) az előnyben részesített módszer, ahol lehetséges. Mivel a gél nagymértékben kohezív, így a felső csúcs pereménél határozottabb sugárral rendelkezik. Az izom alatti behelyezés csökkenti annak az esélyét, hogy ez a csúcscsúgár kitapintható legyen.
- NE használjon erőt az Eurosilicone implantátumok behelyezése során. Az Eurosilicone implantátumok túlzott manipulációja a kohezív gél tartós torzulását és az implantátum alakjának elvesztését eredményezheti.
- A helyes beállítás fenntartását és az elfordulás lehetőségének kiküszöbölését a műtét utáni fázisban a következők segítik:
 - olyan sebészti zseb kialakítása, amely szorosan követi az implantátum alakját,
 - „száraz” sebészti zseb megvalósítása,
 - az implantátum stabilitásának fixálása posztoperatív külső rögzítéssel.

ANYAGOK ÉS ESZKÖZLEÍRÁS

Ezek az orvosi eszközök orvosi minőségű szilikon anyagból készülnek, amely alkalmas hosszútávú beültetésre. A törzsadatokat benyújtották az amerikai FDA-hoz (U.S. Food and Drug Administration, Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyelet).

A következő táblázatok kvantitatív és kvalitatív információkat tartalmaznak azokról az anyagokról és összetevőkről, amelyeknek a páciensek ki lehetnek téve a reprezentatív eszközök kémiai jellemzése alapján. Az anyagokat és az eszközt biokompatibilitási vizsgálatoknak és értékelésnek vetették alá, valamint kockázateértékeléseket végeztek biológiai biztonságosságuk bizonyítására. A kémiai vegyületekre adott egyéni válaszreakciók azonban eltérőek lehetnek, és nem lehetséges az összes reakció előrejelzése.

1. táblázat: A kerek mellimplantátum anyagai

Az eszköz anyagai	Implantátum-összetevő
Szilikon diszperziók	Burok
Szilikonragasztó	Burok
Szilikongél	Töltőgél
Szilikon diszperziók	Zárótapasz
Platinakatalizátor	Burok és töltőgél
Szerves ón katalizátor	Burok (szilikonragasztó)

2. táblázat: A kerek mellimplantátum által kibocsátott kémiai vegyületek

Vegyületek	Teljes eszköz (µg/g vagy ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Illékony anyagok¹ – a kerek mellimplantátumok által gáz formájában kibocsátott vegyi anyagok		
Benzol	Nem észlelt	Nem észlelt
Bromobenzol	Nem észlelt	Nem észlelt
Bromodiklór-metán	Nem észlelt	Nem észlelt
Bromoform	Nem észlelt	Nem észlelt
Butilbenzol (N-/terc-/szek-)	Nem észlelt	Nem észlelt
Szén-tetraklorid	Nem észlelt	Nem észlelt
Klór-benzol	Nem észlelt	Nem észlelt
Kloroform	Nem észlelt	Nem észlelt
2,4-klórtoluol	Nem észlelt	Nem észlelt
Dibrom-klór-metán	Nem észlelt	Nem észlelt
1,2-dibrom-3-klór-propán	Nem észlelt	Nem észlelt
Diklórbenzol (1,2-/1,3-/1,4-)	Nem észlelt	Nem észlelt
Diklóretán (1,1-/1,2-)	Nem észlelt	Nem észlelt
Diklór-etén (1,1-/cisz-1,2-/transz-1,2-)	Nem észlelt	Nem észlelt
Diklór-propán (1,2-/1,3-)	Nem észlelt	Nem észlelt
1,1-diklór-propén	Nem észlelt	Nem észlelt
Etanol, 2-trimetil-szilil	max. 1,25	max. 0,75
Etil-benzol	Nem észlelt	Nem észlelt
Hexaklór-butadién	Nem észlelt	Nem észlelt
Izopropil-benzol	Nem észlelt	Nem észlelt
p-izopropil-Holuol	Nem észlelt	Nem észlelt
N-propilbenzol	Nem észlelt	Nem észlelt
Naftalin	Nem észlelt	Nem észlelt
Sztirol	Nem észlelt	Nem észlelt
1,1,1,2-tetraklóretán	Nem észlelt	Nem észlelt
Tetraklór-etén	Nem észlelt	Nem észlelt
Triklór-etén	Nem észlelt	Nem észlelt
Triklóretán (1,1,1-/1,1,2-)	Nem észlelt	Nem észlelt
1,2,3-triklór-propán	Nem észlelt	Nem észlelt
Trimetilbenzolok (1,2,4-/1,3,5-)	Nem észlelt	Nem észlelt
Toluol	Nem észlelt	Nem észlelt
Triklórbenzolok (1,2,4-/1,2,3-)	Nem észlelt	Nem észlelt
o-xilol	Nem észlelt	Nem észlelt
m- és p-xilol	Nem észlelt	Nem észlelt
Összes illékony anyag	1,25	0,75

Vegyületek (Round Collection – Cristalline Paragel)	Teljes eszköz (µg/g vagy ppm)		Vegyületek (Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Kivonható anyagok ² – A kerek mellimplantátumok által vízben áztatás során kibocsátott kémiai vegyületek			
Ciklikus sziloxánok (D4, D5, D6...)	Nem észlelt	Nem észlelt	Részben illékony szerves vegyület
Lineáris sziloxánok (L3, L4, L5...)	Nem észlelt	0,91	Nem illékony szerves vegyület
Összes kivonható anyag	< 5,0	< 7,2	
¹ A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes illékony anyagok szintje a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt. A mennyiségmeghatározási határérték 0,50 µg/g az m- és p-xilén és a 2,4-klórtoluol, és 0,26 µg/g minden más vegyület esetén.			
² A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes kivonható anyagok szintje 5,0 µg/g, azaz a vizsgálati módszer legmagasabb mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt.			
¹ A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes illékony anyagok szintje a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt. A mennyiségmeghatározási határérték 0,72 µg/g az m- és p-xilén és a 2,4-klórtoluol, és 0,37 µg/g minden más vegyület esetén.			
² A „Nem kimutatható” azt jelenti, hogy az egyes részben illékony szerves vegyületek szintje 7,2 µg/g alatt volt (a GC-MS módszer mennyiségi meghatározási határa).			

3. táblázat: A kerek mellimplantátumokban található nehézfémek

Nehézfémek	Koncentráció (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arzén	Nem észlelt	Nem észlelt
Kadmium	Nem észlelt	Nem észlelt
Ólom	Nem észlelt	Nem észlelt
Higany	max. 10	max. 10
Vanádium	Nem észlelt	Nem észlelt
Molibdén	Nem észlelt	Nem észlelt
Szelén	Nem észlelt	Nem észlelt
Kobalt	Nem észlelt	Nem észlelt
Antimon	Nem észlelt	Nem észlelt
Bárium	Nem észlelt	Nem észlelt
Króm	Nem észlelt	Nem észlelt
Réz	Nem észlelt	Nem észlelt
Ón	Nem észlelt	Nem észlelt
Nikkel	Nem észlelt	Nem észlelt

Nehézfémek	Koncentráció (ppm)	
Platina	Nem észlelt	Nem észlelt
Cink	max. 0,05	
Magnézium	Nem észlelt	Nem észlelt
Mangán	Nem észlelt	Nem észlelt
Tallium	Nem észlelt	Nem észlelt
	A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az adott elem szintje alacsonyabb volt, mint 0,05 ppm, a vizsgálati módszer mennyiségi meghatározási határa.	A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes elemek szintje 0,07 ppm, azaz a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Minden emlőimplantátumot a fertőző kockázattal járó egészségügyi hulladékokra vonatkozó követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

A SÚLYOS ESETEK JELENTÉSE:

Bármilyen súlyos esetet (olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet: (a) a páciens, a felhasználó vagy más személy halála, (b) a páciens, a felhasználó vagy más személy átmeneti vagy végleges súlyos egészségkárosodása, (c) komoly közegészségügyi veszély) jelenteni kell az Eurosilicone cégnek az productsupport@gaesthetics.com e-mail-címen keresztül, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

VISSZÁRUSZABÁLYZAT

Mielőtt bármilyen terméket visszaküldene:

- Az engedélyt írásban kell kérni.
- A csomagolásból eltávolított, visszaküldött termékekhez mellékelni kell a fertőtlenítési tanúsítványt.
- Ha szükséges a burok átlukasztása (bármely lezárt burokkal rendelkező termék esetén) a biztonságos fertőtlenítési és sterilizálási eljárások végrehajtásához, a mechanikai beavatkozás területét meg kell jelölni permanens markerrel a termék felszínén, majd a fertőtlenítési tanúsítványon ezt szerepeltetni kell.
- A termékre vonatkozó megjegyzéseket és a visszaküldött termékeket kizárólag a forgalmazó küldheti vissza az Eurosilicone S.A.S. számára.

GARANCIA

A gyártó garantálja, hogy a termékek gyártása során az elvárható gondossággal jártak el, és kicserél minden olyan terméket, amelyről a gyártó vizsgálata alapján kiderül, hogy az már a szállítás időpontjában hibás volt. A páciensek kiválasztása, a sebészeti technikák, a posztoperatív ellátás és terhelés, továbbá az eszközök kezelése teljes mértékben a vásárló felelőssége. Az Eurosilicone nem tudja ellenőrizni a használat körülményeit, és nem tudja garantálni az eszköz használatából eredő jó hatást vagy rossz hatások elkerülését, és nem vállal felelősséget semmilyen véletlenszerű vagy járulékos veszteségért, kárért vagy költségért, amely az eszköz használatának a közvetlen vagy közvetett következménye. A törvény által megengedett legteljesebb mértékben kizárunk minden egyéb (akár törvény által, akár másként feltételezett) garanciát.

FIGYELEM:

A szövetségi (USA) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK ÉS ALKALMAZOTT EGYSÉGES ELŐÍRÁSOK

Valamennyi emlőimplantátum esetében az alábbi közös előírásokat és vonatkozó harmonizált szabványokat alkalmazzák: 2022/2346 közös előírás; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993 sorozat; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 vagy EN ISO 20857 (a sterilizálási módszertől függően).

BIBLIOGRÁFIAI HIVATKOZÁSOK

A szakirodalmi hivatkozásokat az Eurosilicone cég kérésre elérhetővé teszi.

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK:



A termék méreteit jelöli.

„Round Collection egy szilikongélel előre töltött emlőimplantátum, amely nem orvosi (kozmetikai) és orvosi célokra egyaránt használható. Nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb személyeknél. Csak megfelelő orvosi környezetben, megfelelően képzett, a nemzeti joggal összhangban képzett vagy akkreditált orvosok által ültethető be.”

PL Okrągłe implanty piersi wypełnione żelem silikonowym

Wyłącznie do wszczepienia w odpowiednim środowisku medycznym przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy posiadających kwalifikacje lub uprawnienia zgodnie z prawem krajowym.

OPIS

Okrągłe implanty piersi Eurosilicone z wypełnieniem z żelu silikonowego są jałowymi wyrobami medycznymi jednorazowego użytku wszczepianymi chirurgicznie w celu zastąpienia tkanki utraczonej w wyniku urazu, interwencji chirurgicznej lub uzupełnienia tkanki do celów terapeutycznych.

Okrągłe implanty piersi Eurosilicone z wypełnieniem z żelu silikonowego przeznaczone są do kosmetycznego zabiegu powiększania piersi lub zabiegu rekonstrukcji piersi.

Okrągłe pokrycie z elastomeru silikonowego ma zewnętrzną powierzchnię gładką lub z mikroteksturą, która utrudnia osadzanie kolagenu, i wypełnione jest spoistym lub wysoce spoistym żelem.

Każdy implant piersi wypełniony żelem dostarczany jest w kartonowym pudełku, zapakowany w zamkniętę, podwójne opakowanie bezpośrednie. Opakowanie zawiera także usuwalne etykiety wskazujące cechy implantu (numer partii, numer referencyjny...), kartę implantu, ulotkę dla pacjentki oraz dla użytkownika.

PRZEZNACZENIE/ZASTOSOWANIE

Okrągłe implanty piersi Eurosilicone z wypełnieniem z żelu silikonowego przeznaczone są do kosmetycznego zabiegu powiększania piersi lub zabiegu rekonstrukcji piersi.

WSKAZANIA MEDYCZNE

Okrągłe implanty piersi z wypełnieniem z żelu silikonowego są wskazane do

- chirurgicznego powiększenia i korekcji konturu piersi w przypadku jej wrodzonych nieprawidłowości;
- chirurgicznej rekonstrukcji piersi po mastektomii podskórnej oraz innych właściwych zabiegów mastektomii lub urazu;
- chirurgicznej korekcji nieprawidłowości piersi oraz ściany klatki piersiowej;
- wymiany implantów piersiowych ze względów medycznych.

WSKAZANIA KOSMETYCZNE

Okrągłe implanty piersi z wypełnieniem z żelu silikonowego są wskazane do

- kosmetycznego zabiegu powiększenia piersi;
- wymiany implantów piersiowych ze względów kosmetycznych.

PRZECIWSKAZANIA

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 INFЕКCJA w dowolnym miejscu ciała;
- niedawny ropień piersi w wywiadzie;
- upośledzone gojenie ran lub miejscowy obrzęk w wywiadzie;
- BLIZNY KELOIDOWE,
- Inne poważne schorzenie.
- Te wyroby nie są przeznaczone dla osób poniżej 18. roku życia, a także kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Okrągłe implanty piersi Eurosilicone z 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). Firma Eurosilicone zaleca chirurgom przeprowadzenie monitorowania po implantacji w celu wykrycia wszelkich potencjalnych niepożądanych działań niepożądanych.

POPULACJA DOCELOWA

Okrągłe implanty piersi Eurosilicone z 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 DLA WSKAZAŃ MEDYCZNYCH

Okrągłe implanty piersi Eurosilicone z 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;
- poprawa jakości życia pacjentki (na podstawie samooceny, obrazu ciała, satysfakcji seksualnej);
- poprawa stanu psychologicznego pacjentki w kontekście poziomu depresji i lęku.

OCZEKIWANE EFEKTY DLA ZASTOSOWAŃ KOSMETYCZNYCH

Oczekiwane efekty okrągłych implantów piersi z wypełnieniem z żelu silikonowego są następujące:

- poprawa jakości życia pacjentki (na podstawie samooceny, obrazu ciała, satysfakcji seksualnej);

CHARAKTERYSTYKA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH

Okrągłe implanty piersi Eurosilicone z wypełnieniem z żelu silikonowego projektuje się i produkuje zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 14607 dotyczącą implantów piersiowych.

Okrągłe implanty piersi Eurosilicone z wypełnieniem z żelu silikonowego posiadają następującą charakterystykę właściwości użytkowych:

- integralności pokrycia;
- odporności implantu;
- zgodności między żelą 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 BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności będzie dostępne na stronie EUDAMED, kiedy zostanie opublikowany <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> oraz na stronie firmy (<https://www.gcaesthetics.com/>).

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 765923 i naciśnij przycisk Szukaj dołu strony.
- Po prawej stronie strony, pod opcją Wyświetl szczegóły, kliknij ikonę oka.
- Po lewej stronie kliknij SSCP
- Pobierz dokument główny SSCP, klikając link

INFORMACJE DLA PACJENTKI

Wszelkie 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. 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).

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. Broszúrka 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/.

ŻYWOTNOŚĆ

Należy poinformować pacjentkę, że wyrób ten nie jest wyrobem wszczętanym 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 wymierzony w dowolnym momencie, co wymaga zabiegu rewizyjnego. Wytwórca nie gwarantuje okresu trwałości swoich implantów.

Do chwili obecnej monitorowanie kliniczne implantów marki Eurosilicone pozwoliło ustalić trwałość implantów na poziomie 82,4% po upływie 10 lat (ryzyko pierwszego ponownego zabiegu = 17,6% przy użyciu metody Kaplana-Meiera).

MOŻLIWOŚĆ WYKONANIA BADANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Choć implantów marki Eurosilicone nie przebadano konkretnie pod kątem badania metodą rezonansu magnetycznego, proszę pamiętać, że wszystkie implanty piersiowe marki Eurosilicone wypełnione żelą 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 marki Eurosilicone, 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.

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 implantacji.

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 ściśnięcia spowodowanego na przykład mocnym masażem piersi, aktywnością fizyczną lub pasem bezpieczeństwa.

KARTA IMPLANTU

Po zabiegu chirurg powinien przekazać pacjentce:

- kartę implantu wypełnioną zgodnie z instrukcją dla pracowników służby zdrowia wypełniających Międzynarodową kartę implantu marki EUROSILICONE;
- 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 żadnych 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 przyjętymi 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 disektory.

- 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 poinformować 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” podejrzaną zmianę w piersi. Pacjentki należy także poinformować o konieczności prośenia 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.

UŻYTEK JEDNORAZOWY

Implanty przeznaczone są wyłącznie do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. PRODUKTÓW USUNIĘTYCH NIE NALEŻY 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 inna materia, w których mogłyby pozostać odporności patogeny, a także może wpłynąć na skuteczność implantu.

STOSOWANIE LEKÓW

Marka Eurosilicone nie jest w stanie przewidzieć ani zagwarantować bezpieczeństwa donaczyniowego wprowadzenia jakichkolwiek leków, w szczególności środków znieczulających, sterydowych, antybiotyków czy roztworów witamin. W przypadku rozważania takiego zastosowania należy skonsultować się z producentem danego leku.

POWIKŁANIA

Z implantami piersiowymi wypełnionymi żelą mogą wiązać się następujące powikłania:

Z pacjentką należy omówić inne potencjalne powikłania związane z wszelkimi zabiegami chirurgicznymi. Obejmują one w szczególności: zakażenie (patrz poniżej), krwiak (patrz poniżej), nagromadzenie płynu surowiczego (patrz poniżej), utratę czucia (patrz poniżej), reakcję na leki, uszkodzenie nerwów, nietolerancję obcego implantu przez pacjentkę oraz słabe gojenie się rany.

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 dłonią. 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.

ZNIECZULENIE

Zagrożenia związane ze znieczuleniem

Istnieją trzy rodzaje znieczulenia stosowane podczas operacji i każdy z nich wiąże się z pewnym poziomem ryzyka.

ZNIECZULENIE MIEJSCOWE

Znieczulenie miejscowe charakteryzuje się najniższym poziomem ryzyka. Ten rodzaj znieczulenia obejmuje minimalną sedację dożylną ze wstrzyknięciem miejscowego środka znieczulającego w obszar pod piersiami. U niektórych pacjentek może wystąpić reakcja alergiczna na znieczulenie miejscowe lub przyspieszone bicie serca z powodu epinefryny stosowanej w celu zmniejszenia krwawienia. Podczas zabiegu z zastosowaniem znieczulenia miejscowego może występować pewien przejściowy dyskomfort.

SEDACJA:

Drugą metodą znieczulenia jest sedacja dożylna (leki są podawane dożylnie bez rurki w gardle). Wiąże się ona z ryzykiem wystąpienia niewydolności oddechowej, reakcji na leki lub przedawkowania leków. Zaleca się, aby specjalista przeszkolony w zakresie stosowania sedacji dożylnej był dostępny do monitorowania pacjenta i podania leków. Koszt tego typu znieczulenia jest zazwyczaj wyższy ze względu na koszt leków i personelu odpowiedzialnego za ich podawanie.

ZNIECZULENIE OGÓLNE

Trzecią metodą jest znieczulenie ogólne, w którym pacjent śpi podczas zabiegu chirurgicznego. Zagrożenia związane ze znieczuleniem ogólnym są takie same jak w przypadku znieczulenia ogólnego stosowanego podczas innych zabiegów chirurgicznych i mogą obejmować problemy z oddychaniem i/lub zakrzepy krwi w nogach. Koszt znieczulenia ogólnego jest wyższy ze względu na wymaganą obecność anestezjologa oraz wykorzystywany sprzęt i leki.

ZESPÓŁ ASIA

Zespół autoimmunizacyjny-autozapalny wywołany przez adiuwanty. U pacjentek może występować: ból, zapalenie lub osłabienie mięśni, ból i/lub zapalenie stawów, przewlekłe zmęczenie, objawy neurologiczne, zaburzenia poznawcze, gorączką, 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 marce Eurosilicone pod adresem: productsupport@gcaesthetics.com i rozpocząć indywidualny program leczenia.**

ASYMETRIA

Asymetria może wynikać z nieprawidłowego umieszczenia początkowego, przemieszczenia lub braku skorygowania istniejącej asymetrii przez dobór odpowiedniego rozmiaru implantu. Może nie być możliwości całkowitej korekcy istniejącej asymetrii. Asymetria może być także objawem przykurczu torebki, gromadzenia płynów, zakażenia, pooperacyjnej dysplazji piersi, jednostronnej rozbieżności rozwoju mięśnia lub deflacji, wymagającej dalszych badań.

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 lub ból, późno pojawiający się uporczywy wysięk, zwężenie torebki lub guzek w okolicy implantu piersi. Jeśli u pacjentek występują wyżej wymienione objawy lub 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.

OSTRZEŻENIE: PONIEWAŻ BIA-ALCL STANOWI RYZYKO RESZTKOWE ZWIĄZANE Z IMPLANTEM: W przypadku stwierdzenia BIA-ALCL u pacjentki należy przekazać raport marce Eurosilicone pod adresem: 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 marce Eurosilicone pod adresem: 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 są spowodowane przez obecność 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 wszczęcia implantu piersi jest osłabiony 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.

KARMIENIE PIERSIĄ

Wszczepienie może wpływać na produkcję mleka podczas karmienia, w szczególności nacięcie wokół otoczki brodawki sutkowej może istotnie zmniejszyć możliwość karmienia piersią.

ZŁOGI WAPNIA

Zwapnienia powszechnie występują w dojrzałej tkance piersi po wszczęciu implantu lub bez niego. Wiadomo, że zwapnienia występują także po wszczęciu ciała obcego, choć ich etiologia jest nieznana, a zgłoszone przypadki rzadkie. Mikrozwapnienia po wszczęciu zwykle występują na torebce włóknistej lub wokół niej w cienkich blaszkach lub zbiorach. Nadmierne mikrozwapnienia mogą powodować twardość piersi i dyskomfort, a także wymagać interwencji chirurgicznej.

PRZYKURCZ TOREBKI

Przykurcz torebki włóknistej jest powszechnym powikłaniem zabiegu wszczęcia implantu piersiowego. Choć tworzenie torebki z tkanki włóknistej wokół implantu jest prawidłową reakcją fizjologiczną na ciało obce, nie wszystkie torebki ulegają przykurcowi. Przykurcz torebki z tkanki włóknistej otaczającej implant może prowadzić do twardości, dyskomfortu lub bólu w piersi, zniekształcenia piersi, wyczuwalności implantu dotykem lub jego przemieszczenia. Etiologia przykurczu torebki jest nieznana, ale prawdopodobnie złożona. Przykurcz może mieć różne nasilenie, może być jednostronny lub obustronny, i może wystąpić w ciągu tygodni lub lat po zabiegu. Poważne przypadki mogą wymagać interwencji chirurgicznej. Przykurcz torebki może odnowić się po nacięciu lub wycięciu torebki. Guzki uważane za zrosty torebki opóźniły diagnozę guza wyczuwalnego palpacyjnie. Guzki niepewnego pochodzenia wymagają bezwzględnych badań.

ZESPÓŁ CIASNOTY PRZEDZIAŁÓW POWIĘZIOWYCH

Zespół ciasnoty przedziałów powięziowych to bardzo rzadkie, ale ciężkie powikłanie, które może być związane z każdego rodzaju zabiegiem chirurgicznym. Powoduje zwiększenie ciśnienia w górnych lub dolnych kończynach, które należy zmniejszyć poprzez przeprowadzenie interwencji chirurgicznej polegającej na nacięciu powięzi powodującym odbarczenie przedziału powięziowego w celu zmniejszenia lub ewentualnego zapobieżenia ostrym i długoterminowym powikłaniom.

OPÓŹNIONE GOJENIE RANY

U niektórych pacjentek wystąpiło opóźnione gojenie, a u innych nacięcie może się dobrze nie goić. Może się otwierać pod wpływem urazu lub zakażenia. W przypadku odsłonięcia implantu konieczny będzie kolejny zabieg. Martwica tkanki to powstanie martwej tkanki wokół implantu. Opóźni gojenie rany, może powodować zakażenie rany i wymagać korekcy chirurgicznej i/lub usunięcia implantu. Martwicę tkanki zgłaszano po stosowaniu leków sterydowych, chemioterapii, radioterapii tkanki piersi oraz palenia tytoniu, lecz w niektórych przypadkach może wystąpić bez znanej przyczyny.

NIEZADOWOLENIE Z WYNIKÓW

Powikłania w postaci nieprawidłowego rozmiaru, przemieszczonej blizny, hipertrofii blizny oraz poniższe zwykle wiążą się z techniką chirurgiczną. Chirurg odpowiada za uważny dobór rozmiaru, utworzenie odpowiedniej kieszeni chirurgicznej we właściwym rozmiarze i zastosowanie przyjętych procedur chirurgicznych.

PRZEMIESZCZENIE I SKRĘCENIE IMPLANTU

Implanty mogą się przemieszczać lub skręcać, czemu towarzyszy dyskomfort i/lub zniekształcenie piersi. Trudne techniki wprowadzania mogą zwiększać ryzyko przemieszczenia, ponieważ zmniejszają wielkość kieszeni i precyzję wprowadzenia. Przemieszczenie może wymagać interwencji chirurgicznej.

USUNIĘCIE IMPLANTÓW PIERSIOWYCH

Choć w literaturze medycznej nie ma oczywistych raportów na ten temat, przewiduje się, że duża liczba implantów piersiowych zostanie usunięta lub wymieniona chirurgicznie. Nie odbiega to od wielu innych zabiegów chirurgii plastycznej, które powszechnie powtarza się w celu utrzymania zadowolenia pacjentki. Ze względu na szeroką gamę reakcji fizycznych pacjentek na zabieg wszczęcia implantu piersiowego, różnice technik chirurgicznych i terapii, a także potencjalne powikłania pacjentki należy poinformować, że implantów nie należy uważać za dożywnie i że w dowolnej chwili mogą pojawić się wskazania do zabiegu usunięcia. Eurosilicone nie składa żadnych oświadczeń dotyczących okresu implantacji wyrobu.

ZEWNĘTRZNE ROZERWANIE TOREBKI

Leczenie przykurczu torebki przy użyciu zewnętrznej kompresji ręcznej może spowodować osłabienie lub pęknięcie pokrycia. Zgłaszano przypadki pęknięcia, a Eurosilicone odradza stosowanie procedury zewnętrznego nacięcia torebki i nie ponosi odpowiedzialności za integralność implantu po zastosowaniu kompresji ręcznej lub innych technik nacisku zewnętrznego.

EKSTRUZJA

Niestabilne lub naruszone pokrycie tkankowe i/lub przerwanie gojenia rany może prowadzić do odsłonięcia i ekstruzji implantu. Przyczyny lub czynniki dodatkowe mogą obejmować zakażenie, rozejście się brzegów rany, martwicę z zakażeniem lub bez niego, przykurcz torebki, zamknięte rozerwanie torebki, nieodpowiedni płat skóry, nieprawidłowy rozmiar i umieszczenie implantu i/lub erozję tkanki związaną z fałdami implantu. Wykazano, że ryzyko ekstruzji rośnie w przypadku umieszczenia protezy w miejscach uszkodzonych: w tkance ze zrostami, po silnej radioterapii lub poparzonej lub miejscach ze skruszoną kością, w miejscach, gdzie przeprowadzono poważną redukcję chirurgiczną obszaru, a także w przypadku stosowania leków sterydowych w kieszeni chirurgicznej.

ZIARNINIAK

Powstanie ziarniniaka to częsta reakcja tkanek na obecność materiałów obcych. Reakcja tkanek może wynikać z obecności implantu prowadzącej do powstania ziarniniaka silikonowego.

KRWIAK / WYSIĘK OSOCZA O WCZESNYM POCZĄTKU

Krwak i nagromadzenie płynu surowiczego to powikłania związane z każdym rodzajem chirurgii inwazyjnej. Pooperacyjny krwak lub wysięk osocza może przyczyniać się do zakażenia i/lub przykurczu torebki. Pooperacyjny krwak lub wysięk osocza można zminimalizować drobiazgową dbałością o hemostazę podczas zabiegu, a także prawdopodobnie dzięki pooperacyjnemu zastosowaniu zamkniętego systemu drenażu. Przed wszczęciem wyrobu konieczna jest kontrola uporczywego, nadmiernego krwawienia. Pooperacyjne odprowadzenie krwiaka lub wysięku osocza należy prowadzić ostrożnie, by uniknąć zakażenia lub uszkodzenia implantu.

HIPERPIGMENTACJA

Przebarwienia blizn wynikają z braku lub nadmiernej obecności melanocytów w tkance bliznowatej. Melanogeneza może przebiegać nieprawidłowo. To zdarzenie niepożądane można zdiagnozować po całkowitym wygojeniu się rany (od sześciu do dwunastu miesięcy) i może ono mieć charakter nieodwracalny.

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.

BÓL

Wszelki niewyjaśniony ból, niezwiązany z wymienionymi tu powikłaniami, wymaga bezzwłocznego badania.

ZAPALENIE ŻYŁ POWIERZCHNIOWYCH

W rzadkich przypadkach podczas wszczepienia implantu piersiowego może dojść do uszkodzenia ścian żył. Może to prowadzić do zapalenia żył powierzchownych, spowodowanego skrzepem krwi pod powierzchnią skóry. Powikłanie to rzadko jest poważne, a przy zastosowaniu odpowiedniej opieki można je szybko wyleczyć.

PTOZA

Ptoza, czyli opadanie piersi, to zniekształcenie, do którego może dojść przed zabiegiem wszczepienia implantu piersi oraz po nim. Przed zabiegiem wszczepienia implantu piersi, ze względu na brak podparcia kostnego lub chrzęstnego w piersi, na naturalną pierś, w tym rozciąganie gruczołu i skóry, działa czas i siła grawitacji. Po zabiegu wszczepienia implantu piersi na stopień ptozy może wpływać rozmiar, waga i położenie implantów piersi. Jeżeli jest ona znaczna, powikłanie to często może prowadzić do ponownej interwencji.

PEKNIĘCIE IMPLANTÓW ŻELOWYCH

Pęknięcie implantów żelowych może wystąpić po zabiegu w wyniku uszkodzenia implantu podczas przenoszenia lub samego zabiegu. Pęknięcie pokrycia może wynikać także z przykurczu, urazu lub nadmiernej manipulacji. Zgłaszano także pęknięcia o nieznaną etiologię. Ze względu na spoiistość żelu niektóre pęknięcia mogą pozostawać niewykryte do czasu zabiegu z innych przyczyn (np. zmiana rozmiaru). Pomimo spoiistości żelu pod ciśnieniem może dojść do wylewu z kieszeni chirurgicznej, a wówczas może być konieczny dodatkowy zabieg w celu usunięcia żelu. Zgłaszano stan zapalny i powstanie ziarninaków silikonowych. W przypadku podejrzenia pęknięcia pokrycia implant należy usunąć. Niektóre żełe silikonowe mogą rozlewać się lub przeciekać przez pokrycie nienaruszonego implantu. Zmiany wprowadzone w pokryciu implantu i żelu silikonowym zmniejszyły to przeciekanie do minimum.

ODCZUCIA

Po każdym inwazyjnym zabiegu chirurgicznym istnieje ryzyko czasowego lub trwałego upośledzenia czucia. Ostrożna technika chirurgiczna może zminimalizować to ryzyko, ale go nie wyklucza. Po wszczepieniu zgłaszano upośledzenie czucia kompleksu brodawka/otoczka oraz rzadziej na całej piersi. Może ono mieć charakter czasowy lub trwały. Ryzyko zaburzeń neurologicznych wzrasta w miarę ekstensywności zabiegu. Wszczepienie chirurgiczne implantu piersi może zakłócać zdolność karmienia piersią. Należy jednak pamiętać, że pierwotną przyczyną tego zaburzenia może być wcześniejszy zabieg rekonstrukcji piersi.

MIEJSCOWE NAGROMADZENIE PŁYNU SUROWICZEGO (późne)

Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego polega na gromadzeniu się płynu surowiczego wokół implantu. Jest klasyfikowane jako późne, jeśli występuje rok po zabiegu chirurgicznym. Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego jest zwykle odczuwalne jako masa pod skórą. Okolica jest obrzęknięta, może także wystąpić rumień (zaczerwienie skóry) i ból. W przypadku późnego miejscowego nagromadzenia płynu surowiczego należy natychmiast zgłosić się do chirurga.

ALERGIA NA SILIKON

Choć alergia na silikon jest niezwykle rzadka, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka.

RANA POWIERZCHOWNA

Rany powierzchowne spowodowane są nacięciami wykonanymi na skórze, potrzebnymi do wsunienia implantów podczas zabiegu chirurgicznego. Leczenie ran powierzchownych może obejmować oczyszczenie okolicy roztworem soli fizjologicznej (wody z solą) lub wodą z dodatkiem łagodnego mydła. Po oczyszczeniu delikatnie przetrzeć ranę do sucha czystą, miękką ściereczką lub kawałkiem gazy.

Rany powierzchowne są niewielkimi urazami, ale w przypadku niewłaściwego leczenia mogą prowadzić do powikłań, takich jak zakażenie spowodowane zwiększonym ryzykiem skażenia bakteryjnego, opóźnione gojenie lub niepożądane bliznowacenie.

ZIARNIAK SILIKONOWY

Ziarniak silikonowy (siliconoma) jest ziarninowym zapaleniem wywołanym przez ciało obce z gęstym naciekiem składającym się z komórek plazmatycznych, limfocytów i histiocytów. Ziarniak silikonowy może występować miejscowo lub w odległym miejscu ze względu na wysoką rozpuszczalność w tłuszczach.

OBRZĘK LIMFATYCZNY KOŃCZYNY GÓRNEJ

Obrzęk limfatyczny to przewlekłe schorzenie, charakteryzujące się obrzękiem ręki, dłoni lub piersi, co może wynikać z terapii nowotworu piersi, spowodowanym nagromadzeniem limfy w tkankach śródmiąższowych. Wiadomo, że to schorzenie poważnie pogarsza jakość życia ze względu na zmiany obrazu ciała, sprawności ręki oraz większe ryzyko innych powikłań, w tym zakażeń i cellulitu.

Niedawne badania sugerują, że bezpośrednia rekonstrukcja piersi może wiązać się z niższym ryzykiem obrzęku limfatycznego po mastektomii. Opcje terapii obejmują działania zachowawcze lub terapię chirurgiczną przy użyciu techniki mikrochirurgicznej. Nie jest znana jednak możliwość pełnego wyleczenia obrzęku limfatycznego.

ZMARSZCZKI I FAŁDY

Cienka lub niewystarczająca tkanka okrywająca, pacjentki z niewielką ilością podskórnej tkanki tłuszczowej, implanty zbyt duże do kieszeni chirurgicznej lub struktura anatomiczna pacjentki oraz umieszczenie podskórne mogą przyczyniać się do wyczuwalności palpacyjnej lub widoczności krawędzi implantu, zmarszczek lub fałd. Fałdy mogą prowadzić do ścieniania i erozji sąsiedniej tkanki oraz erozji implantu. Objawem ścieniania lub erozji mogą być oznaki zapalenia skóry, takie jak tkliwość i rumień, i wymagają one bezzwłocznego badania. Wyczuwalne palpacyjnie zmarszczki i/lub fałdy można pomylić z wyczuwalnym guzem, a niepewne przypadki wymagają natychmiastowego badania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

WARUNKI PRZECZOWYWANIA

Produkty marki Eurosilicone 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 produkty marki Eurosilicone posiadają okres przechowywania pięciu lat.

DOSTARCZANE 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 nietknięte i nieuszkodzone.

Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia.

UŻYTEK JEDNORAZOWY

Implanty przeznaczone są wyłącznie do JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. PRODUKTÓW USUNIĘTYCH NIE NALEŻY 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 inna materia, 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. Na opakowaniu bezpośrednim znajduje się również etykieta przeznaczona do umieszczenia na karcie implantu.

OTWIERANIE ZAPAKOWANEGO PRODUKTU JAŁOWEGO

- Rozierać 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 zwykłe zjawisko podczas sterylizacji i nie wpływa na integralność ani właściwości użytkowe produktu.
- Aby na powierzchni implantu nie zostały cząstki, należy użyć jednorazowych chusteczek niepozostawiających kłaczów.

ZANIECZYSZCZENIE IMPLANTÓW

Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu z implantem zanieczyszczeń powierzchniowych, takich jak talk, pył czy sebum. Przed umieszczeniem produktu należy sprawdzić go pod kątem zanieczyszczeń. Zanieczyszczenie w chwili zabiegu zwiększa ryzyko zakażenia okołoszczepiennego 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. Eurosilicone 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 (PRZEPŁUKANYCH, 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 OKRĄGLYCH IMPLANTÓW PIERSIOWYCH EUROSILICONE

- Rozmiar należy dobrać na podstawie wymiarów bazowych, wymiarów pacjentki oraz indywidualnych cech piersi, a nie na podstawie preferowanej objętości i projekcji.
- Wstępnie uformowane kształty implantów Eurosilicone są twardsze niż te innych implantów wypełnionych żelem spoistym, a nacięcia chirurgiczne powinny być dłuższe niż w przypadku wymaganych do implantów ściśliwych.
- W razie potrzeby nowy fałd podsutkowy może być umiejscowiony około 1 cm pod naturalnym fałdem.
- Zalecanym podejściem jest wszczepianie przez fałd podsutkowy. Chirurg odpowiada za decyzję o ewentualnej możliwości wykorzystania dostępu pachowego lub przetołczkowego. Należy pamiętać, że umieszczanie i ustawianie implantu może być trudniejsze w związku z większą twardością żelu.
- 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 wyczuwalności tego promienia wierzchołka.
- NIE STOSOWAĆ siły podczas wprowadzania implantów marki Eurosilicone. Nadmierna manipulacja implantami marki Eurosilicone może prowadzić do trwałego zniekształcenia żelu spoistego i utraty kształtu implantu.
- Do utrzymania poprawnego wyrównania oraz braku skrócenia po zabiegu przyczynia się:
 - uzyskanie kieszeni chirurgicznej poprawnie wyrównanej względem implantu;
 - uzyskanie „suchej” kieszeni chirurgicznej;
 - 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 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 wyroby 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 okrągłych implantów piersi

Materiały użyte do produkcji wyrobu	Element implantu
Dyspersje silikonowe	Pokrycie
Spoivo silikonowe	Pokrycie
Żel silikonowy	Wypełnienie żelowe
Dyspersje silikonowe	Łatka zamykająca
Katalizator platynowy	Pokrycie i wypełnienie żelowe
Katalizator cynoorganiczny	Pokrycie (spoivo silikonowe)

Tabela 2. Substancje chemiczne uwalniane przez okrągłe implanty piersi

Związki	Cały wyrób (µg/g lub ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Lotne związki¹ – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez okrągłe implanty piersiowe w postaci gazowej		
Benzen	Nie wykryto	Nie wykryto
Bromobenzen	Nie wykryto	Nie wykryto
Bromodichlorometan	Nie wykryto	Nie wykryto
Bromoform	Nie wykryto	Nie wykryto
Butylobenzen (N- / tert- / sek-)	Nie wykryto	Nie wykryto
Tetrachlorek węgla	Nie wykryto	Nie wykryto
Chlorobenzen	Nie wykryto	Nie wykryto
Chloroform	Nie wykryto	Nie wykryto
2,4-chlorotoluen	Nie wykryto	Nie wykryto
Dibromochlorometan	Nie wykryto	Nie wykryto
1,2-dibromo-3-chloropropan	Nie wykryto	Nie wykryto
Dichlorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nie wykryto	Nie wykryto
Dichloroetan (1,1- / 1,2-)	Nie wykryto	Nie wykryto
Dichloroeten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nie wykryto	Nie wykryto
Dichloropropan (1,2- / 1,3-)	Nie wykryto	Nie wykryto
1,1-dichloropropen	Nie wykryto	Nie wykryto
Etanol, 2-trimetylosilyl	1,25 maks.	0,75 maks.
Etylobenzen	Nie wykryto	Nie wykryto
Heksachlorobutadien	Nie wykryto	Nie wykryto
Izopropyllobenzen	Nie wykryto	Nie wykryto

Związki	Cały wyrób (µg/g lub ppm)	
p-izopropylotoluen	Nie wykryto	Nie wykryto
N-propylobenzen	Nie wykryto	Nie wykryto
Naftalen	Nie wykryto	Nie wykryto
Styren	Nie wykryto	Nie wykryto
1,1,1,2-tetrachloroetan	Nie wykryto	Nie wykryto
Tetrachloroeten	Nie wykryto	Nie wykryto
Trichloroeten	Nie wykryto	Nie wykryto
Trichloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)	Nie wykryto	Nie wykryto
1,2,3-trichloropropan	Nie wykryto	Nie wykryto
Trimetylobenzeny (1,2,4- / 1,3,5-)	Nie wykryto	Nie wykryto
Toluen	Nie wykryto	Nie wykryto
Trichlorobenzeny (1,2,4- / 1,2,3-)	Nie wykryto	Nie wykryto
o-ksylen	Nie wykryto	Nie wykryto
m- i p-ksylen	Nie wykryto	Nie wykryto
Łączna ilość lotnych związków	1,25	0,75

Związki (dla Round Collection – Cristalline Paragel)	Cały wyrób (µg/g lub ppm)		Związki (dla Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Związki ekstrahowalne ² – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez okrągłe implanty piersiowe po namacaniu w wodzie			
Siloksany cykliczne (D4, D5, D6...)	Nie wykryto	Nie wykryto	Półlotny związek organiczny
Siloksany liniowe (L3, L4, L5...)	Nie wykryto	0,91	Nielotny związek organiczny
Łączna ilość związków ekstrahowalnych	<5,0	<7,2	
¹ „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego lotnego związku był niższy od wartości granicznej oznaczania metody badawczej. Wartość graniczna oznaczania wynosiła 0,50 µg/g dla m- i p-ksylenu oraz 2,4-chlorotoluenu, i 0,26 µg/g dla wszystkich innych związków.			
² „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego związku ekstrahowalnego był niższy od 5,0 µg/g, tj. od wartości granicznej oznaczania metody badawczej.			
¹ „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego lotnego związku był niższy od wartości granicznej oznaczania metody badawczej. Wartość graniczna oznaczania wynosiła 0,72 µg/g dla m- i p-ksylenu oraz 2,4-chlorotoluenu, i 0,37 µg/g dla wszystkich innych związków.			
² Oznaczenie „Nie wykryto” oznacza, że stężenie danego półlotnego związku organicznego było niższe niż 7,2 µg/g (granica wykrywalności (LOQ) metody GC-MS).			

Tabela 3. Metale ciężkie wykryte w okrągłych implantach piersiowych

Metale ciężkie	Stężenie (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsen	Nie wykryto	Nie wykryto
Kadm	Nie wykryto	Nie wykryto
Ołów	Nie wykryto	Nie wykryto
Rtęć	10 maks.	10 maks.
Wanad	Nie wykryto	Nie wykryto
Molibden	Nie wykryto	Nie wykryto
Selen	Nie wykryto	Nie wykryto
Kobalt	Nie wykryto	Nie wykryto
Antymon	Nie wykryto	Nie wykryto
Bar	Nie wykryto	Nie wykryto
Chrom	Nie wykryto	Nie wykryto
Miedź	Nie wykryto	Nie wykryto
Cyna	Nie wykryto	Nie wykryto
Nikiel	Nie wykryto	Nie wykryto
Płatyna	Nie wykryto	Nie wykryto
Cynk	0,05 maks.	
Magnez	Nie wykryto	Nie wykryto
Mangan	Nie wykryto	Nie wykryto
Tal	Nie wykryto	Nie wykryto
	„Nie wykryto” oznacza, że poziom danego pierwiastka był niższy niż 0,05 ppm – granica oznaczalności tej metody badawczej.	„Nie wykryto” oznacza, że poziom danego pierwiastka był niższy od 0,07 ppm, tj. od granicy oznaczalności metody badawczej.

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 któregoś z poniższych: (a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego) należy zgłosić firmie Eurosilicone, pisząc na adres e-mail: productsupport@gcaesthetics.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

POLITYKA ZWROTU TOWARÓW

Przed zwrotem jakiegokolwiek produktu:

- Należy wystąpić o pisemną zgodę.
- Do każdego zwracanego produktu usuniętego z opakowania należy dołączyć świadectwo odkażenia.
- W przypadku konieczności przekucia pokrycia produktu o szczelnym pokryciu w celu ułatwienia bezpiecznych procedur odkażania i sterylizacji, obszar interwencji mechanicznej należy oznaczyć niezmywalnym markerem na powierzchni produktu, a stosowne odniesienie umieścić w świadectwie odkażenia.
- Uwagi do dokumentacji produktu i zwracane produkty wysyła do Eurosilicone S.A.S. wyłącznie dystrybutor.

GWARANCJA

Producent gwarantuje, że podczas produkcji tych produktów dolożono zasadnej staranności i że zastąpi 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 uciisków, a także za postępowanie z wyrobami. Eurosilicone 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

Odnosiłki literaturowe są dostępne na żądanie w firmie Eurosilicone.

SYMBOLE NA ETYKIECIE:



Wskazuje wymiary produktu.

„Round Collection” to wypełniony żelem silikonowym implant piersi przeznaczony zarówno do użytku nie medycznego (kosmetycznego), jak i medycznego. Nie jest przeznaczony do stosowania u osób poniżej 18 roku życia. Wyłącznie do wszczepienia w odpowiednim środowisku medycznym przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy posiadających kwalifikacje lub uprawnienia zgodnie z prawem krajowym.”



Okrogli prsni vsadki, napolnjeni s silikoniskim gelom

V ustreznem zdravstvenem okolju jih lahko vstavijo le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so usposobljeni ali licencirani v skladu z nacionalno zakonodajo.

OPIS

Eurosilicone okrogli prsni vsadki, napolnjeni z gelom so sterilni medicinski pripomočki za enkratno uporabo, ki se kirurško vstavijo, da nadomestijo tkivo, izgubljeno zaradi travme, kirurškega posega ali povečanja tkiva v terapevtske namene.

Eurosilicone okrogli prsni vsadki, napolnjeni z gelom, so namenjeni za estetsko povečanje dojk ali rekonstrukciji dojk.

Okrogli silikoniski elastomerni ovoj je lahko gladek ali izdelan z mikroteksturirano zunanjo površino, ki zagotavlja prekinjeno stično površino za kolagenski vmesnik in je napolnjen s kohezivnim gelom.

Vsak prsni vsadek, napolnjen z gelom, je dobavljen v kartonski škatli in pakiran v zaščitni dvojni primarni ovojini. Ovojina vsebuje tudi odstranljive nalepke, ki označujejo značilnosti vsadka (številka serije, referenčna številka ...), kartico vsadka, navodila za pacientko in navodilo za uporabo.

PREDVIDENI NAMEN/UPORABA

Eurosilicone okrogli prsni vsadki, napolnjeni z gelom, so namenjeni za estetsko povečanje dojk ali rekonstrukciji dojk.

MEDICINSKE INDIKACIJE

Okrogli prsni vsadki, napolnjeni z gelom, so indicirani za

- kirurško povečanje in korekcijo konture prirojenih anomalij dojk,
- kirurško rekonstrukcijo dojk po subkutani mastektomiji in drugih podobnih mastektomijskih posegi ali travmi,
- kirurški popravek kombiniranih nenormalnosti dojk in stene prsnega koša,
- zamenjavo prsnih vsadkov iz medicinskih razlogov.

KOZMETIČNE INDIKACIJE

Okrogli prsni vsadki, napolnjeni z gelom, so indicirani za

- kirurško estetsko povečanje prsi,
- zamenjavo prsnih vsadkov iz kozmetičnih razlogov.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba teh vsadkov je kontraindicirana pri pacientkah, ki imajo eno ali več naslednjih stanj:

- FIBROCISTIČNO bolezen,
- NEZADOSTNO POKRITOST TKIVA zaradi poškodb zaradi sevanja na steni prsnega koša, tesnih presadkov prsne kože ali radikalne resekcije velike prsne mišice,
- OBSTOJEČI LOKALNI ALI METASTATSKI KARCINOM dojke,
- oslabiljen/ogrožen imunski sistem,
- zgodovino občutljivosti na tuje materiale ali atopijo,
- FIZIOLOŠKO/PSIHOLOŠKO neprimerna pacientka,
- AKTIVNO OKUŽBO kjerkoli v telesu,
- nedavno anamnezo abscesa dojk,
- zgodovino neustreznega celjenja ran ali lokalnega otekanja,
- KELOIDNE BRAZGOTINE,
- kakršno koli drugo resno zdravstveno stanje.
- Ti pripomočki niso namenjeni osebam, mlajšim od 18 let, nosečnicam ali doječim ženskam.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Eurosilicone okrogle prsne vsadke, napolnjene z gelom, lahko uporabljajo ustrezno usposobljeni kirurgi, ki so opravili ustrezno usposabljanje o varni uporabi pripomočka.

POMEMBNO: Kirurg je odgovoren za izvajanje zdravniških ocen glede pacientkine primernosti za vstavljanje in za odločanje o najprimernejši kirurški tehniki in vrsti izbranega vsadka. Uporabnik mora pred vstavljanjem upoštevati vsa posebna tveganja, ki bi lahko bila povezana z dejavnostmi pacientke (na primer poklicem, športom ali drugimi dejavnostmi, ki jih pacientka redno izvaja). Družba Eurosilicone kirurgom priporoča, da po vstavljanju spremljajo stanje in tako prepoznajo morebitne neželene stranske učinke.

CILJNA POPULACIJA

Eurosilicone okrogli prsni vsadki, napolnjeni z gelom, so namenjeni za uporabo pri odrasli populaciji (razen pri nosečnicah in doječih materah) brez znanih kontraindikacij.

PREDVIDENE KLINIČNE PREDNOSTI ZA MEDICINSKE INDIKACIJE

Klinične prednosti Eurosilicone okroglih prsnih vsadkov, napolnjenih z gelom, so naslednje:

- Nadomestitev tkiva dojke, ki je bilo odstranjeno po mastektomiji
- Nadomestitev tkiva dojke, ki je bilo odstranjeno zaradi poškodbe
- Izboljšanje tkiva dojk, ki ga prizadene tuberozna ali prirojena nenormalnost dojk
- Izboljšanje kakovosti življenja pacientke (samozavest, telesna podoba, spolno zadovoljstvo)
- Izboljšanje pacientkine psihologije v smislu stopnje depresije in tesnobe

PRIČAKOVANI UČINKI ZA KOZMETIČNE INDIKACIJE

Pričakovani učinki Eurosilicone okroglih prsnih vsadkov, napolnjenih z gelom, so naslednji:

- Izboljšanje kakovosti življenja pacientke (samozavest, telesna podoba, spolno zadovoljstvo)

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Eurosilicone okrogli prsni vsadki, napolnjeni z gelom, so zasnovani in izdelani v skladu z veljavnim standardom EN ISO 14607 za prsne vsadke.

Karakteristike učinkovitosti Eurosilicone okroglih prsnih vsadkov, napolnjenih z gelom, glede na:

- celovitost ovoja,
 - odpornost vsadka,
 - združljivosti gela in ovoja,
 - difuzije iz vsadka,
 - prostornino in
 - teksture površine,
 - biokompatibilnost,
- so bile potrjene in so v skladu z zahtevami standarda EN ISO 14607.

MATERIALI

Ovojnica in obliž: silikonski elastomer: Polnilo: silikonski gel

POVEZAVA DO POVZETKA VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in učinkovitosti bo na voljo na spletnem mestu EUDAMED, ko bo na voljo na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> in na spletnem mestu podjetja (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Za dostop prek sistema Eudamed:

- Kliknite na zgornjo povezavo, da se prikaže začetna stran Eudamed
- Kliknite na modul z naslovom »Potrdila (izdana ali zavrnjena)«
- V iskalnih merilih v polje »Številka certifikata« vnesite MDR 765923 in kliknite na gumb »Iskanje« na dnu strani
- Na desni strani pod »Poglej podrobnosti« kliknite na ikono v obliki očesa.
- Na levi strani kliknite na SSCP
- Prenesite glavni dokument SSCP s klikom na povezavo

PODATKI ZA PACIENTKE

Pri vsakem kirurškem posegu se lahko pojavijo zapleti in tveganja. Znano je, da kirurški poseg za vsaditev prsnih vsadkov zagotavlja psihološko zadovoljstvo pacientkam, vendar lahko tako kot vsak kirurški poseg vključuje možne zaplete in tveganja. Implantacija prsnega vsadka je izbirni poseg, kirurg pa mora pacientki ustrezno svetovati o razmerju med tveganjem in koristjo. S pacientko se je treba pred odločitvijo za kirurški poseg pogovoriti o vseh možnih zapletih in opozorilih. Priporočilo za pacientko mora upoštevati vse predhodne postopke, nesreče, stanja, zdravila ali druga sočasna zdravljenja, ki bi lahko vplivala na postopek (na primer koža, bolezni, travme in avtoimunske bolezni).

Vsaka pacientka mora med prvim posvetovanjem prejeti knjižico z informacijami za pacientke (priloženo izdelkom) in knjižico z informacijami za pacientke ter ji omogočiti dovolj časa, da informacije o tveganjih, nadaljnjih priporočilih in koristih, povezanih s prsnimi vsadki, prebere in razume ter da se lahko na podlagi informacij odloči za kirurški poseg. Knjižica z informacijami za pacientke vsebuje tudi »Obrazec prostovoljnega soglasja«, ki pacientki omogoča, da za svojo evidenco obdrži kopije podrobnosti o vsadkih, kot je npr. številka serije. Ta dokument je v PDF obliki na voljo na našem spletnem mestu www.gcaesthetics.com/.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Pacientko je treba obvestiti o dejstvu, da ta pripomoček ni doživljenjski pripomoček in da bo morda potrebna odstranitev ali zamenjava, za kar bi bil potreben dodaten kirurški poseg. Pacientke je treba obvestiti, da se vsadek ne sme šteti za dokončnega zaradi možnih individualnih in potencialnih fizioloških reakcij, zaradi zasnove silikonskih vsadkov ali različnih postopkov vstavitve. Vsadek se lahko kadarkoli odstrani ali zamenja, kar zahteva ponovni kirurški poseg. Proizvajalec ne jamči za določeno obdobje trajanja vsadka.

S kliničnim spremljanjem vsadkov družbe Eurosilicone je do sedaj omogočilo ugotovitev, da je obstojnost vsadkov po 10 letih 82,4-odstotna (tveganje prvega naknadnega kirurškega posega = 17,6 % po metodi Kaplan Meier).

ZDRUŽLJIVOST Z MRI

Čeprav vsadki Eurosilicone niso bili posebej preizkušeni za slikanje z magnetno resonanco (MRI), upoštevajte, da so vsi prsni vsadki Eurosilicone, polnjeni z gelom, izdelani iz medicinskih silikonskih materialov za vsadke, ki so združljivi s slikanjem z magnetno resonanco. Implantabilni silikonski material je enak materialu, ki se uporablja v drugih silikonskih vsadkih Eurosilicone, kjer so pri pacientkah opravili slikanje z magnetno resonanco in do danes niso poročali o težavah z združljivostjo.

UPORABA STEROIDOV

Pacientko je treba obvestiti, da se mora pred uporabo steroidnih zdravil v predelu vsadka posvetovati z zdravnikom, da se prepreči ekstruzija vsadka.

MOTNJE

Med mamografijo je treba radiologa obvestiti, da je v dojki vsadek, da temu ustrezno prilagodi pritisk pri mamografiji. V primeru kakršnega koli kirurškega posega v predelu dojke je treba o vsadku obvestiti kirurga ali zdravnika.

Prisotnost prsnih vsadkov lahko počasni odkrivanje raka dojke s samopregledovanjem. Zato je treba pacientke obvestiti, da se morajo za ustrezen zdravniški nadzor posvetovati s kirurgom ali zdravnikom, prav tako kot opraviti redne presejalne preglede za rak dojke. Pacientke je treba tudi obvestiti, da se morajo posvetovati z zdravnikom, če sumijo na zaplete, zlasti v primeru travme ali stiskanja, ki nastane na primer zaradi močne masaže dojke, športne aktivnosti ali uporabe varnostnih pasov.

KARTICA VSADKA

Po kirurškem posegu mora kirurg pacientki zagotoviti:

- kartico vsadka, ki jo mora izpolniti v skladu z navodili za zdravstvene delavce, ki izpolnjujejo mednarodno kartico vsadka EUROSILICONE.
- navodila za pacientke, ki so na voljo na spletni strani z informacijami za pacientke in je navedena na kartici.

Pacientko je treba obvestiti, da mora imeti kartico vsadka vedno pri sebi in ji omogoča:

- identifikacijo vsadka in dostop do drugih informacij, povezanih z vsadkom (npr. na spletnem mestu EUDAMED in drugih spletnih mestih),
- da se identificira kot oseba, ki potrebuje posebno oskrbo v ustreznih primerih, npr. zdravniški pregledi, varnostni pregledi,
- da obvesti nujno medicinsko osebje ali osebo za prvo pomoč o posebni oskrbi/potrebah določenih pacientk v nujnih primerih.

OPOZORILA

SPREMINJANJE VSADKOV

Prsnega vsadka pred vstavljanjem ne smete spreminjati. Sprememba vsadkov razveljavi vse garancije, izrecne ali implicitne.

POŠKODBA VSADKOV – PRETRGANJE MED KIRURŠKIM POSEGOM

Pri uporabi in ravnanju z vsadki morate biti izjemno previdni, da zmanjšate možnost poškodb ovoja. Vsi vsadki so izdelani v skladu z uveljavljenimi proizvodnimi tehnikami in pod strogimi standardi nadzora kakovosti, vendar lahko pride do poškodb vsadkov med rokovanjem ali med kirurškim posegom, tako pri prvem kot pri vseh naslednjih kirurških posegih.

Med vstavljanjem ali pri odstranitvi vsadka je potrebna izjemna previdnost, da se prepreči nenamerna poškodba vsadka.

- Vsadka se ne dotikajte z ostrimi kirurškimi instrumenti ali pripomočki, kot so skalpeli, klešče, hemostati, igle za šivanje in podkožne igle.
- Vsadka se ne dotikajte s topimi kirurškimi instrumenti, kot so sponke, retraktorji in disektorji.
- Vsadka se ne dotikajte s pripomočki za kavterizacijo.
- Ne uporabljajte pretirane manipulacije, sile ali obremenitve.

Pred uporabo morate vsadke natančno pregledati glede strukturne celovitosti. Poškodovanih izdelkov ne smete vsaditi, ne poskušajte popraviti poškodovanih izdelkov. Med kirurškim posegom mora biti na voljo dodaten izdelek v primeru poškodbe ali kontaminacije vsadka. Za zagotavljanje pravilne uporabe vsadkov morate natančno upoštevati priporočene postopke za testiranje, pregledovanje in ravnanje z izdelki. Pacientkam morate naročiti, naj obvestijo druge lečeče zdravnike o prisotnosti vsadkov, da se zmanjša tveganje za poškodbe.

MOTNJE PRI MAMOGRAFIJI

Standardne tehnike pozicioniranja so pokazale pomembne omejitve pri slikanju povečanih prsi. Vsadek lahko moti odkritje zgodnje stopnje raka dojke z mamografijo, tako da zakrije nekaj spodnjega tkiva dojke in/ali stisne ležeče tkivo, ki lahko »skriva« sumljive lezije v dojki. Pacientke je treba poučiti, naj zahtevajo radiologe, ki imajo izkušnje z najsodobnejšimi radiološkimi tehnikami in opremo za slikanje dojke z vsadki, ter naj radiologe obvestijo o prisotnosti, vrsti in položaju vsadkov.

ZA ENKRATNO UPORABO

Vsadki so namenjeni SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE ŽE UPORABLJENIH IZDELKOV. IZDELKA NE STERILIZIRAJTE PONOVO.

Ponovna uporaba eksplantiranih izdelkov ni dovoljena, saj postopki ponovnega čiščenja in ponovne sterilizacije morda ne odstranijo ustrezno bioloških ostankov, kot so kri, tkivo in druge snovi. Ti lahko vsebujejo odporne patogene in vplivajo na učinkovitost vsadka.

UPORABA ZDRAVIL

Družba Eurosilicone ne more niti napovedati niti jamčiti za varnost intraluminalnega odmerjanja kakršnih koli zdravil, vključno z, vendar ne omejeno na estetske, steroidne, antibiotične in vitaminske raztopine. Če je predvidena uporaba takšnih zdravil, se morate posvetovati z ustreznim proizvajalcem zdravila.

ZAPLETI

Možni zapleti, za katere je znano, da so povezani s prsnimi vsadki, polnjenimi z gelom, so naslednji:

S pacientko se je treba pogovoriti o drugih možnih zapletih, povezanih z vsemi kirurškimi posegi. Ti med drugim vključujejo: okužbe (glejte spodaj); hematom (glejte spodaj); nabiranje serozne tekočine (glejte spodaj); izgubo občutja (glejte spodaj); reakcijo na zdravila; poškodbe živcev; intoleranco pacientke na kateri koli vsadek ali slabo celjenje rane.

NENAMERNO PRETRGANJE VSADKOV V KIRURŠKEM ŽEPU

Če se to zgodi, lahko v gelno maso prodrete s kazalcem roke v dvojni rokavici, medtem ko z drugo roko pritiskate na dojko. Gel lahko z roko odstranite iz odprtine, nato pa čez maso potegnete zunanjo rokavico in jo odstranite. Obrišite kirurški žep z gobico iz gaze. Odstranite gel iz instrumentov z izopropil alkoholom.

ANESTEZIJA

Tveganja pri anesteziji

Med kirurškim posegom se uporabljajo tri vrste anestezije, vse pa so povezane z določeno stopnjo tveganja.

LOKALNA ANESTEZIJA

Najnižja stopnja tveganja je lokalna anestezija, ki vključuje minimalno i.v. sedacijo z injiciranjem lokalnega anestetika v predelu pod prsmi. Pri nekaterih pacientkah lahko pride do alergijske reakcije na lokalni anestetik ali hitrega srčnega utripa zaradi adrenalina, ki se uporablja za zmanjšanje krvavitve. Med postopkom z lokalno anestezijo se lahko pojavi nekaj nelagodja.

SEDACIJA:

Druga metoda anestezije je i.v. sedacija (intravenska zdravila, ki se dajejo brez cevke v grlo). To prinaša tveganje za dihalne stiske, reakcije na zdravila ali prevelik odmerek zdravil. Priporočljivo je, da je na voljo strokovnjak, ki je usposobljen za uporabo intervenske sedacije, s katero lahko spremlja reakcijo in odmerjaq zdravila. Stroški za to vrsto anestezije so na splošno višji zaradi stroškov zdravil in osebja za njihovo odmerjanje.

SPLOŠNA ANESTEZIJA

Tretja metoda je splošna anestezija, v kateri bolnik med kirurškim posegom spi. Tveganja splošne anestezije so enaka tistim pri splošni anesteziji, ki se uporablja pri drugih kirurških posegih, in lahko vključujejo težave z dihanjem in/ali krvne strdke v nogah. Stroški splošne anestezije so višji zaradi potrebnega anestezista ter uporabljene opreme in zdravil.

AZIJSKI SINDROM

Avtoimunski/vnetni sindromi, ki ga povzročajo adjuvansi. Pri pacientkah se lahko pojavijo mialgija, miozitis, mišična oslabelost, artralgija in/ali artritis, kronična utrujenost, nevrološke manifestacije, kognitivne motnje, pireksija, suha usta. Diagnozo potrdijo testi in markerji imunskega odziva. Odstranitev povzročitelja na splošno povzroči izboljšanje.

V primeru, da je vaši pacientki diagnosticiran AZIJSKI sindrom, morate družbi Eurosilicone poslati poročilo po e-pošti: productsupport@gcaesthetics.com in uvesti je treba individualni program zdravljenja.

ASIMETRIJA

Asimetrija je lahko posledica nepravilne začetne vstavitve, premika ali neustreznosti že obstoječe asimetrije s spreminjanjem velikosti posameznega vsadka. Obstoječa asimetrija morda ni povsem popravljiva. Asimetrija je lahko tudi simptom kapsularne kontrakture, nabiranja tekočine, okužbe, pooperativne displazije dojke, enostranskega neskladja v razvoju mišic ali deflacije in lahko zahteva nadaljnje preiskave.

ANAPLASTIČNI VELIKOCELIČNI LIMFOM, POVEZAN Z VSADKI DOJK (BIA-ALCL) (in drugi limfomi)

Evropske varnostne informacije, ameriška Uprava za hrano in zdravila (FDA) in trenutna znanstvena literatura ugotavljajo povezavo med prsnimi vsadki in razvojem raka imunskega sistema, imenovanega anaplastični velikocelični limfom, povezan z vsadki dojke (BIA-ALCL). Ta posebna enota je vključena v klasifikacijo WHO 2016 pod terminologijo »ALCL – AIM«. Ta rak se pogosteje pojavlja pri pacientkah s teksturiranimi prsnimi vsadki in ne z gladkimi vsadki in se običajno razvije več let po kirurškem posegu vstavljanja prsnega vsadka. Trenutno se stopnje BIA-ALCL smatrajo za nizke. Pri večini pacientk je BIA-ALCL odkrit v tekočini ali brazgotinskem tkivu ob vsadku. Glavni simptomi BIA-ALCL so vztrajno otekanje ali bolečina, pozno nastali trajni serom, kapsularna kontraktura ali masa v bližini prsnega vsadka. Če se pri ženskah pojavijo kateri od zgoraj omenjenih simptomov ali če obstaja sum na BIA-ALCL, je priporočljivo, da pacientke ustrezno diagnostično ocenijo, na podlagi katerega se lahko izključi možnost anaplastičnega velikoceličnega limfoma (ALCL). Pri testiranju na BIA-ALCL zberite sveže serum in reprezentativne dele kapsule ter jih pošljite na patološke preiskave, da izključite ALCL. Diagnostična ocena mora vključevati citološko oceno tekočine seroma z brisom, obarvanim po Wright Giemsa metodi, in imunohistokemijsko testiranje celičnega bloka za markerje skupine diferenciacije (cluster of differentiation; CD) in anaplastične limfomske kinaze (ALK). Večino primerov ALCL, povezanega z vsadki dojke, zdravimo z odstranitvijo vsadka in kapsule, ki obdaja vsadek, nekateri primeri pa so zdravljeni s kemoterapijo in obsevanjem. Zdravljenje je običajno uspešno, vendar pa je lahko BIA-ALCL usoden, če se ne zdravi, zato sta ključnega pomena zgodnje odkritje in zdravljenje.

POZORILO: KER JE POJAV BIA-ALCL PREOSTALO TVEGANJE ZA VSADEK: V primeru, da je vaši pacientki diagnosticiran BIA-ALCL, morate družbi Eurosilicone poslati poročilo po e-pošti: productsupport@gcaesthetics.com, multidisciplinarna skupina pa mora uvesti individualni program zdravljenja.

BIA-SCC

Ploščatocelični karcinom, povezan s prsnim vsadkom, je redek zaplet vstavljanja dojke, ki lahko povzroči znatno bolečnost in umrljivost. BIA-SCC je redek epiteljski tumor, ki se razlikuje od BIA-ALCL. Pri pacientkah se lahko pojavi enostranski serom dojke, nabiranje tekočine, bolečina, eritem in kapsularna kontraktura (Bakerjeva stopnja IV).

Začetno zdravljenje je običajno vključevalo odstranitev vsadka in kapsule, ki obdaja vsadek, v nekaterih primerih pa je bilo uvedeno zdravljenje s kemoterapijo z omejenim uspehom. Zdi se, da ima agresivna operacija prve stopnje boljše prognozo in izid. BIA-SCC je lahko usoden, ključno je zgodnje odkrivanje in agresivno zdravljenje.

V primeru, da je vaši pacientki diagnosticiran BIA-SCC, morate družbi Eurosilicone poslati poročilo po e-pošti: productsupport@gcaesthetics.com, multidisciplinarna skupina pa mora uvesti individualni program zdravljenja.

BOLEZEN PRSNIH VSADKOV

Majhen delež žensk s prsnimi vsadki, bodisi iz estetskih ali rekonstruktivnih razlogov, poroča o številnih simptomih za katere menijo, da so posledica prisotnosti vsadkov. Čeprav ne gre za medicinsko diagnozo, se ti simptomi imenujejo »bolezen prsnih vsadkov« (BI).

Ti številni splošni simptomi so različni, vsi primeri pa so bili samodiagnosticirani in so jih prijavile pacientke same. Vključujejo, vendar niso omejeni na gripi podobne simptome, kot so huda utrujenost, pomanjkanje koncentracije, bolečine v sklepih, simptome, povezane z imunskim sistemom, motnje spanja, depresijo, hormonske težave, glavobole, izpadanje las in mrzlico.

Obstajajo številni drugi razlogi za pojav teh simptomov, vključno s prikritimi boleznimi ali hormonskimi spremembami. Poleg tega obstajajo številne znanstvene študije, ki raziskujejo podobne simptome, ki jih imajo ženske v splošni populaciji s prsnimi vsadki ali brez njih. V povprečju približno 50 % žensk, ki same identificirajo »BI«, meni, da se njihovi simptomi po odstranitvi izboljšajo – včasih začasno in včasih trajno. Zato se zdi, da odstranitev prsnih vsadkov ne izboljša nujno simptomov pri vseh. Do danes ni raziskav, ki bi pokazale, kateri simptomi se po odstranitvi vsadka lahko izboljšajo ali ne.

Trenutno ni testov, ki bi lahko potrdili »BI«. Raziskave na tem področju se nadaljujejo, zlasti pri pacientkah, ki imajo avtoimunsko bolezen ali nagnjenost k avtoimunskim boleznim. Vstavljanje prsnih vsadkov je kontraindicirano pri ženskah z oslabljenim ali ogroženim imunskim sistemom – glejte zgornji razdelek KONTRAINDIKACIJE. Če pacientke sumijo, da imajo BI, morajo poiskati zdravniško pomoč. Njihovi simptomi morda niso povezani z vsadki, vendar ne smemo spregledati ali prezreti drugih prazdravljenih preiskav pri ugotavljanju vzroka njihovih simptomov.

DOJENJE

Vsadek lahko vpliva na nastajanje mleka med dojenjem, zlasti periareolarni rez lahko znatno zmanjša možnost dojenja.

NABIRANJE KALCIJA

Kalcifikacija se pogosto pojavi v zrelem tkivu dojke z vsadkom ali brez njega. Znano je, da se kalcifikacija pojavi tudi po vstavljanju tujka, čeprav etiologija ni znana, poročani primeri pa so redki. Mikrokalcifikacija po vstavitvi vsadka se običajno pojavi na ali okoli fibrozne kapsule v tankih plakih ali akumulacijah. Obsežne mikrokalcifikacije lahko povzročijo trdoto in nelagodje v dojkah, zato bo morda potreben kirurški poseg.

KAPSULARNA KONTRAKTURA

Fibrozna kapsularna kontraktura je pogost zaplet po kirurškem posegu vstavljanja prsnega vsadka. Medtem ko je tvorba kapsule iz vlaknatega tkiva, ki obdaja vsadek, normalen fiziološki odziv na tujek, se vse kapsule ne skrčijo. Kontraktura vlaknatega kapsularnega tkiva, ki obdaja vsadek, lahko povzroči čvrstost, nelagodje ali bolečino v dojki, popačenje dojke, otipljivost vsadka ali premik vsadka. Etiologija kapsularne kontrakture ni znana, vendar je najverjetneje večfaktorska. Kontraktura se razvije v različnih stopnjah, enostransko ali dvostransko, in se lahko pojavi v tednih ali letih po kirurškem posegu. V hujših primerih bo morda potreben

kirurški poseg. Kapsularna kontraktura se lahko ponovi po kapsulotomiji ali kapsulektomiji. Zatrdline, za katere so menili, da so kapsularne brazgotine, so preprečile diagnozo otipljivega tumorja. Vprašljive zatrdline je treba nemudoma raziskati.

KOMPARTMENT SINDROM

Kompartiment sindrom je zelo redek, a resen zaplet, ki je lahko povezan s katero koli vrsto kirurškega posega. Povzroči povečanje pritiska v zgornjih ali spodnjih okončinah, ki ga je treba sprostiti s kirurškim posegom, sestavljenim iz fasciotomije, ki sprošča predelek, da se zmanjšajo ali po možnosti preprečijo akutni in dolgotrajni zapleti.

ZAPOZNELO CELJENJE RAN

Pri nekaterih pacientkah pride do zapoznelega celjenja rane, pri drugih pa se mesto reza morda ne bo dobro zacelilo. Rana se lahko odpre zaradi poškodbe ali okužbe. Če je vsadek izpostavljen, bo potreben dodatni kirurški poseg. Nekroza tkiva je razvoj mrtvega tkiva okoli vsadka. Upočasni celjenje ran, lahko povzroči okužbo rane in zahteva kirurško korekcijo in/ali odstranitev vsadka. Poročali so o nekrozi tkiva po uporabi steroidnih zdravil, kemoterapiji, obsevanju tkiva dojki in kajenju, vendar se lahko v nekaterih primerih pojavi brez znanega vzroka.

NEZADOVOLJSTVO Z REZULTATOM

S kirurško tehniko so običajno povezani zapleti nepravilne velikosti, napačnega mesta brazgotine, hipertrofičnega brazgotinjenja in tisti, ki so navedeni spodaj. Skrbna izbira velikosti, ustvarjanje ustrezne in primerne velikosti kirurškega žepa in uporaba trenutno sprejetih kirurških posegov so odgovornost kirurga.

PREMIK IN NAPAČNA USMERJENOST VSADKA

Vsadki se lahko premaknejo ali obrnejo s spremljajočim nelagodjem in/ali popačenjem oblike prsi. Otežene tehnike namestitve lahko povečajo tveganje za premik z zmanjšanjem velikosti žepa in natančnosti vstavljanja. Premik lahko zahteva kirurški poseg.

ODSTRANJEVANJE PRSNIH VSADKOV

Čeprav v medicinski literaturi ni natančnih poročil, se pričakuje, da bo velik delež prsnihs vsadkov kirurško odstranjenih ali zamenjanih. To se ne razlikuje od mnogih drugih postopkov plastične kirurgije, ki se običajno ponavljajo, da se ohrani zadovoljstvo pacientk. Zaradi širokega spektra fizičnih odzivov pacientk na kirurški poseg z vstavljanjem prsnega vsadka, razlik v kirurških tehnikah in zdravljenju ter možnih zapletov je treba pacientke opozoriti, da vsadkov ne smejo obravnavati kot vseživljenjskih in da je lahko kadarkoli indicirana kirurška odstranitev. Družba Eurosiline ne daje zagotovil glede trajanja vstavitve pripomočka.

ZUNANJA KAPSULOTOMIJA

Zdravljenje kapsularne kontrakture z zunanjim ročnim stiskanjem lahko povzroči oslabeitev ali pretrganje ovoja. Poročali so o pretrganju, zato družba Eurosiline odsvetuje postopek zunanje kapsulotomije in ne prevzema odgovornosti za celovitost vsadka v primeru uporabe ročnega stiskanja ali drugih tehnik zunanjega pritiska.

IZTISKANJE

Nestabilno ali poškodovano prekrivajoče tkivo in/ali prekinitev celjenja rane lahko povzroči izpostavljenost in iztiskanje vsadka. Vzroki ali dejavniki, ki prispevajo k pojavu tega stanja, so lahko okužba, dehiscenca rane, nekroza z okužbo ali brez nje, kapsularna kontraktura, zaprta kapsulotomija, neprimerna kožna zaplata, nepravilna velikost in namestitev vsadka in/ali erozija tkiva, povezana z gubami vsadka. Pokazalo se je, da se pojavnost iztiskanja poveča, ko je proteza nameščena na poškodovana območja: brazgotinasto, močno obsevano ali opečeno tkivo ali področja zdrobljenih kosti; kjer je bila izvedena resna kirurška redukcija območja: in kjer se v kirurškem žepu uporabljajo steroidi.

GRANULOM

Nastanek granulomov je pogost odziv tkiva na prisotnost tujkov. Možno je, da reakcijo tkiva povzroči prisotnost vsadka, ki vodi do nastanka silikonskega granuloma.

HEMATOM/ ZAČETNI SEROMA - NABIRANJE TEKOČINE OKOLI VSADKA

Hematom in nabiranje serozne tekočine so zapleti, povezani s katero koli vrsto invazivne kirurgije. Pooperativni hematomi in seroma lahko prispevata k okužbi in/ali kapsularni kontrakturi. Pooperativni hematomi in seromi je mogoče zmanjšati s skrbnim izvajanjem hemostaze med kirurškim posegom in po možnosti tudi s pooperativno uporabo zaprtega drenažnega sistema. Pred vstavljanjem pripomočka je treba nadzorovati trajno, prekomerno krvavitve. Vsako pooperativno evakuacijo hematoma ali seroma je treba izvajati previdno, da se prepreči kontaminacija ali poškodba vsadka.

HIPERPIGMENTACIJA

Hiperpigmentacija brazgotine je posledica odsotnosti melanocitov ali prekomerne prisotnosti v brazgotinskem tkivu. Melanogeneza morda ne poteka pravilno. Ta neželeni učinek je mogoče diagnosticirati po popolni cirkaciji rane (šest do dvanajst mesecev) in je lahko ireverzibilen.

OKUŽBA

Predhodna okužba, ki ni bila odpravljena pred vsaditvijo vsadka, poveča tveganje za periprostetično okužbo. Vsadka ali pripomočkov za polnjenje ne izpostavljajte onesnaževalom, ki bi povečali tveganje za okužbo. Okužba je tveganje, značilno za vse vrste invazivnih kirurških posegov. Okužba okoli prsnega vsadka se lahko pojavi v nekaj dneh, tednih ali celo letih po operaciji. Znaki akutne okužbe, o katerih so poročali v povezavi s prsnimi vsadki, vključujejo eritem, občutljivost, nabiranje tekočine, bolečino in zvišano telesno temperaturo. Znake subklinične okužbe je težko odkriti. Pooperativne okužbe je treba zdraviti agresivno v skladu s standardnimi medicinskimi praksami, da se izognemo resnejšim zapletom. Pri okužbah, ki se ne odzivajo na zdravljenje, ali pri nekrotizirajoči okužbi bo morda treba odstraniti vsadek. Kapsularna kontraktura je lahko povezana z okužbo v okolici vsadka.

BOLEČINO

Vsako nepojasnjeno bolečino, ki ni povezana z nobenim od tukaj navedenih zapletov, je treba takoj raziskati.

POVRŠINSKO VNETHJE VEN

V redkih primerih se lahko med vstavljanjem prsne proteze pojavijo poškodbe venskih sten. Posledično lahko to povzroči površinsko vnetje žil (flebitis), ki je vnetje žil, ki ga povzroči krvni strdek pod površino kože. Ta zaplet je redko resen in se z ustreznimi oskrbami lahko hitro odpravi.

PTOZA

Ptoza, znana tudi kot povešanje dojke, je deformacija, ki se lahko pojavi pred in po kirurškem posegu na dojkah. Pri dojkah pred kirurškim posegom, ker dojka nima kostne ali hrustančne podpore, lahko čas in gravitacija vplivata na naravno dojko, vključno z raztezanjem žlez in kože. Po kirurškem posegu na dojkah lahko velikost, teža in položaj prsnihs vsadkov vplivajo na stopnjo ptoze. Če je ptoza večja, lahko ta zaplet pogosto vodi do ponovnega kirurškega posega.

PRETRGANJE VSADKOV Z GELOM

Pretrganje gela se lahko pojavi po kirurškem posegu zaradi poškodbe vsadka med rokovanjem ali kirurškim posegom. Pretrganje ovoja se lahko pojavi tudi zaradi kontrakture, travme ali pretirane manipulacije. Poročali so tudi o pretrganjih neznane etiologije. Zaradi kohezivnosti gelnega materiala lahko nekatera pretrganja gela ostanejo neopažena, razen če je potreben kirurški poseg iz drugega razloga (npr. zamenjava velikosti). Kljub kohezivnim lastnostim gela lahko pride do ekstravazacije iz kirurškega žepa pod pritiskom, v tem primeru bo morda potreben dodatni kirurški poseg za odstranjevanje gela. Poročali so o vnetju in nastanku silikonskih granulomov. Če sumite na pretrganje ovoja, je treba vsadek odstraniti. Nekaj silikonskega gela lahko difundira ali »izteče« skozi ovoj nepoškodovanega vsadka. Izboljšave lupine vsadka in silikonskega gela so to iztekanje zmanjšale na minimum.

OBČUTENJE

Po vsakem invazivnem kirurškem posegu obstaja tveganje za začasno ali trajno disestezijo (sprememba občutenja). Previdna kirurška tehnika lahko zmanjša, vendar ne izključuje tega tveganja. Po vstavitvi vsadka so poročali o disesteziji (spremenjenem občutku) bradavice/areolarne kompleksa in redkeje celotnega področja dojke, ki je lahko začasna ali trajna. Tveganje za nevrološke okvare se poveča z obsežnejšim kirurškim posegom. Kirurška implantacija prsne proteze lahko ovira zmožnost dojenja. Vendar pa je treba opozoriti, da je lahko predhodna operacija obnove dojke začetni vzrok za to motnjo.

SEROM (zakasnelo)

Seroma je kopičenje serozne tekočine okoli vsadka. Kot zakasnelo se kategorizira eno leto po kirurškem posegu. Serom je običajno mogoče otipati kot gmoto pod kožo. Območje je oteko, lahko povzroči eritem (rdečo kožo) in bolečino. Če se pojavi zakasnel serom, se nemudoma obrnite na svojega kirurga.

ALERGIJA NA SILIKON

Čeprav je alergija na silikon izjemno redka, tega tveganja ni mogoče popolnoma izključiti.

POVRŠINSKA RANA

Površinske rane nastanejo zaradi rezov na koži, ki so potrebni za vstavitve vsadkov med operacijo. Zdravljenje površinskih ran lahko vključuje čiščenje območja s fiziološko raztopino (slano vodo) ali blagim milom. Po čiščenju rano nežno posušite s čisto, mehko krpo ali kosom gaze.

Površinske rane so manjše poškodbe, a če jih ne zdravimo pravilno, lahko povzročijo zaplete, kot je okužba zaradi povečanega tveganja bakterijske kontaminacije, zapoznelega celjenja ali neželenih brazgotin.

SILIKONOM

Silikonom je granulomatozno vnetje tujka z gostim infiltratom, sestavljenim iz plazemskih celic, limfocitov in histiocitov. Silikononi se lahko pojavijo lokalno ali na oddaljenem mestu zaradi visoke topnosti v maščobah.

LIMFEDEM ZGORNJIH OKONČIN

Limfedem je kronično stanje, za katerega je značilno otekanje roke, dlani ali dojke, ki je lahko posledica zdravljenja raka dojke zaradi nabiranja limfne tekočine v intersticijskih tkivih. Znano je, da to stanje znatno ogroža kakovost življenja zaradi sprememb telesne podobe, sprememb funkcije roke in poveča tveganje za druge zaplete, vključno z okužbo in celulitism.

Nedavne študije kažejo, da je lahko takojšnja rekonstrukcija dojke povezana z zmanjšanim tveganjem za limfedem po mastektomiji. Možnosti zdravljenja vključujejo konzervativno obravnavo ali kirurško zdravljenje s super mikrokirurško tehniko. Vendar pa celovito uspešno zdravlilo za limfedem ni znano.

GUBANJE IN PREGIBANJE

Tanko ali nezadostno prekrivno tkivo, pacientke z malo ali brez podkožne maščobe, vsadki, ki so preveliki za kirurški žep ali anatomsko zgradbo pacientke ter podkožna namestitvev lahko prispevajo k nastanku otipljivih ali vidnih gub in gubanja. Gube lahko povzročijo tanjšanje in erozijo sosednjega tkiva ter erozijo vsadka. Znaki vnetja kože, kot sta občutljivost in eritem, lahko nakazujejo tanjšanje ali erozijo in jih je treba takoj raziskati. Otipljive gube/in ali pregibe je mogoče zamenjati z otipljivim tumorjem, vprašljive primere pa je treba nemudoma raziskati.

NAVODILA ZA UPORABO

POGOJI SHRANJEVANJA

Izdelke družbe Eurosilicone je treba shranjevati v normalnih pogojih, zaščititi jih je treba pred vlago in neposredno sončno svetlobo ter jih hraniti s puščicami usmerjenimi navzgor. V teh pogojih imajo izdelki družbe Eurosilicone rok trajanja pet let.

DOBAVLJENO STERILNO

Vsadki so dobavljeni v sterilni obliki (sterilizacija z etilen oksidom ali sterilizacija s suho toploto, ustrezen simbol na etiketi izdelka), obdelani s potrjenimi strogo nadzorovanimi sterilizacijskimi cikli z etilen oksidom ali suho toploto. Sterilnost se preverja v skladu s standardi. Sterilnost vsadka se ohrani le, če je ovojnina brezhibna in nepoškodovana.

Če je bila sterilna ovojnina pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta, izdelka ne uporabljajte.

ZA ENKRATNO UPORABO

Vsadki so namenjeni SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE ŽE UPORABLJENIH IZDELKOV. IZDELKA NE STERILIZIRAJTE PONOVO. Ponovna uporaba eksplantiranih izdelkov ni dovoljena, saj postopki ponovnega čiščenja in ponovne sterilizacije morda ne odstranijo ustrezno bioloških ostankov, kot so kri, tkivo in druge snovi. Ti lahko vsebujejo odporne patogene in vplivajo na učinkovitost vsadka.

OVOJNINA

Sterilni izdelek je dobavljen v zapečateni dvojni primarni ovojnini. Če je bila ovojnina poškodovana ali odprta, sterilnost ni več zagotovljena. Na primarni ovojnini so pritrjene odstranljive etikete za evidenco za pacientke. Te etikete morate priložiti k dokumentaciji pacientke. Na primarni embalaži je na voljo tudi nalepka, ki se namesti na kartico z vsadkom.

ODPIRANJE PAKIRANEGA STERILNEGA IZDELKA

- Zunanjo ovojnino odprite v čistih, aseptičnih pogojih in v sterilnem okolju in tako zagotovite, da zaprta notranja ovojnina počasi zdrсне v okolje.
- Del notranje oznake zapisa za pacientko priložite v kartoteko pacientke.
- Notranjo ovojnino odprite z upoštevanjem aseptičnih previdnostnih ukrepov.

PREGLED IN RAVNANJE Z IZDELKOM

- Izdelek je treba vizualno pregledati glede morebitnih znakov onesnaženja z delci, poškodb ali uhajanja.
- Vsadek je treba pred vstavljanjem hraniti potopljen v sterilno vodo ali fiziološko raztopino, da preprečite stik z onesnaževalci v zraku in na kirurškem polju.
- Vsadka ne potaplajte v raztopino Betadine ali raztopine, ki vsebujejo jod. Če ste v žepu uporabili raztopino Betadine ali raztopino, ki vsebuje jod, jo temeljito sperite, da v žepu ne ostanejo ostanki raztopine.
- Prsni vsadki, napolnjeni z gelom, lahko vsebujejo zračne mehurčke. To se običajno zgodi med sterilizacijo in ne vpliva na celovitost ali učinkovitost izdelka.
- Uporabite robčke za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken, da na površini vsadka ne ostanejo delci.

KONTAMINACIJA VSADKOV

Potrebna je pazljivost, da bi površinski onesnaževalci, kot so smuček, prah in kožna olja, prišli v stik z vsadkom. Pred vstavljanjem morate izdelke pregledati glede onesnaženja. Kontaminacija med kirurškim posegom poveča tveganje za periprotetično okužbo in morda kapsularno kontrakturo. Teksturirane silikonske površine so lahko bolj dovzetne za kontaminacijo kot gladke silikonske površine. Pri ravnanju z vsadki s teksturiranimi površinami je potrebna posebna previdnost. Družba Eurosilicone ne prevzema odgovornosti za izdelke, ki so kontaminirani z drugimi snovmi, potem ko izdelek zapusti našo last.

POVRŠINSKI ONESNAŽEVALCI (SMUKEC, PRAH, VLAKNA, OLJA) NA POVRŠINI VSADKOV LAHKO POVZROČIJO REAKCIJO TELESA NA TUJEK. Z VSADKI RAVNAJTE PREVIDNO S KIRURŠKIMI ROKAVICAMI (BREZ SMUKCA) S STROGO ASEPTIČNO TEHNIKO. KONTAMINIRANEGA IZDELKA NE VSTAVITE.

Med kirurškim posegom morajo biti na voljo nadomestni vsadki za primer kontaminacije.

KIRURŠKI POSEG

Za pravilne kirurške posege in tehnike so odgovorni zdravstveni delavci. Vsak kirurg mora oceniti ustreznost postopka na podlagi trenutno sprejetih tehnik, individualne presoje in izkušenj. Kirurg mora določiti ustrežno velikost in obliko vsadkov za posamezno pacientko. Rez mora biti ustrezne dolžine, da ustreza slogu, velikosti in profilu vsadka. To bo zmanjšalo možnost za ustvarjanje prekomerne obremenitve vsadka med vstavljanjem.

POSEBNE SMERNICE ZA UPORABO OKROGLIH PRSNIH VSADKOV DRUŽBE EUROSILICONE

- Pri izbiri velikosti morate upoštevati osnovne dimenzije, dimenzije pacientke in posamezne značilnosti dojk, ne glede na želeni volumen ali pričakovanja.
- Predhodno oblikovane oblike vsadkov družbe Eurosilicone so trdnjše od drugih kohezivnih gelnih polnjenih vsadkov, kirurški rezi pa morajo biti daljši od tistih, ki so potrebni za stisljive vsadke.
- Po potrebi mora biti nova inframamarna guba približno 1 cm pod naravno gubo.
- Priporočen pristop je z inframamarno gubo. Odgovornost kirurga je, da sprejme odločitev, ali je možna aksilarna ali trans areolarna namestitvev. Opozarjamo, da sta lahko vstavljanje in usmerjanje otežena zaradi povečane trdnosti gela.
- Kjer je to mogoče, prednostno uporabite podmišično namestitvev (z morebitno sprostivijo spodnjega ligamenta). Ker je gel zelo koheziven, ima bolj opredeljen polmer na zgornjem robu vrha. Podmišična namestitvev zmanjša verjetnost otipljivosti polmera vrha.
- Med namestitvijo vsadkov družbe Eurosilicone NE uporabljajte sile. Prekomerno manipuliranje vsadkov družbe Eurosilicone lahko povzroči trajno izkrivljanje kohezivnega gela in izgubo oblike vsadka
- K vzdrževanju pravilne poravnave in izogibanju rotacije v pooperativni fazi pripomorejo:
 - doseganje kirurškega žepa, ki je tesno poravnan z vsadkom,
 - doseganje »suhega« kirurškega žepa,
 - izvajanje postopka stabilizacije vsadka s pooperativno zunanjo imobilizacijo.

OPIS MATERIALOV PRIPOMOČKA

Ti medicinski pripomočki so izdelani iz medicinskih silikonskih materialov, primernih za dolgotrajno vstavitvev. Glavne datoteke so bile vložene pri FDA (Ameriški vladni urad za zdravila in prehrano) v ZDA.

V naslednjih preglednicah so navedene kvantitativne in kvalitativne informacije o materialih in snoveh, ki so jim lahko izpostavljene pacientke na podlagi kemijske karakterizacije reprezentativnih pripomočkov. Materiali in pripomoček so bili podvrženi testiranju in vrednotenju biokompatibilnosti ter ocenam tveganja, da se dokaže njihova biološka varnost. Vendar pa se lahko odzivi posameznikov na kemikalije razlikujejo in vseh reakcij ni mogoče predvideti.

Tabela 1. Materiali okroglega prsnega vsadka

Materiali pripomočka	Komponenta vsadka
Silikonske disperzije	Ovoj
Silikonsko lepilo	Ovoj
Silikonski gel	Polnilo iz gela
Silikonske disperzije	Zapiralni obliž
Platinasti katalizator	Ovoj in polnilo iz gela
Organokositrni katalizator	Ovoj (silikonsko lepilo)

Tabela 2. Kemikalije, ki se sproščajo iz okroglih prsnih vsadkov

Spojine	Celotni pripomoček (µg/g ali ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Hlapne snovi¹ – kemikalije, ki se lahko iz okroglih prsnih vsadkov sproščajo kot plin		
Benzen	Ni zaznan	Ni zaznan
Bromobenzen	Ni zaznan	Ni zaznan
Bromodiklorometan	Ni zaznan	Ni zaznan
Bromoform	Ni zaznan	Ni zaznan
Butilbenzen (N-/terc-/sek-)	Ni zaznan	Ni zaznan
Oglikov tetraklorid	Ni zaznan	Ni zaznan
Klorobenzen	Ni zaznan	Ni zaznan
Kloroform	Ni zaznan	Ni zaznan
2,4-klorotoluen	Ni zaznan	Ni zaznan
Dibromoklorometan	Ni zaznan	Ni zaznan
1,2-dibromo-3-kloropropan	Ni zaznan	Ni zaznan
Diklorobenzen (1,2-/1,3-/1,4-)	Ni zaznan	Ni zaznan
Dikloroetan (1,1-/1,2-)	Ni zaznan	Ni zaznan
Dikloroeten (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Ni zaznan	Ni zaznan
Dikloropropan (1,2-/1,3-)	Ni zaznan	Ni zaznan
1,1-dikloropropan	Ni zaznan	Ni zaznan
Etanol, 2-trimetilsilil	Največ 1,25	Največ 0,75
Etilbenzen	Ni zaznan	Ni zaznan
Heksaklorobutadien	Ni zaznan	Ni zaznan
Izopropilbenzen	Ni zaznan	Ni zaznan
p-izopropiltoluen	Ni zaznan	Ni zaznan
N-propilbenzen	Ni zaznan	Ni zaznan
Naftalen	Ni zaznan	Ni zaznan
Stiren	Ni zaznan	Ni zaznan
1,1,1,2-tetrakloroetan	Ni zaznan	Ni zaznan
Tetrakloroeten	Ni zaznan	Ni zaznan
Trikloroeten	Ni zaznan	Ni zaznan
Trikloroetan (1,1,1-/1,1,2-)	Ni zaznan	Ni zaznan
1,2,3-trikloropropan	Ni zaznan	Ni zaznan
trimetilbenzeni (1,2,4-/1,3,5-)	Ni zaznan	Ni zaznan
Toluen	Ni zaznan	Ni zaznan
Triklorobenzen (1,2,4-/1,2,3-)	Ni zaznan	Ni zaznan
o-ksilen	Ni zaznan	Ni zaznan
m- in p-ksilen	Ni zaznan	Ni zaznan
Skupne hlapne snovi	1,25	0,75

Spojine (za Round Collection – Cristalline Paragel)	Celotni pripomoček (µg/g ali ppm)		Spojine (za Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Ekstrahirane snovi ² – kemikalije, ki se lahko sprostijo iz okroglih prsnih vsadkov po namakanju v vodi			
Ciklični siloksani (D4, D5, D6 ...)	Ni zaznan	Ni zaznan	Polhlapna organska spojina
Linearni siloksani (L3, L4, L5 ...)	Ni zaznan	0,91	Nehlapna organska spojina
Skupaj ekstrahirane snovi	< 5,0	< 7,2	
¹ Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne hlapne snovi pod mejo kvantifikacije preskusne metode. Meja kvantifikacije je bila 0,50 µg/g za m- in p-ksilen in 2,4-klorotoluen ter 0,26 µg/g za vse druge spojine.			
² Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne ekstrahirane snovi pod 5,0 µg/g najvišje meje kvantifikacije preskusne metode.			
¹ Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne hlapne snovi pod mejo kvantifikacije preskusne metode. Meja kvantifikacije je bila 0,72 µg/g za m- in p-ksilen in 2,4-klorotoluen ter 0,37 µg/g za vse druge spojine.			
² Oznaka »Ni bilo zaznано« pomeni, da je bila vsebnost posamezne polhlapne organske spojine nižja od 7,2 µg/g (meja zaznavnosti metode GC-MS).			

Tabela 3. Težke kovine, ki so vsebovane v okroglih prsnih vsadkih

Težke kovine	Koncentracija (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arzen	Ni zaznan	Ni zaznan
Kadmij	Ni zaznan	Ni zaznan
Svinec	Ni zaznan	Ni zaznan
Živo srebro	Največ 10	Največ 10
Vanadij	Ni zaznan	Ni zaznan
Molibden	Ni zaznan	Ni zaznan
Selen	Ni zaznan	Ni zaznan
Kobalt	Ni zaznan	Ni zaznan
Antimon	Ni zaznan	Ni zaznan
Barij	Ni zaznan	Ni zaznan
Krom	Ni zaznan	Ni zaznan
Baker	Ni zaznan	Ni zaznan
Kositer	Ni zaznan	Ni zaznan
Nikelj	Ni zaznan	Ni zaznan
Platina	Ni zaznan	Ni zaznan

Težke kovine	Koncentracija (ppm)	
Cink	Največ 0,05	
Magnezij	Ni zaznan	Ni zaznan
Mangan	Ni zaznan	Ni zaznan
Talij	Ni zaznan	Ni zaznan
	»Ni zaznano« pomeni, da je bila vrednost posameznega elementa nižja od 0,05 ppm meje kvantifikacije preskusne metode.	Ni zaznan pomeni, da je bila raven posameznega elementa pod 0,07 ppm, kar je meja kvantifikacije preskusne metode.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Vse prsne vsadke je treba odstraniti v skladu z zahtevami, povezanimi z medicinskimi odpadki, ki predstavljajo tveganje za okužbe.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH:

Vsak resen incident (dogodek, ki je neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil kar koli od naslednjega: (a) smrt pacientke, uporabnice ali druge osebe, (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacientke, uporabnice ali druge osebe, (c) resno ogrožanje javnega zdravja), morate s sporočilom po elektronski pošti na e-poštni naslov productsupport@gcaesthetics.com prijaviti družbi Eurosilicone in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnica in/ali pacientka stalno prebivališče.

POLITIKA VRAČILA BLAGA

Pred vrnitvijo katerega koli izdelka:

- Zahtevati je treba dovoljenje v pisni obliki.
- Vsakemu vrnjenemu izdelku, ki je bil odstranjen iz embalaže, mora biti priloženo potrdilo o dekontaminaciji
- Če je treba preluknjati ovoj katerega koli zapečatenega izdelka z ovojem, da bi pomagali pri postopkih sterilizacije za varno dekontaminacijo, je treba površino mehanskih motenj označiti z neizbrisnim označevalcem na površini izdelka in sklicem na certifikat o dekontaminaciji.
- Opombe o datoteki izdelkov in vrnjene izdelke lahko družbi Eurosilicone S.A.S. pošlje samo vaš distributer.

GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bila pri izdelavi teh izdelkov uporabljena razumna skrb in bo nadomestil vsak izdelek, za katerega se v preiskavi proizvajalca izkaže, da je v času pošiljanja okvarjen. Izbira pacientke, kirurški posegi, zdravljenje in obremenitev po kirurškem posegu ter ravnanje s pripomočki so v celoti odgovornost kupca. Družba Eurosilicone nima nadzora nad pogoji uporabe in ne more jamčiti dobrega ali slabega rezultata po uporabi pripomočka in ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo ali škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Vsa druga jamstva (bodisi zakonsko bodisi drugače) so izključena v največjem obsegu, ki ga dovoljuje zakon.

POZOR:

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na recept ali po naročilu zdravnika.

UPORABLJENI USKLAJENI STANDARDI IN SKUPNE SPECIFIKACIJE

Za vse prsne vsadke se uporabljajo naslednje skupne specifikacije in ustrezni usklajeni standardi: SPLOŠNA SPECIFIKACIJA 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 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 ALI EN ISO 20857 (odvisno od metode sterilizacije).

BIBLIOGRAFSKE REFERENCE

Reference literature so na voljo na zahtevo od družbe Eurosilicone.

SIMBOLI NA OZNAKI:



Označuje dimenzije izdelkov.

„Round Collection je vsadek, napolnjen s silikonskim gelom, namenjen za uporabo v nemedicinske (kozmetične) in medicinske namene. Izdelek ni namenjen uporabi pri osebah, mlajših od 18 let. V ustreznem zdravstvenem okolju jih lahko vstavijo le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so usposobljeni ali licencirani v skladu z nacionalno zakonodajo“

SV Runda silikongelfyllda bröstimplantat

Får endast implanteras i en lämplig medicinsk miljö av lämpligt utbildade läkare som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning.

BESKRIVNING

Eurosilicones runda gelfyllda bröstimplantat är sterila medicintekniska produkter för engångsbruk som är kirurgiskt implanterade för att ersätta vävnad som gått förlorad på grund av trauma, kirurgiska ingrepp eller för att förbättra vävnaden för terapeutiska ändamål.

Eurosilicones runda gelfyllda bröstimplantat är avsedda för kosmetisk bröstförstoringskirurgi eller bröstrekonstruktionskirurgi.

Det runda silikonelastomerskalet är tillverkat med den yttre ytan mikrotexturerad för att erbjuda en disruptiv kontaktyta för kollagenytan och fylls med en sammanhängande gel.

Varje gelfyllt bröstimplantat levereras i en pappkartong och förpackas i en förseglad, dubbel primärförpackning. Förpackningen innehåller även löstagbara etiketter som anger implantatets egenskaper (partinummer, referensnummer ...), implantatkort, patient- och användarbroschyrer.

AVSETT SYFTE/AVSEDD ANVÄNDNING

Eurosilicones runda gelfyllda bröstimplantat är avsedda för kosmetisk bröstförstoringskirurgi eller bröstrekonstruktionskirurgi.

MEDICINSKA INDIKATIONER

Runda, gelfyllda bröstimplantat är indicerade för

- Kirurgisk förstoring och konturkorrigering av medfödda anomalier i bröstet,
- Kirurgisk rekonstruktion av bröstet efter subkutan mastektomi och andra mastektomiingrepp eller trauma,
- Kirurgisk korrigering av kombinerade avvikelser i bröst- och bröstvägg,
- Byte av bröstimplantat av medicinska skäl.

KOSMETISKA INDIKATIONER

Runda, gelfyllda bröstimplantat är indicerade för

- Kosmetisk bröstförstoringskirurgi,
- Byte av bröstimplantat av kosmetiska skäl.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av dessa implantat är kontraindicerat hos patienter med ett eller flera av följande tillstånd:

- FIBROCYSTISK sjukdom,
- OTILLRÄCKLIG VÄVNADS-täckning på grund av strålningsskador på bröstväggen, strama brösthudstransplantat eller radikal resektion av pectoralis major-muskeln,
- BEFINTLIGT LOKALT ELLER METASTASERANDE KARCINOM i bröstet,
- Försvagat/nedsatt immunförsvar,
- Känslighet för främmande material eller atopi i anamnesen.
- FYSIOLOGISKT/PSYKOLOGISKT olämplig patient,

- AKTIV INFEKTION var som helst i kroppen,
- Nyligen inträffad bröstabscess,
- Nedsatt sårhäkning eller regional svullnad i anamnesen,
- VÄVNADSÄRR,
- Alla övriga allvarliga medicinska tillstånd.
- Dessa enheter är inte avsedda för personer som är yngre än 18 år eller gravida eller ammande kvinnor.

AVSEDD ANVÄNDARE

Eurosilicone runda gelfyllda bröstimplantat är avsedda att användas av kvalificerade kirurger som har fått lämplig utbildning om hur man använder enheten på ett säkert sätt.

VIKTIGT: Kirurgen är ansvarig för att genomföra de medicinska bedömningarna avseende patientens lämplighet för implantation och för att besluta om den lämpligaste kirurgiska tekniken för både patienten och den typ av implantat som valts. Användaren ska överväga alla specifika risker som kan vara tillämpliga på patientens aktiviteter (till exempel yrke, sporter eller andra aktiviteter som regelbundet utförs av patienten) före implantationen. Eurosilicone rekommenderar kirurgerna att utföra en övervakning efter implantationen för att identifiera eventuella biverkningar.

MÅLPOPULATION

Eurosilicones runda gelfyllda bröstimplantat är avsedda att användas hos vuxna (exklusive gravida och ammande kvinnor), utan kända kontraindikationer.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR FÖR MEDICINSKA INDIKATIONER

De kliniska fördelarna med Eurosilicones runda gelfyllda bröstimplantat är följande:

- Byt ut bröstvävnad som har tagits bort efter mastektomi
- Byt ut bröstvävnad som har tagits bort på grund av trauma
- Förbättra bröstvävnad som påverkas av tuberös eller medfödd bröstabnormalitet
- Förbättra patientens livskvalitet (baserat på självkänsla, kroppsbyggnad, sexuell tillfredsställelse)
- Förbättra patientens psykologi i termer av depression och ångest

FÖRVÄNTADE EFFEKTER FÖR KOSMETISKA INDIKATIONER

De förväntade effekterna av Eurosilicones runda gelfyllda bröstimplantat är följande:

- Förbättra patientens livskvalitet (baserat på självkänsla, kroppsbyggnad, sexuell tillfredsställelse)

PRESTANDAEGENSKAPER

Eurosilicones runda gelfyllda bröstimplantat är utformade och tillverkade enligt gällande EN ISO 14607-standard avseende bröstimplantat.

Eurosilicones runda gelfyllda bröstimplantats prestandaegenskaper när det gäller:

- Skålets integritet
- Implantatresistens
- Kompatibilitet mellan fyllningsgelen och skalet
- Diffusion från implantatet
- Volym
- Yttextur
- Biokompatibilitet

Hade validerats och uppfyller kraven i EN ISO 14607.

MATERIAL

Skal och förband: Silikonelastomer. Fyllning: Silikongel

LÄNK TILL SAMMANFATTNINGEN AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och effektivitet kommer att finnas tillgänglig på EUDAMED:s webbplats <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> och företags webbplats (<https://www.gcaesthetics.com/>)

För åtkomst via Eudamed:

- Klicka på länken ovan för att komma till Eudameds startsida
- Klicka på modulen Certifikat (utfärdade eller avslagna)
- I sökkriterierna, i rutan Certifikatnummer, anger du MDR 765923 och klickar på Sök längst ner på sidan
- Klicka på ögonikonen till höger på sidan under Visa detaljer.
- Klicka på SSCP till vänster på sidan
- Ladda ner SSCP-huvuddokumentet genom att klicka på länken

PATIENTINFORMATION

Alla kirurgiska ingrepp kan ha komplikationer och risker. Bröstimplantatkirurgi är känt för att ge patienterna psykologisk tillfredsställelse, men kan i likhet med alla kirurgiska ingrepp ha potentiella komplikationer och risker. Bröstimplantation är fakultativt, och patienten måste få god rådgivning om risk/nytta-förhållandet av kirurgen. Var och en av de möjliga komplikationerna och varningarna ska diskuteras med patienten innan beslutet att gå vidare med operationen fattas. Rekommendationen för patienten måste beakta eventuella tidigare ingrepp, olyckor, tillstånd, läkemedel eller andra samtidiga behandlingar av patienten som kan påverka ingreppet (till exempel hud, sjukdomar, trauma och autoimmuna sjukdomar).

Alla patienter ska få patientinformationsfoldern (som tillhandahålls tillsammans med produkterna) och patientinformationsbroschyren under sin inledande konsultation, så att patienten får tid att läsa och förstå informationen om risker, uppföljningsrekommendationer och fördelar kopplade till bröstimplantat, för att kunna fatta ett välgrundat beslut om att gå vidare med operationen. Patientinformationsbroschyren innehåller också ett formulär för patientens informerade samtycke, vilket gör det möjligt för patienten att behålla kopior av implantatinformationen, såsom partinummer till sina journaler. Detta dokument finns tillgängligt i PDF-format från vår webbplats www.gcaesthetics.com

LIVSLÄNGD

Patienten ska informeras om att denna enhet inte är avsedd att användas under hela livet och att den kan behöva avlägsnas eller bytas ut, vilket kan innebära ytterligare ett kirurgiskt ingrepp. Patienterna måste informeras om att implantatet inte får betraktas som en permanent lösning, på grund av eventuella individuella och potentiella fysiologiska reaktioner, vilka är förknippade med silikonimplantatens konstruktion eller de olika implantatingreppen. Implantatet kan tas bort eller bytas ut när som helst, vilket kräver revisionskirurgi. Tillverkaren garanterar ingen livslängd för sina implantat.

Klinisk övervakning av Eurosilicone implantat har hittills gjort det möjligt att fastställa en implantatbeständighet på 82,4 % efter 10 år (risk för en första omoperation = 17,6 %, med Kaplan Meier-metoden).

MRT-KOMPATIBILITET

Även om Eurosilicone-implantat inte har testats specifikt för användning i en MRT, observera att alla Eurosilicones gelfyllda bröstimplantat är tillverkade av medicinska silikonmaterial av implantatkvalitet som är kompatibla med MRT-skanner. Det implanterbara silikonmaterialet är detsamma som det som används i andra silikonimplantat från Eurosilicone där patienter har genomgått MRT-skanningar och inga kompatibilitetsproblem har hittills rapporterats.

STEROIDANVÄNDNING

Patienten ska informeras om att konsultera läkare innan steroidläkemedel används i implantatområdet, för att undvika extrudering av implantatet.

INTERFERENS

Under en mammografi måste röntgenläkaren informeras om att det finns ett implantat i bröstet för att anpassa mammografiftrycket i enlighet med detta. Kirurgen eller läkaren måste informeras om implantatet i händelse av kirurgiska ingrepp i bröstområdet.

Förekomsten av bröstimplantat kan fördröja upptäckten av bröstcancer genom självundersökning. Därför måste patienterna informeras om att de måste konsultera en kirurg och/eller läkare för lämplig medicinsk övervakning samt regelbunden bröstcancerscreening. Patienterna måste också informeras om att de måste konsultera en läkare om de misstänker komplikationer, i synnerhet i händelse av trauma eller kompression som orsakas av exempelvis våldsam massage av bröstet, idrottsaktiviteter eller användning av säkerhetsbälten.

IMPLANTATKORT

Efter operationen ska kirurgen ge patienten:

- implantatkortet, vilket ska fyllas i enligt instruktionerna för hälso- och sjukvårdspersonal som fyller i EUROSILICONES internationella implantatkort.
- patientbroschyren, vilken finns tillgänglig på webbplatsen för patientinformation som det hänvisas till på kortet.

Patienten ska informeras om att implantatkortet alltid måste förvaras på dennes person och gör det möjligt för:

- patienten att identifiera de implanterade enheterna och få tillgång till annan information relaterad till den implanterade enheten (t.ex. via EUDAMED och andra webbplatser).
- patienterna att identifiera sig som personer i behov av särskild vård i relevanta situationer, t.ex. säkerhetskontroller.
- klinisk personal på akuten eller räddningspersonal ska informeras om särskild vård/behov för relevanta patienter i nödsituationer.

VARNINGAR

FÖRÄNDRING AV IMPLANTAT

Inga förändringar får göras på bröstimplantatet före implantation. Förändring av implantat upphäver alla garantier, uttryckliga eller underförstådda.

SKADA PÅ IMPLANTAT – BROTT VID OPERATION

Extrem försiktighet ska iaktas vid användning och hantering av implantat för att minimera risken för skador på skalen. Alla implantat har producerats med etablerade tillverkningstekniker och med strikta kvalitetskontrollstandarder, men det kan ske brott på implantat under hantering eller i kirurgi, både i inledande och eventuella efterföljande operationer.

Extrem försiktighet måste iaktas för att undvika oavsiktliga skador på implantatet under implantations- eller explantationskirurgi.

- Kom inte i kontakt med implantatet med vassa kirurgiska instrument eller enheter som skalpeller, pincetter, hemostater, suturnålar och hypodermiska nålar.
- Kom inte i kontakt med implantatet med trubbiga kirurgiska instrument såsom klämmor, upprullningsdon och dissektorer.
- Kom inte i kontakt med implantatet med kauterierheter.
- Använd inte överdriven manipulation, kraft eller stress.

Implantat ska inspekteras noggrant med avseende på strukturell integritet före användning. Skadade produkter får inte implanteras, försök inte reparera skadade produkter. En extra produkt ska finnas tillgänglig vid tidpunkten för operationen i händelse av skador på eller kontaminering av implantatet. Rekommenderade förfaranden för testning, undersökning och hantering av produkter ska följas noga för att säkerställa korrekt användning av implantat. Patienterna ska instrueras att informera övriga behandlande läkare om förekomsten av implantat för att minimera risken för skador.

INTERFERENS MED MAMMOGRAFI

Standardmässiga positioneringstekniker har visat betydande begränsningar när de används för att avbilda förstörade bröst. Implantatet kan störa upptäckten av tidig bröstcancer genom mammografi genom att dölja en del underliggande bröstvävnad och/eller genom att komprimera överliggande vävnad som kan dölja misstänkta lesioner i bröstet. Patienterna ska instrueras att fråga efter radiologer som har erfarenhet av den senaste radiologiska tekniken och utrustningen för att avbilda bröst med implantat, och att informera sin radiolog om förekomst, typ och placering av implantat.

ENGÅNGSBRUK

Implantat är endast avsedda för ENGÅNGSBRUK. ÅTERANVÄND INTE EXPLANTERADE PRODUKTER. ÅTERSTERILISERA INTE NÅGON PRODUKT.

Explanterade produkter får inte återanvändas eftersom rengörings- och återsteriliseringsförfaranden kanske inte avlägsnar biologiska rester tillräckligt, såsom blod, vävnad och andra ämnen, vilka kan hålla resistent patogener och även kan påverka implantatets prestanda

LÄKEMEDELSANVÄNDNING

Eurosilicone kan varken förutsäga, eller motivera, säkerheten för intraluminal introduktion av några läkemedel, inklusive, men inte begränsat till, estetiska, steroid, antibiotika och vitamintillskott. Om sådan användning planeras ska tillämplig läkemedelstillverkare konsulteras.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer som man vet är förknippade med gelfyllda bröstimplantat är följande:

Övriga potentiella komplikationer i samband med alla kirurgiska ingrepp ska diskuteras med patienten. Dessa omfattar men är inte begränsade till: infektion (se nedan); hematom (se nedan); serös vätskeansamling (se nedan); förlust av känsl (se nedan); reaktion på mediciner; nervskada; patientintolerans mot främmande implantat; och dålig sårhäkning.

OAVSIKTLIG BRISTNING AV IMPLANTAT I OPERATIONSFICKA

Om detta inträffar kan gelmassan penetreras med pekfingeret på en hand med dubbla handskar, samtidigt som trycket på bröstet utövas med den andra handen. Gelen kan manövreras ut ur hålrummet, inuti handen, och den yttre handsken kan sedan dras över massan för avfallshantering. Töm operationsfickan med svampar av gasväv. Isopropylalkohol hjälper till att avlägsna gel från instrumenteringen.

ANESTESI

Risker med anestesi

Det finns tre typer av anestesi som används under operation, vilka alla innebär en viss risknivå.

LOKALBEDÖVNING

Den lägsta risknivån är lokalbedövning, vilken innebär minimal intravenös sedering med injektion av lokalbedövning i området under bröstet. Vissa patienter kan få en allergisk reaktion mot lokalbedövningen eller uppleva snabb hjärtfrekvens på grund av det adrenalin som används för att minska blödningar. Man kan periodvis uppleva ett visst obehag under hela ingreppet med lokalbedövning.

SEDERING

En andra metod för anestesi är intravenös sedering (intravenösa läkemedel som levereras utan slang i halsen). Detta medför risker för andningssvårigheter, reaktion mot av läkemedlen eller överdosering av läkemedel. Det rekommenderas att en yrkesverksam person som är utbildad i användning av intravenös sedering finns tillgänglig för att övervaka och administrera läkemedlen. Kostnaden för denna typ av anestesi är i allmänhet högre på grund av kostnaden för läkemedlet och personalen som krävs för att administrera det.

ALLMÄN ANESTESI

En tredje metod är allmän anestesi där en patient sover under det kirurgiska ingreppet. Riskerna med allmän anestesi är desamma som vid allmän anestesi som används vid andra operationer och kan omfatta andningsproblem och/eller blodproppar i benen. Utgiften för allmän anestesi är högre på grund av den narkosläkare som krävs och den utrustning och de mediciner som används.

ASIA SYNDROME

Autoimmun/inflammatoriskt syndrom inducerat av adjuvanter. Patienter kan uppvisa myalgi, myosit, muskelsvaghet, artralgi och/eller artrit, kronisk trötthet, neurologiska manifestationer, kognitiv försämring, feber, muntorrhet. Diagnosen bekräftas av tester och markörer för immunsvar. Avlägsnande av anstiftande medel inducerar i allmänhet förbättring.

Om din patient diagnostiseras med ASIA-syndrom ska en rapport göras till Eurosilicone via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com och en individuell behandling ska initieras.

ASYMMETRI

Asymmetri kan uppstå till följd av felaktig initial placering, förskjutning eller underlåtenhet att korrigera befintlig asymmetri genom variation i individuell implantatsörlek. Befintlig asymmetri är kanske inte helt korrigierbar. Asymmetri kan också vara ett symptom på kapsulär kontraktur, vätskeansamling, infektion, postoperativ bröstdysplasi, unilaterala diskrepans i muskelutvecklingen, eller deflation, vilket kräver ytterligare utredning.

BRÖSTIMPLANTAT-ASSOCIERAT ANAPLASTISKT STORCELLIGT LYMFOM (BIA-ALCL) (och övriga lymfom)

Europeisk säkerhetsinformation, amerikanska FDA och aktuell vetenskaplig litteratur har identifierat ett samband mellan bröstimplantat och utvecklingen av cancer i immunsystemet som kallas bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcelligt lymfom (BIA-ALCL). Denna specifika enhet ingår i WHO 2016-klassificeringen under terminologin "ALCL-AIM". Denna cancer förekommer oftare hos patienter med texturerade bröstimplantat än med släta implantat, och utvecklas vanligtvis många år efter bröstimplantatskirurgi. För närvarande anses frekvensen av BIA-ALCL vara låg.

Hos de flesta patienter finns BIA-ALCL i vätskan eller ärrvävnaden bredvid implantatet. De huvudsakliga symtomen på BIA-ALCL är ihållande svullnad eller smärta, sent påkommet ihållande serom, kapselkontraktur eller förekomst av en massa nära bröstimplantatet. Om kvinnor uppvisar något av ovanstående symtom, eller om BIA-ALCL misstänks, rekommenderas att patienterna undersöks för att utesluta perimplantär ALCL. Vid testning för BIA-ALCL ska färsk seromvätska och representativa delar av kapseln samlas in och sedan skickas till patologisk testning för att utesluta ALCL. Den diagnostiska utvärderingen ska inkludera en cytologisk utvärdering av seromvätska med Wright Giemsa färgade utstryk och cellblock immunohistokemisk testning avseende cluster of differentiation-(CD) och anaplastiskt lymfomkinas- (ALK) markörer. De flesta fall av bröstimplantatassocierad ALCL behandlas genom avlägsnande av implantatet och kapseln som omger implantatet och vissa fall har behandlats med kemoterapi och strålning. Även om behandlingen vanligtvis är framgångsrik kan BIA-ALCL vara livshotande om den lämnas obehandlad, och därför är tidig upptäckt och behandling avgörande.

VARNING: EFTERSOM FÖREKOMSTEN AV AS-BIA-ALCL UTGÖR EN KVARSTÅENDE RISK MED IMPLANTATET: Om din patient får diagnosen BIA-ALCL ska en rapport göras till Eurosilicone via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com och ett individuellt behandlingsprogram ska initieras av ett tvärvetenskapligt team.

BIA-SCC

Bröstimplantat-associerad skivepitelcancer är en sällsynt komplikation av bröstimplantation som kan resultera i signifikant sjuklighet och dödlighet. BIA-SCC är en sällsynt, epitelbaserad tumör som skiljer sig från BIA-ALCL. Patienter kan uppvisa unilateralt bröstserom, vätskeansamling, smärta, erytem och kapselkontrakturer (Baker grad IV).

Initial behandling omfattade vanligtvis avlägsnande av implantatet och kapseln som omger implantatet och vissa fall har behandlats med kemoterapi med begränsad framgång. Aggressiv förstastegs kirurgi verkar ha bättre prognos och utfall. BIA-SCC kan vara dödlig, tidig upptäckt och aggressiv behandling är nyckeln.

Om din patient får diagnosen BIA-SCC ska en rapport göras till Eurosilicone via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com och ett individuellt behandlingsprogram ska initieras av ett tvärvetenskapligt team.

BRÖSTIMPLANTATSJUKDOM

En liten andel av de kvinnor som har bröstimplantat, för både estetiska och rekonstruktiva ändamål, identifierar själva att de har ett antal symptom som de tror beror på att de har bröstimplantat. Även om det inte är en medicinsk diagnos hänvisar de till sina symtom som "bröstimplantatsjukdom" (BI).

Dessa multipla generiska symtom varierar, och alla fall har självdiagnostiserats och självrapporterats. De omfattar, men är inte begränsade till, influensaliknande symtom som extrem trötthet, hjärndimma, ledvärk, immunrelaterade symtom, sömnstörningar, depression, hormonella problem, huvudvärk, håravfall och frossa.

Det finns en mängd andra orsaker till att dessa symtom kan upplevas, inklusive bakgrundssjukdomar eller hormonella förändringar. Dessutom finns ett antal vetenskapliga studier som undersöker liknande symtom hos kvinnor i allmänhet med och utan bröstimplantat. I genomsnitt upplever cirka 50 % av de kvinnor som själva identifierar sig som "BI" att deras symtom förbättras efter avlägsnande – ibland tillfälligt och ibland permanent. Det verkar därför som om avlägsnande av bröstimplantaten inte nödvändigtvis förbättrar symtomen hos alla. Hittills finns det ingen forskning som visar vilka symtom som kan eller inte kan förbättras med avlägsnande av implantaten.

För närvarande finns det inga tester som kan bekräfta "BI". Forskningen fortsätter inom detta område, i synnerhet kring patienter som har autoimmuna sjukdomar eller en predisposition för autoimmuna sjukdomar. Bröstimplantation är kontraindicerat hos kvinnor med försämrat eller nedsatt immunförsvar – se avsnittet om KONTRAINDIKATIONER ovan. Läkare ska sökas om patienter misstänker att de har BI. Deras symtom kanske inte är relaterade till implantaten och andra medicinska undersökningar ska inte förbises eller ignoreras vid fastställandet av orsaken till deras symtom.

AMNING

Implantationen kan påverka mjölkproduktionen under amning, i synnerhet kan peri-areolärt snitt minska möjligheten att amma avsevärt.

KALCIUMDEPÅER

Förkalkning förekommer ofta i mogen bröstvävnad med eller utan implantation. Förkalkning är också känt att inträffa efter implantation av en främmande kropp, även om etiologin är okänd, och rapporterade fall är sällsynta. Mikroförkalkning efter implantation sker vanligtvis på eller runt den fibrösa kapseln i tunna plack eller ansamlingar. Omfattande mikroförkalkningar kan orsaka bröst hårdhet och obehag och kan komma att kräva kirurgiska ingrepp.

KAPSELKONTRAKTUR

Fibrös kapselkontraktur är en vanlig komplikation efter bröstimplantatkirurgi. Samtidigt som bildandet av en fibrös vävnadskapsel som omger implantatet är en normal fysiologisk respons på en främmande kropp, dras inte alla kapslar samman. Kontraktur av fibrös kapsulär vävnad som omger implantatet kan resultera i fasthet, obehag eller smärta i bröstet, förvrängning av bröstet, palpabilitet hos implantatet, eller förskjutning av implantatet. Etiologin för kapselkontraktur är okänd men är troligen multifaktoriell. Kontraktur utvecklas i varierande grad, unilateralt eller bilateralt, och kan inträffa inom veckor till år efter operationen. Svåra fall kan kräva kirurgiska ingrepp. Kapselkontraktur kan återkomma efter kapsulotomi eller kapsulektomi. Klumpar som uppfattas som kapsulär ärrbildning har försenat diagnosen av palpabel tumör. Tivelsaktiga klumpar måste omedelbart undersökas.

KOMPARTMENTSYNDROM

Kompartmentsyndrom är en mycket sällsynt men allvarlig komplikation som kan kopplas till alla typer av operationer. Detta orsakar en ökning av trycket i övre eller nedre extremiteterna som måste frigöras med ett kirurgiskt ingrepp som består av kompartmentfrisättande fasciotomi för att minska eller eventuellt förhindra akuta och långsiktiga komplikationer.

FÖRDRÖJD SÄRLÅKNING

Vissa patienter upplever fördröjd läkning, och för andra kanske snittstället inte läker väl. Det kan öppnas av skada eller infektion. Om implantatet exponeras krävs ytterligare kirurgi. Vävnadsnekros är utvecklingen av död vävnad runt implantatet. Det kommer att fördröja sårsläckningen, kan orsaka sårinfektion och kan komma att kräva kirurgisk korrigering och/eller implantatborttagning. Vävnadsnekros har rapporterats efter användning av steroidläkemedel, kemoterapi, strålning till bröstvävnad, och rökning, men i vissa fall kan den förekomma utan någon känd orsak.

MISSNÖJE MED RESULTATET

Komplikationer med felaktig storlek, ärr på önskad plats, hypertrofisk ärrbildning och de som anges nedan är vanligtvis relaterade till kirurgisk teknik. Omsorgsfullt val av storlek, skapande av en lämplig och kirurgisk ficka i rätt storlek, och användning av nu godkända kirurgiska ingrepp är kirurgens ansvar.

FÖRSKJUTNING AV IMPLANTAT OCH FELROTATION

Implantat kan förskjutas eller rotera med åtföljande obehag och/eller förvrängning av bröstform. Svåra placeringstekniker kan öka risken för förskjutning genom att minska fickstorleken och placeringsnoggrannheten. Förskjutning kan kräva kirurgiska ingrepp.

FÖRKLARING AV BRÖSTIMPLANTAT

Även om det inte finns några definitiva rapporter i den medicinska litteraturen förväntas det att ett stort antal bröstimplantat kommer att explanteras eller ersättas kirurgiskt. Detta är inte olikligt många andra plastikkirurgiska ingrepp som ofta upprepas för att upprätthålla patientnöjdhet. På grund av patienternas många olika fysiska reaktioner på bröstimplantatkirurgi, skillnader i kirurgisk teknik och medicinsk behandling samt potentiella komplikationer, ska patienterna informeras om att dessa inte ska betraktas som livstidsimplantat och explantationskirurgi kan indiceras när som helst. Eurosilicone har inga synpunkter på enhetens implantationstid.

EXTERN KAPSULOTOMI

Behandling av kapselkontraktur genom extern manuell kompression kan leda till att skalet försvagas eller bryter. Det har förekommit rapporter om bristning och Eurosilicone avråder extern kapsulotomi och är inte ansvarigt för implantatets integritet om manuell kompression eller annan extern stressteknik används.

EXTRUDERING

Instabil eller skadad vävnad som täcker och/eller avbryter sårsläckningen kan resultera i exponering och extrudering av implantatet. Orsaker eller bidragande faktorer kan inkludera infektion, såröppning, nekros med eller utan infektion, kapsulär kontraktur, stängd kapsulotomi, olämplig hudflit, felaktig storlek och placering av implantat, och/eller vävnadserosion i samband med implantatveck. Incidensen av extrudering har visat sig öka när proteser har placerats i skadade områden: ärrad, kraftigt bestrålad eller bränd vävnad eller krossade benområden; där allvarlig kirurgisk minskning av området har utförts; och där steroider används i den kirurgiska fickan.

GRANULOM

Granulombildning är en vanlig vävnadsrespons på förekomsten av främmande material. Det är möjligt att en vävnadsreaktion orsakas av förekomsten av implantatet, vilket leder till bildandet av silikongranulom.

HEMATOM/TIDIGT DEBUTERANDE SEROM

Hematom och serös vätskeansamling är komplikationer förknippade med alla typer av invasiv kirurgi. Postoperativt hematom och serom kan bidra till infektion och/eller kapselkontraktur. Postoperativt hematom och serom kan minimeras genom noggrann uppmärksamhet på hemostas under kirurgi, och även eventuellt genom postoperativ användning av ett slutet dräneringssystem. Inhållande, överdriven blödning måste kontrolleras innan enheten implanteras. All postoperativ evakuering av hematom eller serom måste utföras med försiktighet för att undvika kontaminering eller skada på implantatet.

HYPERPIGMENTERING

Hyperpigmentering i ärr beror på brist på eller ett överskott av melanocyter i ärrvävnaden. Melanogenesen kanske inte fungerar som den ska. Denna biverkning kan diagnostiseras först efter att såret har läkt helt (sex till tolv månader) och kan vara irreversibel.

INFEKTION

Befintlig infektion som inte försvunnit före implantatplacering ökar risken för periprotetisk infektion. Utsatt inte implantatet eller fyllningstillbehör för kontaminanter, vilket ökar risken för infektion.

Infektion är en inneboende risk efter alla typer av invasiv kirurgi. Infektion runt ett bröstimplantat kan inträffa inom dagar, veckor, eller till och med år efter operationen. Tecken på akut infektion som rapporterats i samband med bröstimplantat inkluderar erytem, ömhet, vätskeansamling, smärta och feber. Tecken på subklinisk infektion kan vara svåra att upptäcka. Postoperativa infektioner ska behandlas aggressivt enligt standardmässig medicinsk praxis för att undvika mer allvarliga komplikationer. Infektion som inte svarar på behandling eller nekrotiserande infektion kan kräva implantatavlägsnande. Kapselkontraktur kan vara relaterad till infektion i området kring implantatet.

SMÄRTA

Eventuell oförklarlig smärta som inte förknippas med någon av de komplikationer som anges här måste undersökas omedelbart.

YTIG VENINFLAMMATION

I sällsynta fall kan skador på venväggarna uppstå under implantation av bröstprotesen. Detta kan sedan resultera i ytlig veninflammation, vilket är en inflammation i venerna som orsakas av en blodpropp under hudens yta. Denna komplikation är sällan allvarlig och med lämplig vård kan den lösas snabbt.

PTOS

Ptos, även känd som hängande bröst, är en deformitet som kan uppstå före och efter bröstoperation. Före bröstoperation, på grund av bröstet inte har något ben- eller broskstöd, kan tid och tyngdkraft påverka det naturliga bröstet inklusive körtel- och hudtjockning. Efter bröstoperationen kan bröstimplantatens storlek, vikt och position påverka graden av ptos. Om den är betydande kan denna komplikation ofta leda till återintervention.

BRISTNING I GELIMPLANTAT

Gelbristning kan uppstå postoperativt från skador på implantatet under hantering eller kirurgi. Bristning i skalet kan också uppstå från kontraktur, trauma eller överdriven manipulation. Bristningar av okänd etiologi har också rapporterats. På grund av att gelmaterialet hänger samman kan vissa gelbristningar förbli oupptäckta om inte kirurgi sker av en annan anledning (t.ex. storleksbyte). Trots gelens sammanhängande egenskaper kan extravasering ut ur den kirurgiska fickan ske under tryck, i vilket fall ytterligare kirurgi kan krävas för att hämta gelen. Inflammation och bildning av silikongranulom har rapporterats. Vid misstanke om skalbristning ska implantatet tas bort. Vissa silikongel kan diffundera eller "blöda" genom skalet på ett intakt implantat. Förbättringar av implantatskal och silikongel har minskat denna blödning till ett minimum.

KÅNSLA

Risken för tillfällig eller permanent dysestesi föreligger efter ett invasivt kirurgiskt ingrepp. Noggrann kirurgisk teknik kan minimera, men inte utesluta, denna risk. Dysestesi av bröstvårtan/areolära komplexet, och mindre ofta, bröstområdet i allmänhet, har rapporterats efter implantation och kan vara tillfällig eller permanent. Risken för neurologisk funktionsnedsättning ökar med mer omfattande kirurgi. Kirurgisk implantation av en bröstprotes kan störa förmågan att amma. Det bör dock noteras att tidigare bröstrekonstruktionskirurgi kan vara den ursprungliga orsaken till denna störning.

SEROM (sent)

Ett serom är en ansamling av serös vätska runt implantatet. Det kategoriseras sent ett år efter operationen. Ett serom kan vanligtvis kännas som en massa under huden. Området är svullet, det kan orsaka erytem (röd hud) och smärta. Om du har ett sent serom, kontakta din kirurg omedelbart.

SILIKONALLERGI

Även om silikonallergi är extremt sällsynt kan denna risk inte helt uteslutas.

YTIGT SÅR

Ytliga sår är resultatet av snitt på huden som krävs för införande av implantat under operation. Behandling av ytliga sår kan omfatta rengöring av området med saltlösning (saltvatten) eller milt tvålsvatten. Klappa efter rengöring försiktigt såret torrt med en ren, mjuk duk eller en bit gasbinda.

Ytliga sår är mindre skador, men om de inte hanteras på rätt sätt kan de potentiellt leda till komplikationer som infektion på grund av ökad risk för bakteriell kontaminering, fördröjd läkning eller oönskad ärrbildning.

SILIKONGRANULOM

Silikongranulom är en granulomatös främmande kroppsinfektion med kompakt infiltrat bestående av plasmaceller, lymfocyter och histiocyter. Silikongranulom kan förekomma lokalt eller på en avlägsen plats på grund av dess höga fettlöslighet.

LYMFÖDEM I DE ÖVRE EXTREMITETERNA

Lymfödem är ett kroniskt tillstånd som kännetecknas av att armen, handen eller bröstet svullnar, vilket kan vara resultatet av bröstcancerbehandling, på grund av ansamlingen av lymfatisk vätska i den interstitiella vävnaden. Detta tillstånd är känt för att avsevärt försämra livskvaliteten på grund av kroppsbytförändringar, förändringar i armens funktion och ökar risken för andra komplikationer inklusive infektion och cellulit.

Nyligen genomförda studier antyder att omedelbar bröstrekonstruktion kan vara förknippad med en minskad risk för lymfödem efter mastektomi. Behandlingsalternativen omfattar bevarande hantering eller kirurgisk behandling med hjälp av en super-mikrokirurgisk teknik. Det finns dock inget fullständigt botemedel mot lymfödem.

RYNKOR OCH VECK

Tunn eller otillräcklig överliggande vävnad, patienter med lite eller inget subkutant fett, implantat som är för stora för den kirurgiska fickan, eller den anatomiska strukturen hos patienten, och subkutan placering kan bidra till palpabla, eller synliga, rynkor och veck. Veck kan resultera i urtunning och erosion av angränsande vävnad och erosion av implantatet. Tecken på hudinflammation, såsom ömhet och erytem, kan tyda på urtunning eller erosion och måste undersökas omedelbart. Palpabel rynkning och/eller veck kan förväxlas med palpabel tumör, och tvivelaktiga fall måste undersökas omedelbart.

BRUKSANVISNING

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Eurosilicone-produkter måste förvaras under normala förhållanden, skyddas mot fukt och direkt solljus och förvaras med pilarna uppåt. Under dessa förhållanden har Eurosilicone-produkter en hållbarhetstid på fem år.

LEVERERAS STERIL

Implantat levereras i steril form (etyloxidsterilisering eller torrsterilisering, motsvarande symbolen på produktetiketten), bearbetas genom validerade strikt kontrollerade steriliseringscykler med etylenoxid eller torr värme. Sterilitet verifieras i enlighet med standarder. Sterilitet hos implantatet bibehålls endast om förpackningen är intakt och oskadad.

Om den sterila förpackningen har skadats eller oavsiktligt öppnats före användning ska den inte användas.

ENGÅNGSBRUK

Implantat är endast avsedda för ENGÅNGSBRUK. ÅTERANVÄND INTE EXPLANTERADE PRODUKTER. ÅTERSTERILISERA INTE NÅGON PRODUKT. Explanterade produkter får inte återanvändas eftersom rengörings- och återsteriliseringsförfaranden kanske inte avlägsnar biologiska rester tillräckligt, såsom blod, vävnad och andra ämnen, vilka kan hålla resistenta patogener och även kan påverka implantatets prestanda.

FÖRPACKNING

Steril produkt levereras i en förseglad, dubbel primärförpackning. Sterilitet garanteras inte om förpackningen har skadats eller öppnats. Etiketter för avrivning till patientjournaler bifogas primärförpackningen. Dessa etiketter ska fästas på patientjournalen. Den etikett som är avsedd att fästas på implantatkortet medföljer även i primärförpackningen.

ÖPPNA FÖRPACKAD STERIL PRODUKT

- Öppna ytterförpackningen under rena, aseptiska förhållanden över sterila fält, så att den förseglade innerförpackningen försiktigt faller ner i fältet.
- Fäst patientjournaldelen av den inre etiketten till patientjournalen.
- Vidta aseptiska försiktighetsåtgärder och öppna innerförpackningen.

PRODUKTUNDERSÖKNING OCH HANTERING

- Produkten ska undersökas visuellt med avseende på tecken på partikelkontaminering, skada eller läckage.
- Implantatet ska hållas nersänkt i sterilt vatten eller normal koksaltlösning före implantation för att förhindra kontakt med luftburna och kirurgiska fältpartikelkontaminanter.
- Doppa inte implantatet i betadin- eller jodhaltiga lösningar. Om betadin- eller jodhaltiga lösningar används i fickan, se till att den sköljs noggrant så att ingen kvarvarande lösning finns kvar i fickan.
- Gelfyllda bröstimplantat kan innehålla luftbubblor. Detta inträffar normalt under sterilisering och har ingen effekt på produktens integritet eller prestanda.
- Använd luddfria engångsservetter för att säkerställa att det inte finns några partiklar kvar på implantatets yta.

KONTAMINERING AV IMPLANTAT

Försiktighet måste iaktas för att förhindra att ytkontaminanter som talk, damm och hudolja kommer i kontakt med implantatet. Produkterna ska inspekteras avseende kontaminering innan de sätts in. Kontaminering vid operationstillfället ökar risken för periprotetisk infektion och eventuellt kapselkontraktur. Texturerade silikonytor är potentiellt mer känsliga för kontaminering än släta silikonytor. Extra försiktighet ska iaktas vid hantering av implantat med texturerad yta. Eurosilicone tar inget ansvar för produkter som kontamineras av andra ämnen efter att produkten lämnat vår gård.

YTKONTAMINANTER (TALK, DAMM, LUDD, OLJA) PÅ IMPLANTATENS YTA KAN ORSAKA FRÄMMANDE KROPPSREAKTIONER, HANTERAS FÖRSIKTIGT MED KIRURGISKA HANDSKAR (SKÖLJS FRIA FRÅN TALK) MED STRIKT ASEPTISK TEKNIK. IMPLANTERA INTE KONTAMINERAD PRODUKT.

Reservimplantat måste vara lättillgängliga vid operationstillfället för användning i händelse av kontaminering.

KIRURGISKT INGREPP

Korrekt kirurgisk ingrepp och tekniker är kirurgens ansvar. Varje kirurg måste utvärdera ingreppets lämplighet baserat på aktuellt accepterade tekniker, individuell bedömning och erfarenhet. Korrekt storlek och form på implantaten måste fastställas för den enskilda patienten av kirurgen. Ett snitt ska vara av lämplig längd för att passa implantatets stil, storlek och profil. Detta kommer att minska risken för att skapa överdriven stress på implantatet under insättningen.

SÄRSKILDA RIKTLINJER FÖR ANVÄNDNING AV EUROSILICONES RUNDA BRÖSTIMPLANTAT

- Storleksvalet ska bestämmas av basdimensioner, patientens dimensioner och enskilda bröstegenskaper snarare än föredragen volym eller projektion.
- De förformade formerna hos Eurosilicone-implantaten är fastare än andra sammanhängande gelfyllda implantat, och de kirurgiska snitten ska vara längre än de som krävs för komprimerbara implantat.
- I förekommande fall kan det nya inframammära vecket behöva ligga ca 1 cm under det naturliga vecket.
- Rekommenderat tillvägagångssätt är via det inframammära vecket. Det är kirurgens ansvar att avgöra om axillär eller trans-areolär placering kan vara möjlig. Vi varnar för att insättning och orientering kan bli svårare på grund av gelens ökade fasthet.
- Sub-muskulär placering (med möjlig nedre ligamentfrisättning) är att föredra där så är möjligt. Eftersom gelen är mycket sammanhängande har den en mer definierad radie på den övre spetsmarginalen. Sub-muskulär placering minskar sannolikheten för att denna spetsradie är palpabel.
- Använd INTE våld vid placering av implantat från Eurosilicone. Övermanipulering av implantat från Eurosilicone kan resultera i permanent förvrängning av den sammanhängande gelen och förlust av implantatets form.
- Upprätthållande av korrekt inriktning och undvikande av rotation i den postoperativa fasen underlättas genom att man:
 - Åstadkommer en kirurgisk ficka nära implantatet.
 - Åstadkommer en "torr" kirurgisk ficka.
 - Praktiserar ingreppet med implantatstabilisering genom användning av postoperativ extern immobilisering.

BESKRIVNING AV ENHETENS MATERIAL

Dessa medicintekniska produkter är tillverkade av silikonmaterial av medicinsk kvalitet som är lämpliga för långtidsimplantat. Master Files har lämnat till US FDA (Amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten). Följande tabeller ger kvantitativ och kvalitativ information om de material och ämnen som patienter kan exponeras för baserat på den kemiska karaktären hos representativa enheter. Materialen och enheten har genomgått testning och utvärdering av biokompatibilitet samt riskbedömningar för att påvisa deras biologiska säkerhet. Individuella reaktioner på kemikalier kan dock variera och inte alla reaktioner kan förutses.

Tabell 1. Material för runda bröstimplantat

Produktmaterial	Implantatkomponent
Silikonspridare	Skal
Silikonlim	Skal
Silikongel	Gelfyllning
Silikonspridare	Stängningspatch
Platinakatalysator	Skal och gelfyllning
Organisk tennkatalysator	Skal (silikonlim)

Tabell 2. Kemikalier som frigörs av runda bröstimplantat

Föreningar	Hela enheten (µg/g eller ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Flyktiga¹ - Kemikalier som kan frigöras av runda bröstimplantat som gas		
Bensen	Ej detekterad	Ej detekterad
Brombensen	Ej detekterad	Ej detekterad
Bromdiklormetaner	Ej detekterad	Ej detekterad
Bromoform	Ej detekterad	Ej detekterad
Butylbensener (N- / tert- / sek-)	Ej detekterad	Ej detekterad
Koltetraklorid	Ej detekterad	Ej detekterad
Klorbensener	Ej detekterad	Ej detekterad
Kloroform	Ej detekterad	Ej detekterad
2,4-klorotoluen	Ej detekterad	Ej detekterad
Dibromklormetan	Ej detekterad	Ej detekterad
1,2-dibrom-3-klorpropan	Ej detekterad	Ej detekterad
Diklorbensen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Ej detekterad	Ej detekterad
Dikloreten (1,1- / 1,2-)	Ej detekterad	Ej detekterad
Dikloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ej detekterad	Ej detekterad
Dikloropropaner (1,2- / 1,3-)	Ej detekterad	Ej detekterad
1,1-Diklorpropen	Ej detekterad	Ej detekterad
Etanol, 2-trimetylsilyl	1,25 max.	0,75 max.
Etylbensen	Ej detekterad	Ej detekterad
Hexaklorbutadiener	Ej detekterad	Ej detekterad
Isopropylbensen	Ej detekterad	Ej detekterad
p-isopropyltoluen	Ej detekterad	Ej detekterad
N-propylbensen	Ej detekterad	Ej detekterad
Naftalener	Ej detekterad	Ej detekterad
Styren	Ej detekterad	Ej detekterad
1,1,1,2-tetrakloreten	Ej detekterad	Ej detekterad
Tetrakloreten	Ej detekterad	Ej detekterad
Trikloreten	Ej detekterad	Ej detekterad
Trikloretan (1,1,1- / 1,1,2-)	Ej detekterad	Ej detekterad
1,2,3-triklorpropan	Ej detekterad	Ej detekterad
Trimetylbensener (1,2,4- / 1,3,5-)	Ej detekterad	Ej detekterad
Toluen	Ej detekterad	Ej detekterad
Triklorbensener (1,2,4- / 1,2,3-)	Ej detekterad	Ej detekterad
o-xylen	Ej detekterad	Ej detekterad
m- & p-Xylen	Ej detekterad	Ej detekterad
Totalt flyktiga ämnen	1,25	0,75

Föreningar (för Round Collection – Cristalline Paragel)	Hela enheten (µg/g eller ppm)		Föreningar (för Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Extraherbara ämnen ² – Kemikalier som kan frisättas genom runda bröstimplantat efter blötläggning i vatten			
Cykliska siloxaner (D4, D5, D6 ...)	Ej detekterad	Ej detekterad	Halvflyktig organisk förening
Linjära siloxaner (L3, L4, L5 ...)	Ej detekterad	0,91	Icke-flyktig organisk förening
Totalt extraherbara ämnen	< 5,0	< 7,2	
¹ Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda flyktiga ämnet låg under testmetodens kvantifieringsgräns. Kvantifieringsgränsen var 0,50 µg/g för m- & p-xylenor och 2,4-klorotoluen och 0,26 µg/g för alla övriga föreningar.		¹ Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda flyktiga ämnet låg under testmetodens kvantifieringsgräns. Kvantifieringsgränsen var 0,72 µg/g för m- & p-xylenor och 2,4-klorotoluen och 0,37 µg/g för alla övriga föreningar.	
² Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda extraherbara ämnet låg under 5,0 µg/g, testmetodens högsta kvantifieringsgräns.		² Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda halvflyktiga organiska ämnet låg under 7,2 µg/g (LOQ för GC-MS-metoden).	

Tabell 3. Tungmetaller hittade i runda bröstimplantat

Tungmetaller	Koncentration (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsenik	Ej detekterad	Ej detekterad
Kadmium	Ej detekterad	Ej detekterad
Bly	Ej detekterad	Ej detekterad
Kvicksilver	10 max.	10 max.
Vanadin	Ej detekterad	Ej detekterad
Molybden	Ej detekterad	Ej detekterad
Selen	Ej detekterad	Ej detekterad
Kobolt	Ej detekterad	Ej detekterad
Antimon	Ej detekterad	Ej detekterad
Barium	Ej detekterad	Ej detekterad
Krom	Ej detekterad	Ej detekterad
Koppar	Ej detekterad	Ej detekterad
Tenn	Ej detekterad	Ej detekterad
Nickel	Ej detekterad	Ej detekterad
Platina	Ej detekterad	Ej detekterad
Zink	0,05 max.	
Magnesium	Ej detekterad	Ej detekterad
Mangan	Ej detekterad	Ej detekterad
Tallium	Ej detekterad	Ej detekterad
	Ej detekterad innebär att halten av det enskilda ämnet låg under 0,05 ppm, testmetodens kvantifieringsgräns.	Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda grundämnet låg under 0,07 ppm, testmetodens kvantifieringsgräns.

KASSERING AV ENHET

Alla bröstimplantat måste elimineras i enlighet med kraven för medicinskt avfall som medför en smittsam risk.

RAPPORTERING AV ALLVARLIG INCIDENT:

Alla allvarliga incidenter (incidenter som direkt eller indirekt lett, kan ha lett eller kan leda till något av följande: a) en patients, användares eller annan persons död, b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, c) ett allvarligt hot mot folkhälsan) ska rapporteras till Eurosilicone via e-postadressen: productsupport@gaesthetics.com och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

POLICY FÖR RETURNERING AV VAROR

Innan någon produkt returneras:

- Godkännande måste begäras skriftligen.
- Dekontamineringsintyg måste tillhandahållas med alla returnerade produkter som har avlägsnats från förpackningen.
- Om det är nödvändigt att punktera skalet på en försluten skalprodukt för att underlätta säkra steriliseringsförfaranden för dekontaminering, ska området för mekanisk interferens markeras med en markeringspenna på produktens yta och hänvisning görs på dekontamineringsintyget.
- Produktens fältanteckningar och returnerade produkter måste skickas till Eurosilicone S.A.S. av din distributör endast.

GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig försiktighet använts vid tillverkningen av dessa produkter och kommer att ersätta alla produkter som tillverkarens undersökning visar vara defekta vid tidpunkten för transporten. Patientval, kirurgiska ingrepp, postkirurgisk behandling och påfrestningar samt hantering av enheterna är helt och hållet kundens ansvar. Eurosilicone har ingen kontroll över villkoren för användning och kan inte garantera god effekt eller mot dålig effekt efter användning av enheten och ska inte hållas ansvarigt för oavsiktlig eller påföljande förlust eller skada eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av denna enhet. Alla andra garantier (oavsett om de är underförstådda enligt lag eller på annat sätt) är undantagna i den utsträckning som lagen tillåter.

FÖRSIKTIGHET:

Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

HARMONISERAD STANDARD OCH TILLÄMPADE GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Följande gemensamma specifikationer och relevanta harmoniserade standarder tillämpas för alla bröstimplantat: Gemensam specifikation 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993-serien; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 eller EN ISO 20857 (beroende på steriliseringsmetod).

BIBLIOGRAFISKA REFERENSER

Litteraturreferenser kan erhållas på begäran från Eurosilicone.

MÄRKNINGSSYMBOLER:



Anger produktmåtten.

„Round Collection är ett förfyllt bröstimplantat med silikonell avsett att användas för både icke-medicinska (kosmetiska) och medicinska ändamål. Det är inte avsett att användas av personer som är yngre än 18 års ålder. Får endast implanteras i en lämplig medicinsk miljö av lämpligt utbildade läkare som är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning“

Да се имплантира само в подходяща медицинска среда от подходящо обучени лекари, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство.

ОПИСАНИЕ

Кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone са стерилни медицински изделия за еднократна употреба, които се имплантират хирургично, за да заместят тъкан, загубена при травма, хирургична интервенция или за аугментация на тъкан за терапевтични цели.

Кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone са предназначени за козметична хирургия за аугментация на гърдите или хирургия за реконструкция на гърдите.

Крълата обвивка от силиконов еластомер може да бъде изработена с гладка или с микротекстурирана външна повърхност, за да се осигури неравномерна контактна повърхност за взаимодействие с колагена, и е пълна с кохезивен или силно кохезивен гел.

Всеки гръден имплант с пълнеж от гел се доставя в картонена кутия и е опакован в херметична двойна първична опаковка. Опаковката съдържа също така свалящи се етикети, посочващи характеристиките на импланта (номер на партида, референтен номер...), карта за имплант, листовки за пациента и потребителя.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone са предназначени за козметична хирургия за аугментация на гърдите или хирургия за реконструкция на гърдите.

МЕДИЦИНСКИ ПОКАЗАНИЯ

Кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел са показани за

- хирургична аугментация и корекция на контура при вродени аномалии на гърдата;
- хирургична реконструкция на гърдата след подкожна мастектомия и други подходящи мастектомични процедури или травма;
- хирургична корекция на комбинирани аномалии на гърдите и гърдната стена;
- подмяна на гръдни импланти по медицински причини.

КОЗМЕТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел са показани за

- козметична хирургия за аугментация;
- подмяна на гръдни импланти по козметични причини.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на тези импланти е противопоказано при пациенти, които имат едно или повече от следните състояния:

- ФИБРОКИСТИЧНА болест;
- НЕДОСТАТЪЧНО ТЪКАННО покритие поради радиационно увреждане на гърдната стена, стегнати гръдни кожни присадки или радикална резекция на големия гръден мускул;
- СЪЩЕСТВУВАЩ ЛОКАЛЕН ИЛИ МЕТАСТАТИЧЕН КАРЦИНОМ на гърдата;
- потисната/компрометирана имунна система;
- анамнеза за чувствителност към чужди материали или атопия;
- ФИЗИОЛОГИЧНО/ПСИХОЛОГИЧЕСКИ неподходящ пациент;
- АКТИВНА ИНФЕКЦИЯ където и да е в тялото;
- скоростна анамнеза за абсцес на гърдата;
- анамнеза за компрометирано заздравяване на рани или регионален оток;
- КЕЛОИДНИ БЕЛЕЗИ,
- друго сериозно медицинско състояние.
- Тези изделия не са предназначени за лица на възраст под 18 години, бременни или кърмещи жени.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone са предназначени за използване от надлежно квалифицирани хирурзи, които са преминали подходящото обучение относно това как да използват изделието безопасно.

ВАЖНО: Хирургът е отговорен за провеждането на медицинските оценки по отношение на допустимостта на пациента за имплантиране и за вземането на решение за най-подходящата хирургична техника както за пациента, така и за избрания тип имплант. Потребителят трябва да вземе предвид всички специфични рискове, които могат да бъдат свързани с дейностите на пациента (например професия, спорт или други дейности, извършвани редовно от пациента) преди имплантирането. Eurosilicone препоръчва на хирурзите да извършват наблюдение след имплантиране, за да установят евентуални нежелани странични ефекти.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone са предназначени за употреба при възрастни пациенти (с изключение на бременни и кърмещи жени) без известни противопоказания.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ ПРИ МЕДИЦИНСКИ ПОКАЗАНИЯ

Клиничните ползи от кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone са следните:

- замяна на тъканта на гърдата, която е била отстранена след мастектомия;
- замяна на тъканта на гърдата, която е била отстранена поради травма;
- подобряване на гърдната тъкан, засегната от туберозни или вродени аномалии на гърдата;
- подобряване на качеството на живот на пациента (въз основа на самочувствие, възприятие към тялото, сексуално удовлетворение);
- подобряване на психологията на пациента по отношение на нивата на депресия и тревожност.

ОЧАКВАНИ ЕФЕКТИ ПРИ КОЗМЕТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Очакваните ефекти от кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone са следните:

- подобряване на качеството на живот на пациента (въз основа на самочувствие, възприятие към тялото, сексуално удовлетворение);

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ДЕЙСТВИЕТО

Кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone са проектирани и произведени в съответствие с настоящия стандарт EN ISO 14607 относно гръдни импланти.

Характеристиките на действието за кръглите гръдни импланти с пълнеж от гел Eurosilicone по отношение на:

- интегритета на обвивката,
- устойчивост на импланта;
- съвместимостта между пълнежа от гел и обвивката,
- дифузия от импланта;
- обема,
- повърхностна структура;
- биологичната съвместимост,
- са валидирани и отговарят на изискванията на EN ISO 14607.

МАТЕРИАЛИ

Обвивка и пластир: Силиконов еластомер. Пълнеж: Силиконов гел

ВРЪЗКА КЪМ РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие ще бъде достъпно на уеб сайта на EUDAMED, след като той стане активен, на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, както и на уеб сайта на дружеството (<https://www.gcaesthetics.com/>)

За достъп чрез EUDAMED:

- Щракнете върху връзката по-горе, за да отворите началната страница на EUDAMED
- Щракнете върху модула Certificates (Сертификати) (издадени или отхвърлени)
- В критериите за търсене под полето Certificate number (Номер на сертификат) въведете MDR 765923 и натиснете Search (Търсене) в долната част на страницата
- Щракнете върху иконата с око в дясната част на страницата под View Detail (Преглед на подробности).
- Щракнете върху SSCP (РБКД) в лявата част на страницата
- Изтеглете главния документ на РБКД, като щракнете върху връзката

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Всяка хирургична процедура може да има усложнения и рискове. Известно е, че хирургията за гръдни импланти осигурява психологическо удовлетворение на пациентите, но като всяка хирургична процедура, тя може да има потенциални усложнения и рискове. Гръдното имплантиране е избираема процедура и пациентът трябва да бъде добре посъветван от хирурга относно отношението между риска и ползите. Всяко от възможните усложнения и предупреждения трябва да се обсъди с пациента, преди да се вземе решение за операция. В препоръката за пациента трябва да се вземат предвид всички предишни процедури, злополуки, лекарства или други едновременно лечения на потребителя, които могат да повлияят на процедурата (например кожни заболявания, травми и аутоимунни заболявания).

При първоначалната консултация на всеки пациент трябва да бъдат предоставени листовката с информация за пациента (доставяна заедно с продуктите) и информационната книжка за пациента, така че пациентът да разполага с време да прочете и разбере информацията относно рисковете, препоръките за проследяване и ползите, асоциирани с гръдните импланти, за да може да вземе информирано решение дали да пристъпи към операцията. Информационната книжка за пациента също съдържа „Формуляр за информирано съгласие за пациента“, който позволява на пациента да запази копия от детайлите на своите импланти, като номер на партида, за своите документи. Този документ е наличен в PDF формат на нашия уеб сайт www.gcaesthetics.com/.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК

Пациентът трябва да бъде информиран, че това изделие няма доживотен срок за ползване и може да се наложи да бъде отстранено или заменено, което би могло да изисква нова хирургическа процедура. Пациентите трябва да бъдат информирани, че имплантът не трябва да се счита за окончателен поради възможни индивидуални и потенциални физиологични реакции, присъщи на дизайна на силиконовите импланти или различните процедури за имплантиране. Имплантът може да бъде отстранен или заменен по всяко време, за което е нужна ревизионна операция. Производителят не дава гаранция за дълготрайност на своите импланти.

Клиничното проследяване на имплантите на Eurosilicone е позволило до този момент да се установи дълготрайност на имплантите от 82,4% след 10 години (риск от първа повторна операция = 17,6% по метода на Kaplan-Meier).

СЪВМЕСТИМОСТ С ЯМР

Въпреки че имплантите на Eurosilicone не са тествани специално за използване в ЯМР, имайте предвид, че пълните с гел гръдни импланти на Eurosilicone са произведени от медицински силиконови материали за импланти, които са съвместими с ЯМР сканиране. Силиконовият материал за имплантиране е същият като този, използван в други силиконови импланти на Eurosilicone, при които пациентите са преминали ЯМР сканиране, и досега не са докладвани проблеми със съвместимостта.

СТЕРОИДНА УПОТРЕБА

Пациентът трябва да бъде информиран да се консултира с лекар, преди да използва стероидни лекарства в областта на импланта, за да избегне екструзия на импланта.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

По време на маммография рентгенологът трябва да бъде информиран, че в гръдите има имплант, за да се адаптира съответно маммографското налягане. Хирургът или лекарят трябва да бъдат уведомени за импланта в случай на хирургична интервенция в областта на гръдите.

Наличието на гръдни импланти може да забави откриването на рак на гърдата чрез самопреглед. Поради тази причина пациентите трябва да бъдат информирани, че трябва да се консултират с хирург и/или лекар за подходящо медицинско наблюдение, както и редовен скрининг за рак на гърдата. Пациентите трябва също да бъдат информирани, че трябва да се консултират с лекар, ако подозират усложнения, особено в случай на травма или компресия, причинени например от силен масаж на гръдите, спортна дейност или носене на предпазни колани.

КАРТА ЗА ИМПЛАНТ

След операцията хирургът трябва да предостави на пациента:

- картата за импланта, която трябва да се попълни съгласно инструкциите за медицински специалисти за попълване на международната карта за импланти на EUROSILICONE.
- — листовката за пациента, която е достъпна на информационния уебсайт за пациентите, посочени в картата.

Пациентът трябва да бъде информиран, че картата за импланта трябва да се носи през цялото време и позволява:

- — на пациента да идентифицира имплантираните изделия и да получава достъп до друга информация, свързана с имплантираното изделие (напр. чрез EUDAMED и други уебсайтове).
- — на пациентите да се идентифицират като лица, нуждаещи се от специални грижи в съответните ситуации, напр. проверки за сигурност.
- — на клиничния персонал за спешна помощ или първа помощ да бъде информирани за специални грижи/нужди за съответните пациенти в случай на спешни ситуации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ИЗМЕНЕНИЕ НА ИМПЛАНТИТЕ

Не трябва да се правят промени в гръдния имплант преди имплантирането. Промяната на имплантите анулира всички гаранции, изрични или подразбиращи се.

УВРЕЖДАНЕ НА ИМПЛАНТИТЕ – ПОВРЕДА ПРИ ОПЕРАЦИЯ

Трябва да се внимава изключително при използването и боравене с импланти, за да се сведе до минимум възможността от нарушаване на обвивките. Всички импланти са произведени по установени производствени техники и при строги стандарти за контрол на качеството, но може да има известно увреждане на имплантите по време на манипулиране или операция, както при първоначалната, така и при всички последващи операции.

Трябва да се внимава изключително много, за да се избегне неволно увреждане на импланта по време на операцията по имплантиране или експлантиране.

- Не докосвайте импланта с остри хирургични инструменти или изделия, като скалпели, форцепси, хемостати, игли за шевове и хиподермални игли.

- Не докосвайте импланта с тъпи хирургически инструменти, като например клампи, ретрактори и дисектори.

- Не докосвайте импланта с каутерни изделия.

- Не подлагайте на прекомерна манипулация и не използвайте прекомерна сила или натиск.

Преди употреба структурната цялост на имплантите трябва да бъде инспектирана внимателно. Повредените продукти не трябва да се имплантират, не се опитвайте да поправите повредени продукти. Трябва да бъде наличен допълнителен продукт по време на операцията в случай на повреда или замърсяване на импланта. Препоръчителните процедури за тестване, изследване и боравене с продукти трябва да се спазват щателно, за да се гарантира правилното използване на имплантите. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да информират други лекуващи лекари за наличието на импланти, за да се сведе до минимум рискът от увреждане.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ ПРИ МАМОГРАФИЯТА

Стандартните техники за позициониране показват значителни ограничения, когато се използват за изобразяване на уголемени гръди. Имплантът може да попречи на откриването на ранен рак на гърдата чрез маммография, като прикрива част от подлежащата тъкан на гърдата и/или чрез компресиране на горната тъкан, която може да „скрие“ подозрителни лезии в гърдата. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да търсят радиолози, които имат опит с най-съвременните радиологични техники и апаратура за образна диагностика на гръди с импланти, както и да информират своите радиолози за наличието, вида и местоположението на имплантите.

ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантите са предназначени САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ЕКСПЛАНТИРАНИ ПРОДУКТИ. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО КАКВИТО И ДА Е ПРОДУКТИ. Експлантираните продукти не трябва да се използват повторно, тъй като процедурите за повторно почистване и повторна стерилизация може да не отстранят адекватно биологичните остатъци, като например кръв, тъкан и други вещества, които биха могли да задържат резистентни патогени, а също така може да окажат влияние върху действието на импланта.

УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВА

Eurosilicone не може нито да предвиди, нито да гарантира безопасността на интралуминалното въвеждане на каквито и да било лекарствени средства, включително, но не само разтвори за естетични процедури, стероиди, антибиотици и витамини. Ако се предвижда такава употреба, трябва да се консултирате със съответния производител на лекарството.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, за които е известно, че са свързани с пълни с гел гръдни импланти, са както следва:

Други потенциални усложнения, свързани с всички хирургични процедури, трябва да се обсъдят с пациента. Те включват, но не се ограничават до: инфекция (вижте по-долу); хематом (вижте по-долу); натрупване на серозна течност (вижте по-долу); загуба на чувствителност (вижте по-долу); реакция към лекарства; увреждане на нервите; непоносимост на пациента към всеки чужд имплант и недобро зарастване на рани.

СЛУЧАЙНА РУПТУРА НА ИМПЛАНТИТЕ В ХИРУРГИЧЕН ДЖОБ

Ако това се случи, в гелообразната маса може да се проникне с показалец с две ръкавици, докато се упражнява натиск върху гърдата с другата ръка. Гелът може да се манипулира извън кухината в ръката и след това външната ръкавица може да бъде издърпана върху масата с цел изхвърляне. Попийте хирургичния джоб с гъби с марли. Изопропиловият алкохол ще помогне за отстраняването на гела от инструментите.

АНЕСТЕЗИЯ

Рискове при анестезия

Съществуват три вида анестезия, които се използват по време на операция, и всички те крият известен риск.

ЛОКАЛНА АНЕСТЕЗИЯ

Локалната анестезия, която включва минимално седиране с инжектиране на локален анестетик в областта под гърдите, е с най-ниска степен на риск. Някои пациенти могат да получат алергична реакция към локалния анестетик или да изпитат ускорен сърдечен ритъм вследствие на епинефрина, който се използва за намаляване на кръвенето. Периодично по време на процедурата с локална анестезия е възможно да има известен дискомфорт.

СЕДАЦИЯ

Вторият метод за анестезия е интравенозната седация (интравенозни медикаменти, доставяни без тръба в гърлото). Това крие риск от дихателна недостатъчност, реакции към медикаментите или предозиране на медикаментите. Препоръчително е на разположение да има специалист, обучен в употребата на интравенозна седация, който да наблюдава и администрира медикаментите. Разходите за този вид анестезия обикновено са по-високи поради разходите за лекарства и персонала, който ги прилага.

ОБЩА АНЕСТЕЗИЯ

Третият метод е общата анестезия, при която пациентът е заспал по време на хирургичната процедура. Рисковете от общата анестезия са същите като тези при общ анестетик, използван за други операции, и могат да включват дихателни проблеми и/или кръвни съсиреци в краката. Разходите за обща анестезия са по-големи заради нуждата от анестезиолог, както и заради използваното оборудване и медикаменти.

СИНДРОМ ASIA

Автоимунен/автоинфламаторен синдром, индуциран от адюванти. Пациентите могат да са с мигалгия, миозит, мускулна слабост, артралгия и/или артрит, хронична умора, неврологични прояви, когнитивно нарушение, пирексия, сухота в устата. Диагнозата се потвърждава чрез тестове и маркери за имунен отговор. Отстраняването на провокиращия агент обикновено води до подобрение.

В случай че вашият пациент е диагностициран със синдром ASIA, трябва да се направи доклад до Eurosilicone на имейл адрес productsupport@gcaesthetics.com и да бъде инициирано индивидуално лечение.

АСИМЕТРИЯ

Асиметрията може да е резултат от неправилно първоначално поставяне, изместване или неуспех за коригиране на съществуваща асиметрия чрез промяна в размера на отделния имплант. Съществуващата асиметрия може да не е напълно коригирана. Асиметрията може също да бъде симптом на капсуларна контрактура, натрупване на течност, инфекция, следоперативна дисплазия на гърдата, едностранно несъответствие в развитието на мускулите или дефлация, което изисква допълнително изследване.

АСОЦИИРАН С ГРЪДЕН ИМПЛАНТ АНАПЛАСТИЧЕН ЕДРОКЛЕТЪЧЕН ЛИМФОМ (BIA-ALCL) (и други лимфоми)

Европейската информация за безопасност, FDA на САЩ и настоящата научна литература са идентифицирали връзка между гръдните импланти и развитието на рак на имунната система, наречен анапластичен едроклетъчен лимфом, свързан с гръдни импланти (BIA-ALCL). Тази специфична единица е включена в класификацията на СЗО от 2016 г. под терминологията „ALCL – AIM“. Този рак се среща по-често при пациентите със структурирани гръдни импланти, а не гладки импланти, и обикновено се развива много години след операция за гръдни импланти. Понастоящем честотата на възникване на BIA-ALCL се счита за ниска.

При повечето пациенти BIA-ALCL се намира в течността или цикатрициалната тъкан до импланта. Основните симптоми на BIA-ALCL са персистиращо подуване или болка, късен персистиращ сером, капсулна контрактура или образуване на маса в близост до гръдния имплант. Ако при някоя жена се наблюдават някои от горепосочените симптоми или ако се подозира BIA-ALCL, се препоръчва пациентите да бъдат изследвани, за да се изключи перимплантен ALCL. Когато тестове за BIA-ALCL, съберете прясна серозна течност и представителни части от капсулата и изправете за патологични тестове, за да изключите ALCL. Диагностичната оценка трябва да включва цитологична оценка на серонната течност с оцветени натривки по Wright Giemsa и имунохистохимично изследване на клетъчен блок за клъстер на диференциация (CD) и маркери за анапластична лимфомна киназа (ALK). Повечето случаи на свързан с гръдния имплант ALCL се лекуват чрез отстраняване на импланта и капсулата около импланта, а някои случаи са лекувани с химиотерапия илъчелечение. Въпреки че лечението обикновено е успешно, BIA-ALCL може да бъде фатален, ако не се лекува, следователно ранното откриване и лечение са от ключово значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТЪЙ КАТО ПОЯВАТА НА BIA-ALCL ПРЕДСТАВЛЯВА ОСТАТЪЧЕН РИСК, СВЪРЗАН С ИМПЛАНТА: В случай че вашият пациент е диагностициран с BIA-ALCL, трябва да се направи доклад до Eurosilicone на имейл адрес productsupport@gcaesthetics.com и да бъде инициирана индивидуална програма за лечение от мултидисциплинарен екип.

BIA-SCC

Асоциираният с гръден имплант сквамозноклетъчен карцином е рядко усложнение на гръдното имплантиране, което може да доведе до значителна заболяемост и смъртност. BIA-SCC е рядък епителен тумор, различаващ се от BIA-ALCL. Пациентите могат да имат едностранен сером на гърдата, обща задържаща течност, болка, еритема и капсулна контрактура (степен IV по Бейкър).

Първоначалното лечение обикновено включва отстраняване на импланта и капсулата около него, а в някои случаи е прилагана и химиотерапия с ограничен успех. Агресивната хирургия в първи стадий изглежда има по-добра прогноза и резултат. BIA-SCC може да е фатален, ранното откриване и агресивното лечение са ключови.

В случай че вашият пациент е диагностициран с BIA-SCC, трябва да се направи доклад до Eurosilicone на имейл адрес productsupport@gcaesthetics.com и да бъде инициирана индивидуална програма за лечение от мултидисциплинарен екип.

БОЛЕСТ НА ГРЪДНИЯ ИМПЛАНТ

Малка част от жените, които имат гръдни импланти както за естетични, така и реконструктивни цели, посочват, че изпитват редица симптоми, които според тях се дължат на наличието на гръдни импланти. Въпреки че това не е медицинска диагноза, те считат своите симптоми като „Болест на гръдния имплант“ (BI). Тези множество общи симптоми са разнообразни и във всички случаи са самодиагностицирани и докладвани от самите тях. Те включват, но не се ограничават до грипозодобни симптоми, като екстремна уморяемост, „мозъчна мъгла“, ставни болки, имуносвързани симптоми, нарушение в съня, депресия, хормонални проблеми, главоболия, косопад и студени тръпки.

Има редица други причини, поради които тези симптоми могат да се появят, включително предишни заболявания или хормонални промени. В допълнение има брой други научни проучвания, изследващи подобни симптоми, изпитвани от жени в общата популация със или без гръдни импланти. Средно около 50% от жените, които сами определят наличието на BI, усещат, че техните симптоми се подобряват след премахване – понякога временно и понякога за постоянно. Следователно изглежда, че премахването на гръдните импланти не подобрява непременно симптомите при всички. Към днешна дата няма изследване, което демонстрира кои симптоми може или не да се подобрят при премахване на имплантите. В момента няма тестове, които да потвърдят BI. Продължава изследване в тази област, специфично за пациенти, които имат автоимунно заболяване или предиспозиция към автоимунно заболяване. Гръдното имплантиране е противепоказано при жени с потисната или компрометирана имунна система – вижте раздел „ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ“ по-горе. Трябва да се потърси медицински съвет, ако пациентите имат съмнение за BI. Техните симптоми може да не са свързани с имплантите и други медицински изследвания не трябва да бъдат пренебрегвани или игнорирани при определяне на причината за техните симптоми.

КЪРМЕНЕ

Имплантирането може да засегне продукцията на кърма по време на кърмене, по-точно периреоарен разрез може да насали значително възможността за кърмене.

КАЛЦИЕВИ ОТЛАГАНИЯ

Калцификацията често настъпва при зряла млечна тъкан със или без имплантиране. Калцификацията също е известно да настъпва след имплантиране на чуждо тяло, въпреки че етиологията е неизвестна и докладваните случаи са редки. Микрокалцификацията след имплантиране обикновено настъпва върху/или около фиброзната капсула в тънки плаки или натрупвания. Обширните микрокалцификации могат да причинят твърдост и дискомфорт в гърдите и може да наложат хирургична интервенция.

КАПСУЛНА КОНТРАКТУРА

Фиброзна капсуларна контрактура е често срещано усложнение след операция на гърдиня имплант. Докато образуването на капсула от фиброзна тъкан около импланта е нормален физиологичен отговор към чуждо тяло, не всички капсули се контрахират. Контрактурата на фиброзната капсуларна тъкан около импланта може да доведе до твърдост, дискомфорт или болка в гърдата, изкривяване на гърдата, палпируемост на импланта или изместване на импланта. Етиологията на капсуларната контрактура е неизвестна, но най-вероятно е мултифакторна. Контрактура се развива в различна степен, едностранно или двустранно, и може да се появи в рамките на седмици до години след операцията. Тежките случаи може да изискват хирургична интервенция. Капсуларната контрактура може да се повтори след капсулотомия или капсулектомия. Бучките, възприемани като капсуларна съединителна тъкан, забавят диагнозата на осезаем тумор. Съмнителните бучки трябва да бъдат незабавно изследвани.

КОМПАРТМЕНТ СИНДРОМ

Компартмент синдромът е много рядко, но сериозно усложнение, което може да бъде свързано с всякакъв тип хирургическа операция. Това причинява повишаване на налягането в горните или долните крайници, което трябва да се освободи чрез хирургическа интервенция, състояща се от компартмент-освобождаваща фасциотомия, за да се намалят или евентуално да се предотвратят остри и дългосрочни усложнения.

ЗАБАВЕНО ЗАРАСТВАНЕ НА РАНАТА

Някои пациенти изпитват забавено зарастване, а при други мястото на разреза може да не заздравее добре. Може да се отвори от нараняване или инфекция. Ако имплантът е открит, ще се наложи допълнителна операция. Тъканната некроза е развитието на мъртва тъкан около импланта. Това ще забави зарастването на рани, може да причини инфекция на раната и може да изисква хирургична корекция и/или отстраняване на импланта. Съобщава се за некроза на тъканите след употреба на стероидни лекарства, химиотерапия, лъчение върху гърдната тъкан и тотонопушене, но в някои случаи тя може да възникне без известна причина.

НЕУДОВЛЕТВОРЕНИЕ ОТ РЕЗУЛТАТИТЕ

Усложненията, свързани с неправилно избран размер, неправилно разположение на белега, хипертрофични белези, както и изброените по-долу, обикновено се дължат на хирургичната техника. Внимателният избор на размер, създаването на подходящ и адекватен по размер хирургичен джоб и използването на настоящите приети хирургични процедури са отговорност на хирурга.

ИЗМЕСТВАНЕ НА ИМПЛАНТ И МАЛРОТАЦИЯ

Имплантите могат да се изместят или въртят със съгътстващ дискомфорт и/или изкривяване на формата на гърдите. Трудните техники за поставяне могат да увеличат риска от изместване чрез намаляване на размера на джоба и точността на поставяне. Изместването може да изисква хирургична интервенция.

ЕКСПЛАНТИРАНЕ НА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ

Въпреки че в медицинската литература няма категорични доклади, се очаква голям брой гърдни импланти да бъдат експлантирани или заменени по хирургичен път. Това не е по-различно от много други процедури по пластична хирургия, които обикновено се повтарят, за да се поддържа удовлетвореността на пациентите. Поради голямото разнообразие от физикални реакции на пациентите при операция на гърдни импланти, разликите в хирургичните техники и медицинското лечение, както и потенциалните усложнения, пациентите трябва да бъдат уведомени, че тези импланти не трябва да се считат като доживотни и операцията по експлантиране може да бъде показана по всяко време. Eurosilicone не прави декларации за срока на имплантиране на изделието.

ВЪНШНА КАПСУЛОТОМИЯ

Лечението на капсуларна контрактура чрез външна ръчна компресия може да причини отслабване или руптура на обвивката. Има съобщения за руптура и Eurosilicone не препоръчва процедурата на външна капсулотомия и не носи отговорност за целостта на импланта, ако се използва ръчна компресия или други външни техники за напрежение.

ЕКСТРУДИРАНЕ

Нестабилното или компрометирано тъканно покритие и/или прекъсването на заздравяването на раната може да доведе до излагане и екструзия на импланта. Причините или допринасящите фактори могат да включват инфекция, дехисценция на раната, некроза със или без инфекция, капсуларна контрактура, затворена капсулотомия, неподходяща кожна присадка, неправилен размер и поставяне на импланта и/или ерозия на тъканта, свързана с гънките на импланта. Доказано е, че честотата на екструзия се увеличава, когато протезата е поставена в наранени зони: цикатрициалнотъканни, силно облъчени или изгорени тъкани или смачкани костни зони; където е извършена тежка хирургична редукция на зоната; и на мястото, където се използват стероиди в хирургичния джоб.

ГРАНУЛОМ

Образуването на гранулом е чест тъканен отговор към наличието на чужди материали. Възможно е тъканна реакция да бъде причинена от наличието на импланта, водеща до образуване на силиконов гранулом.

ХЕМАТОМ/СЕРОМ С РАННО НАЧАЛО

Хематомът и натрупването на серозна течност са усложнения, свързани с всякакъв вид инвазивна хирургия. Следоперативните хематом и сером могат да допринесат за инфекция и/или капсуларна контрактура. Следоперативните хематом и сером могат да бъдат сведени до минимум чрез внимателна съобразителност към хемостазата по време на операцията, а също и чрез следоперативна употреба на затворена дренажна система. Постоянното, прекомерно кръвене трябва да се контролира преди имплантирането на изделието. Всяка следоперативна евакуация на хематом или сером трябва да се извършва внимателно, за да се избегне замърсяване или увреждане на импланта.

ХИПЕРПИГМЕНТАЦИЯ

Хиперпигментацията на белезите се дължи на липса или прекомерно наличие на меланоцити в цикатрициалната тъкан. Меланогенезата може да не протича нормално. Това нежелано събитие може да бъде диагностицирано след пълната цикатризация на раната (от шест до дванадесет месеца) и може да е необратимо.

ИНФЕКЦИЯ

Съществуваща инфекция, която не е отшумяла преди поставянето на импланта, увеличава риска от перипротезна инфекция. Не излагайте импланта или аксесоарите за пълнене на замърсители, тъй като това увеличава риска от инфекция.

Инфекцията е присъщ риск след всякакъв вид инвазивна хирургия. Инфекцията около гърдния имплант може да се появи в рамките на дни, седмици или дори години след операцията. Симптомите на остра инфекция, съобщени във връзка с гърдните импланти, включват еритем, чувствителност, натрупване на течности, болка и треска. Признаците на субклинична инфекция може да са трудни за откриване. Следоперативните инфекции трябва да се лекуват агресивно в съответствие със стандартните медицински практики, за да се избегнат по-сериозни усложнения. Инфекция, която не се повлиява от лечението, или некротизираща инфекция може да изисква отстраняване на импланта. Капсуларната контрактура може да е свързана с инфекция в областта около импланта.

БОЛКА

Всяка необяснима болка, която не е свързана с нито едно от изброените тук усложнения, трябва да бъде незабавно проучена.

ПОВЪРХНОСТЕН ФЛЕБИТ

В редки случаи може да настъпи увреждане на стените на вените по време на имплантирането на гърдната протеза. Впоследствие това може да доведе до повърхностен флебит, който е възпаление на вените, причинено от кръвен съсирек под повърхността на кожата. Това усложнение рядко е сериозно и с подходяща грижа може да бъде разрешено бързо.

ПТОЗА

Птозата, известна още като увисване на гърдата, е деформация, която може да се появи преди и след операция на гърдата. Преди операция на гърдите времето и гравитацията могат да повлияят на естествената гърда, включително разтягане на жлези и кожата, поради липса на костна или хрущялна опора на гърдите. След операция на гърдите размерът, теглото и позицията на гърдините импланти могат да окажат влияние върху степента на птоза. Ако е значително, това усложнение често може да доведе до повторна интервенция.

РУПТУРА НА ГЕЛОВИ ИМПЛАНТИ

Руптурата на гела може да настъпи следоперативно поради увреждане на импланта по време на работа или операция. Руптура на обвивката може да се получи и в резултат на контрактура, травма или прекомерна манипулация. Докладвани са също и руптури с неизвестна етиология. Поради кохезионността на геловия материал някои руптури на гел могат да останат неоткрити, освен ако не настъпи операция по друга причина (например смяна на размера). Въпреки кохезионните свойства на гела екстравазацията от хирургичния джоб може да се случи под налягане, в който случай може да се наложи допълнителна операция за извличане на гела. Съобщава се за възпаление и образуване на силиконови грануломи. Ако се подозира руптура на обвивката, имплантът трябва да бъде отстранен. Някои силиконови гелове могат да дифузират или да „протекат“ през обвивката на иначе непокътнат имплант. Подобренията на обвивката на импланта и на силиконовия гел сведоха до минимум това протичане.

УСЕЩАНЕ

Съществува риск от временна или постоянна дизестезия след всяка инвазивна хирургична процедура. Внимателната хирургична техника може да сведе до минимум, но не и да изключи този риск. След имплантиране се съобщава за дизестезия на зърното/ареоларния комплекс и по-рядко на областта на гърдите като цяло и може да бъде временна или постоянна. Рискът от неврологично увреждане се увеличава при по-обширна операция. Хирургичното имплантиране на гърдна протеза може да попречи на способността за кърмене. Въпреки това трябва да се отбележи, че предишна операция за реконструкция на гърдата може да бъде първоначалната причина за тази намеса.

СЕРОМ (късен)

Серомът представлява натрупване на серозна течност около импланта. Категоризира се като късен една година след операцията. Серомът обикновено може да се почувства като маса под кожата. Областта е подута, може да причини еритема (зачервена кожа) и болка. Ако имате късен сером, се обърнете незабавно към своя хирург.

АЛЕРГИЯ КЪМ СИЛИКОН

Въпреки че алергията към силикон е изключително рядка, този риск не може да бъде напълно изключен.

ПОВЪРХНОСТНА РАНА

Повърхностните рани са резултат от инцизии, направени върху кожата, които са необходими за поставянето на имплантите по време на хирургическа операция. Лечението на повърхностни рани може да включва почистване на областта с физиологичен разтвор (солена вода) или с мека сапунена вода. След почистване внимателно подсушете раната с чиста, мека кърпа или с парче марля.

Повърхностните рани са леки наранявания, но ако не се лекуват правилно, те потенциално могат да доведат до усложнения, като инфекция поради завишен риск от бактериална контаминация, забавено заздравяване или нежелани белези.

СИЛИКОНОМА

Силикономата представлява грануломатозно възпаление в резултат на чуждо тяло с плътен инфилтрат, съставен от плазмени клетки, лимфоцити и хистиоцити. Силикономата може да се появи локално или на отдалечено място поради високата си разтворимост в мазнина.

ЛИМФЕДЕМ НА ГОРНИТЕ КРАЙНИЦИ

Лимфедемът е хронично състояние, характеризиращо се с подуване на крайника, ръката или гърдата, което може да бъде резултат от лечение на рак на гърдата поради натрупване на лимфна течност в интерстициалните тъкани. Известно е, че това състояние значително компрометира качеството на живот поради промени в облика на тялото, промени във функцията на ръцете и увеличава риска от други усложнения, включително инфекция и целулит.

Последните проучвания показват, че незабавната реконструкция на гърдата може да бъде свързана с намален риск от лимфедем след мастектомия. Възможностите за лечение включват консервативно лечение или хирургично лечение с помощта на супер-микрохирургична техника. Въпреки това не е известно пълно излекуване на лимфедема.

НАБРЪЧКВАНЕ И ГЪНКИ

Тънка или неадекватна покриваща тъкан, пациенти с малко или никаква подкожна мазнина, импланти, които са твърде големи за хирургичния джоб или анатомичната структура на пациента, и подкожното поставяне могат да допринесат за осезаемо или видимо набръчкване или гънки. Гънките могат да доведат до изтъняване и ерозия на съседна тъкан и ерозия на импланта. Признаците на възпаление на кожата, като болезненост и еритем, могат да показват изтъняване или ерозия и трябва да бъдат незабавно изследвани. Палпируемите набръчкване и/или гънки могат да бъдат обхрани с палпируем тумор и съмнителните случаи трябва да бъдат незабавно проучени.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Продуктите на Eurosilicone трябва да се съхраняват при нормални условия, трябва да бъдат защитени от влага и пряка слънчева светлина и трябва да се съхраняват със стрелките нагоре. При тези условия продуктите на Eurosilicone имат срок на годност от пет години.

ДОСТАВА СЕ СТЕРИЛНО

Имплантите се доставят в стерилна форма (стерилизация с етиленов оксид или стерилизация със суха топлина; съответният символ е на етикета на продукта), обработени чрез валидирани, строго контролирани цикли на стерилизация с етиленов оксид или суха топлина. Стерилността се верифицира в съответствие със стандартите. Стерилността на импланта се запазва само ако опаковката е непокънатата и невредима.

Не използвайте продукта, ако стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба.

ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантите са предназначени САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ЕКСПЛАНТИРАНИ ПРОДУКТИ. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО КАКВИТО И ДА Е ПРОДУКТИ. Експлантираните продукти не трябва да се използват повторно, тъй като процедурите за повторно почистване и повторна стерилизация може да не отстранят адекватно биологичните остатъци, като например кръв, тъкан и други вещества, които биха могли да задържат резистентни патогени, а също така може да окажат влияние върху действието на импланта.

ОПАКОВКА

Стерилният продукт се доставя в запечатана двойна вътрешна опаковка. Стерилността не е гарантирана, ако опаковката е повредена или отворена. Откъсващи се етикети за досие за пациента са прикрепени към първичния пакет. Тези етикети трябва да бъдат приложени към досиетата на пациентите. Етикетът, предназначен за поставяне върху картата за импланта, също е предоставен върху първичната опаковка.

ОТВАРЯНЕ НА ОПАКОВАНИЯ СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

- Отворете външната опаковка при чисти, асептични условия, над стерилно поле, позволявайки на запечатаната вътрешна опаковка да падне леко в полето.
- Прикрепете частта с досието на пациента от вътрешния етикет към диаграмата на пациента.
- Като използвате асептични предпазни мерки, отворете вътрешната опаковка.

ИЗСЛЕДВАНЕ НА ПРОДУКТА И БОРАВЕНЕ

- Продуктът трябва да бъде визуално проверен за всякакви следи от контаминация с частици, повреда или изтичане.
- Преди имплантирането имплантът трябва да се държи потопен в стерилна вода или в обикновен физиологичен разтвор, за да се предотврати контакт с контаминиращи частици от въздуха и от хирургическото поле.
- Не потапяйте импланта в разтвори, съдържащи Беталин или йод. Ако в джоба се използват разтвори, съдържащи беталин или йод, се уверете, че е изплакнат обилно, за да не остане остатъчен разтвор в джоба.
- Пълните с гел гръдни импланти може да съдържат въздушни мехурчета. Това се случва нормално по време на стерилизация и няма ефект върху целостта или характеристиките на продукта.
- Използвайте само неронещи се кърпички за еднократна употреба, за да сте сигурни, че няма останали частици по повърхността на импланта.

ЗАМЪРСЯВАНЕ НА ИМПЛАНТИТЕ

Трябва да се внимава да не се допусне контакт на импланта до повърхностни замърсители, като например талк, прах и мазнини от кожата. Продуктите трябва да бъдат проверени за контаминация преди поставяне. Замърсяването по време на операцията увеличава риска от перипротезна инфекция и евентуално капсуларна контрактура. Структурираните силиконови повърхности са потенциално по-податливи на замърсяване от гладките силиконови повърхности. Трябва да се внимава допълнително при боравене с импланти със структурирана повърхност. Eurosilicone не поема отговорност за продукти, замърсени с други вещества, след като продуктът напусне притежанието ни.

ПОВЪРХНОСТНИ КОНТАМИНАНТИ (ТАЛК, ПРАХ, МЪХ, МАСЛА) ВЪРХУ ПОВЪРХНОСТТА НА ИМПЛАНТИТЕ МОГАТ ДА ПРИЧИНЯТ РЕАКЦИЯ КЪМ ЧУЖДИ ТЕЛА, БОРАВЕТЕ ВНИМАТЕЛНО С ХИРУРГИЧНИ РЪКАВИЦИ (БЕЗ ТАЛК) СЪС СТРОГА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА. НЕ ИМПЛАНТИРАЙТЕ ЗАМЪРСЕН ПРОДУКТ.

Резервните импланти трябва да са лесно достъпни по време на операцията за използване в случай на замърсяване.

ХИРУРГИЧЕСКА ПРОЦЕДУРА

Правилните хирургични процедури и техники са отговорност на медицинската професия. Всеки хирург трябва да направи оценка дали процедурата е подходяща въз основа на приетите в момента техники, индивидуалната преценка и опита. Правилният размер и форма на имплантите трябва да бъдат определени за отделния пациент от хирурга. Разрезът трябва да бъде с подходяща дължина, за да се приспособи към стила, размера и профила на импланта. Това ще намали потенциала за създаване на прекомерно напрежение върху импланта по време на поставяне.

СПЕЦИФИЧНИ УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА КРЪГЛИ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ НА EUROSILICONE

- Изборът на размер трябва да се определя от основните размери, размерите на пациента и индивидуалните характеристики на гърдите, а не от предпочитания обем или проекция.
- Предварително оформените импланти на Eurosilicone са по-твърди от другите импланти, пълни с кохезивен гел, а хирургичните разрези трябва да бъдат по-дълги от изискваните за компресируемите импланти.

- Когато е подходящо, може да се изисква новата инфрамамарна гънка да бъде приблизително 1 cm под естествената гънка.
- Препоръчителният подход е през инфрамамарната гънка. Отговорност на хирурга е да реши дали е възможно аксиларно или трансареоларно поставяне. Предупреждаваме, че поставянето и ориентацията може да са по-трудни поради повишената твърдост на гела.
- Подмускулното поставяне (с възможно освобождаване на долния лигамент) се предпочита, когато е възможно. Тъй като гелът е силно кохезивен, той има по-определен радиус на горната граница на върха. Подмускулното разположение намалява вероятността този радиус на върха да бъде палпируем.
- НЕ използвайте сила при поставянето на импланти на Eurosilicone. Прекомерната манипулация на имплантите на Eurosilicone може да доведе до трайно изкривяване на кохезивния гел и загуба на формата на импланта.
- Поддържането на правилното подравняване и избягването на въртене в следоперативната фаза се подпомага от:
 - постигане на хирургичен джоб, плътно подравнен с импланта;
 - постигане на „сух“ хирургичен джоб;
 - практикуване на процедурата за стабилизиране на импланта чрез използване на следоперативна външна имобилизация;

ОПИСАНИЕ НА МАТЕРИАЛИТЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези медицински изделия са произведени от силиконови материали от медицински клас, които са подходящи за дългосрочно имплантиране. Основните файлове са подадени в Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ (FDA).

Таблиците по-долу предоставят количествена и качествена информация за материалите и веществата, на които пациентите могат да бъдат изложени въз основа на химическо характеризиране на представителни изделия. Материалите и изделието са били подложени на тестване за биосъвместимост и оценка и оценки на риска, за да се демонстрира тяхната биологична безопасност. Въпреки това индивидуалните реакции към химикалите могат да варират и не могат да бъдат предвидени всички реакции.

Таблица 1. Материали на изделието кръгъл гръден имплант

Материали на изделието	Компонент на импланта
Силиконови дисперсанти	Обвивка
Силиконов адхезив	Обвивка
Силиконов гел	Пълнеж от гел
Силиконови дисперсанти	Пластир за затваряне
Платинен катализатор	Обвивка и гелов пълнеж
Органотинов катализатор	Обвивка (силиконов адхезив)

Таблица 2. Химикали, които се отделят от кръглите гръдни импланти

Съединения	Цялото изделие (µg/g или ppm)	
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Летливи вещества¹ – химикали, които могат да се отделят от кръглите гръдни импланти под формата на газ		
Бензен	Не се открива	Не се открива
Бромбензен	Не се открива	Не се открива
Бромдихлорометан	Не се открива	Не се открива
Бромоформ	Не се открива	Не се открива
Бутилбензен (N- / tert- / sec-)	Не се открива	Не се открива
Въглероден тетрахлорид	Не се открива	Не се открива
Хлоробензен	Не се открива	Не се открива
Хлороформ	Не се открива	Не се открива
2,4-хлортолуен	Не се открива	Не се открива
Дибромохлорометан	Не се открива	Не се открива
1,2-дибромо-3-хлорпропан	Не се открива	Не се открива
Дихлорбензен (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Не се открива	Не се открива
Дихлоретан (1,1- / 1,2-)	Не се открива	Не се открива
Дихлоретан (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Не се открива	Не се открива
Дихлорпропан (1,2- / 1,3-)	Не се открива	Не се открива
1,1-дихлорпропен	Не се открива	Не се открива
Етанол, 2-триметилсилил	1,25 макс.	0,75 макс.
Етилбензен	Не се открива	Не се открива
Хексахлорбутадиен	Не се открива	Не се открива
Изопропилбензен	Не се открива	Не се открива
p-изопропилтолуен	Не се открива	Не се открива
N-пропилбензен	Не се открива	Не се открива
Нафталин	Не се открива	Не се открива
Стирен	Не се открива	Не се открива
1,1,1,2-тетрахлоретан	Не се открива	Не се открива
Тетрахлоретан	Не се открива	Не се открива
Трихлоретан	Не се открива	Не се открива
Трихлоретан (1,1,1- / 1,1,2-)	Не се открива	Не се открива
1,2,3-тетрахлорпропан	Не се открива	Не се открива
Триметилбензени (1,2,4-/1,3,5-)	Не се открива	Не се открива
Толуен	Не се открива	Не се открива
Трихлорбензени (1,2,4- / 1,2,3-)	Не се открива	Не се открива
o-ксилен	Не се открива	Не се открива
m- и p-ксилен	Не се открива	Не се открива
Общо летливи вещества	1,25	0,75

Съединения (за Round Collection – Crystalline Paragel)	Цялото изделие (µg/g или ppm)		Съединения (за Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Екстрахируеми вещества ² – химикали, които могат да се отделят от кръглите гръдни импланти след потапяне във вода			
Циклични силоксани (D4, D5, D6...)	Не се открива	Не се открива	Полулетливо органично съединение
Линейни силоксани (L3, L4, L5...)	Не се открива	0,91	Нелетливо органично съединение
Общо екстрахируеми вещества	<5,0	<7,2	
¹ „Не се открива“ означава, че нивото на отделните летливи вещества е под количествената граница на метода за изпитване. Количествената граница е 0,50 µg/g за m- и p-ксилен и 2,4-хлоротолуен и 0,26 µg/g за всички други съединения.		¹ „Не се открива“ означава, че нивото на отделните летливи вещества е под количествената граница на метода за изпитване. Количествената граница е 0,72 µg/g за m- и p-ксилен и 2,4-хлоротолуен и 0,37 µg/g за всички други съединения.	
² „Не се открива“ означава, че нивото на съответното екстрахируемо вещество е под 5,0 µg/g, което е най-високата количествена граница на метода за изпитване.		² „Не се открива“ означава, че нивото на съответното полулетливо органично съединение е под 7,2 µg/g (граница на количествено определяне на метода газова хроматография с маспектрометрия).	

Таблица 3. Тежки метали, открити в кръглите гръдни импланти

Тежки метали	Концентрация (ppm)	
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Арсен	Не се открива	Не се открива
Кадмий	Не се открива	Не се открива
Олово	Не се открива	Не се открива
Живак	10 макс.	10 макс.
Ванадий	Не се открива	Не се открива
Молибден	Не се открива	Не се открива
Селен	Не се открива	Не се открива
Кобалт	Не се открива	Не се открива
Антимон	Не се открива	Не се открива
Барий	Не се открива	Не се открива
Хром	Не се открива	Не се открива
Мед	Не се открива	Не се открива
Калай	Не се открива	Не се открива
Никел	Не се открива	Не се открива
Платина	Не се открива	Не се открива
Цинк	0,05 макс.	
Магнезий	Не се открива	Не се открива
Манган	Не се открива	Не се открива
Талий	Не се открива	Не се открива
	„Не се открива“ означава, че нивото на съответния елемент е под 0,05 ppm, което е границата на количествено определяне на метода за изпитване.	„Не се открива“ означава, че нивото на съответния елемент е под 0,07 ppm, което е границата на количествено определяне на метода за изпитване.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Всички гръдни импланти трябва да бъдат елиминирани в съответствие с изискванията, свързани с медицински отпадъци, включващи инфекциозен риск.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ:

Всеки сериозен инцидент (инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице; б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице; в) сериозна заплаха за общественото здраве) трябва да бъде докладван на имеий адрес productsupport@gcaesthetics.com и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Преди връщането на всеки продукт:

- Упълномощаването трябва да бъде поискано в писмен вид.
- Сертификатът за обеззаразяване трябва да бъде доставен с всеки върнат продукт, който е бил изваден от опаковката.
- Ако е необходимо да се пробие обвивката на който и да е продукт със запечатана обвивка, за да се подпомогнат процедурите за безопасна стерилизация при обеззаразяване, зоната на механични смущения трябва да бъде маркирана с незаличим маркер върху повърхността на продукта и да се направи препратка към сертификата за обеззаразяване.
- Бележки към файла с продукти и върнатите продукти трябва да бъдат изпратени до Eurosilicone S.A.S. само от вашия дистрибутор.

ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че при производството на тези продукти е използвана разумна грижа и че ще замени всеки продукт, за който разследването на производителя покаже, че е бил дефектен в момента на изпращане. Изборът на пациента, хирургичните процедури, следоперативните лечение и стрес и боравенето с изделията са изцяло отговорност на клиента. Eurosilicone няма контрол върху условията на употреба и не може да гарантира добър ефект или липса на лош ефект след употреба на изделието, и не носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи загуби или повреди или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това изделие. Всички други гаранции (независимо дали се подразбират от закона, или по друг начин) са изключени в най-пълната степен, разрешена от закона.

ВНИМАНИЕ:

Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.

ПРИЛОЖЕНИ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Следната обща спецификация и съответните хармонизирани стандарти се прилагат за всички гръдни импланти: Обща спецификация 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; серия EN ISO 10993; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 или EN ISO 20857 (в зависимост от метода на стерилизация).

БИБЛИОГРАФИЧНИ ИЗТОЧНИЦИ

Литературните източници се предлагат при поискване от Eurosilicone.

СИМВОЛИ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ:



Показва размерите на продуктите.

„Round Collection е предварително напълнен със силиконов гел гръден имплант, предназначен за използване както за немедицински (козметични), така и за медицински цели. Не е предназначен за употреба при лица на възраст под 18 години. Да се имплантира само в подходяща медицинска среда от подходящо обучени лекари, които са квалифицирани или акредитирани в съответствие с националното законодателство“.

Implantaciju smiju izvesti samo odgovarajuće obučeni doktori medicine u odgovarajućem medicinskom okruženju koji su kvalificirani ili akreditirani u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

OPIS

Okrugli implantati za dojke punjeni gelom tvrtke Eurosiline sterilni su medicinski proizvodi za jednokratnu upotrebu koji se kirurški ugrađuju kako bi nadomjestio tkivo izgubljeno traumom, kirurškom intervencijom ili za povećanje tkiva u terapijske svrhe.

Okrugli implantati za dojke punjeni gelom tvrtke Eurosiline namijenjeni su za estetsku operaciju povećanja dojki ili operaciju rekonstrukcije dojki.

Okrugla ljuska od silikonskog elastomera može biti proizvedena s glatkom ili mikroteksturiranom vanjskom površinom koja stvara ometajuću kontaktnu površinu za povezivanje kolagena i ispunjena je kohezivnim ili vrlo kohezivnim gelom.

Svaki implantat za dojku punjen gelom isporučuje se u kartonskoj kutiji i pakiran u zatvorenom, dvostrukom primarnom pakiranju. Pakiranje sadrži uklonjive naljepnice koje označavaju karakteristike implantata (broj serije, referentni broj...), karticu implantata, upute za pacijente i korisnike.

NAMJENA / NAMJERAVANA UPORABA

Okrugli implantati za dojke punjeni gelom tvrtke Eurosiline namijenjeni su za estetsku operaciju povećanja dojki ili operaciju rekonstrukcije dojki.

MEDICINSKE INDIKACIJE

Okrugli implantati za dojke punjeni gelom indicirani su za

- kirurško povećanje i korekciju kontura urođenih anomalija dojke,
- kiruršku rekonstrukciju dojke nakon potkožne mastektomije i drugih prikladnih zahvata mastektomije ili traume,
- kiruršku korekciju kombiniranih abnormalnosti grudi i stijenke prsnog koša,
- zamjenu implantata za grudi iz medicinskih razloga.

ESTETSKE INDIKACIJE

Okrugli implantati za dojke punjeni gelom indicirani su za

- estetsku operaciju povećanja grudi,
- zamjenu implantata za grudi estetskih razloga.

KONTRAINDIKACIJE

Primjena ovih implantata kontraindicirana je u pacijenata koji imaju jedno ili više od sljedećih stanja:

- FIBROSTICNU bolest dojke
- NEDOVOLJNO TKIVA zbog oštećenja stijenke prsnog koša zračenjem, zategnutih presadaka torakalne kože ili radikalne resekcije velikog prsnog mišića
- POSTOJANJE LOKALNOG ILI METASTATSKOG KARCINOMA dojke
- potisnuti/kompromitirani imunostani sustav
- povijest osjetljivosti na strane materijale ili atopije
- pacijent koji FIZIOLOŠKI/PSIHIČKI nije prikladan za operaciju
- AKTIVNA INFEKCIJA bilo gdje u tijelu
- nedavna povijest apscesa dojke
- povijest kompromitiranog zacjeljivanja rana ili regionalnih oteklini
- KELOIDNI OŽILJCI
- bilo koje drugo ozbiljno zdravstveno stanje.
- Ovi proizvodi nisu namijenjeni osobama mlađim od 18 godina ili trudnicama ili dojiljama.

PREDVIĐENI KORISNICI

Okrugle implantate za dojke punjene gelom tvrtke Eurosiline trebaju upotrebljavati kirurzi s odgovarajućim kvalifikacijama koji su prošli odgovarajuću obuku za sigurnu upotrebu proizvoda.

VAŽNO: Kirurg je odgovoran za obavljanje liječničke procjene o prihvatljivosti pacijenta za implantaciju te za odlučivanje o kirurškoj tehnici koja je najprikladnija i za pacijenta i za odabranu vrstu implantata. Korisnik bi trebao razmotriti sve specifične rizike koji mogu biti primjenjivi na aktivnosti pacijenta (na primjer, profesionalne, sportske ili druge aktivnosti koje pacijent redovito obavlja) prije implantacije. Eurosiline preporučuje kirurzima da provedu praćenje nakon implantacije kako bi se identificirale sve potencijalne neželjene nuspojave.

CILJANA POPULACIJA

Okrugli implantati za dojke punjeni gelom tvrtke Eurosiline namijenjeni su za upotrebu u odrasloj populaciji (isključujući trudnice i dojilje) bez poznatih kontraindikacija.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI ZA MEDICINSKE INDIKACIJE

Kliničke koristi okruglih implantata za dojke punjenih gelom tvrtke Eurosiline su sljedeće:

- zamjena tkiva dojke koje je uklonjeno nakon mastektomije
- zamjena tkiva dojke koje je uklonjeno zbog traume
- poboljšanje tkiva dojke zahvaćeno tuberoznim ili kongenitalnim anomalijama
- poboljšanje kvalitete života pacijenata (na temelju samopoštovanja, tjelesnog izgleda, seksualnog zadovoljstva)
- poboljšanje psihološkog stanja pacijenta s obzirom na stupanj depresije i anksioznosti

OČEKIVANI UČINCI ZA ESTETSKE INDIKACIJE

Očekivani učinci okruglih implantata za dojke punjenih gelom tvrtke Eurosiline su sljedeći:

- poboljšanje kvalitete života pacijenata (na temelju samopoštovanja, tjelesnog izgleda, seksualnog zadovoljstva)

ZNAČAJKE UČINKOVITOSTI

Okrugli implantati za dojke punjeni gelom tvrtke Eurosiline dizajnirani su i proizvedeni u skladu s trenutnom normom EN ISO 14607 za implantate za dojke.

Svojstva okruglih implantata za dojke punjenih gelom tvrtke Eurosiline koja se odnose na:

- integritet ljuske
- otpornost implantata
- kompatibilnost gela punila i ljuske
- difuziju oko implantata
- volumen
- površinsku teksturu
- biokompatibilnost

potvrđena su i u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 14607.

MATERIJALI

Ljuska i zakrpa: silikonski elastomer. Punjenje: Silikonski gel

POVEZNICA NA SAŽETAK SIGURNOSNIH I KLINIČKIH SVOJSTAVA

Sažetak sigurnosti i učinkovitosti bit će dostupan na internetskim stranicama baze podataka EUDAMED kada budu gotove <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> i na internetskim stranicama tvrtke (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Za pristup putem baze Eudamed:

- Kliknite na prethodnu poveznicu za početnu stranicu baze Eudamed.
- Kliknite na modul pod nazivom Certifikati (izdani ili odbijeni)
- U polje za broj certifikata unesite MDR 765923 i pritisnite Pretraži na dnu stranice.
- Na desnoj strani stranice, ispod Prikaži pojedinosti, kliknite na ikonu oka.
- Na lijevoj strani stranice kliknite na SSCP.
- Preuzmite glavni dokument SSCP-a klikom na poveznicu

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Kod svakog kirurškog zahvata mogu se pojaviti komplikacije i opasnosti. Poznato je da operacija ugradnje implantata dojke pruža psihološko zadovoljstvo pacijentima, ali kao i kod svakog kirurškog zahvata može moguće su komplikacije i opasnosti. Ugradnja implantata u dojke je elektivni zahvat, a kirurg treba dobro savjetovati pacijenta u vezi s opasnostima i koristima zahvata. O svakoj od mogućih komplikacija i upozorenja potrebno je razgovarati s pacijentom prije odluke o obavljanju operacije. Preporuka za pacijenta mora uzeti u obzir sve prethodne postupke, nesreće, stanja, lijekove ili druge istodobno tretmane korisnika koji mogu utjecati na postupak (na primjer, kožne bolesti, traume i autoimune bolesti).

Svaki pacijent bi trebao dobiti letak namijenjen informiranju pacijenata (isporučen s proizvodom) i knjižicu s informacijama za pacijenta tijekom prve konzultacije, kako bi pacijent mogao pročitati i razumjeti informacije o rizicima, preporukama o kontrolnim pregledima i prednostima u vezi s implantatima u grudima kako bi pacijent mogao donijeti razboritu odluku o želi li da se operacija obavi. Knjižica s informacijama za pacijenta također sadrži „Obrazac informiranog pristanka pacijenta“ koji omogućuje pacijentu da zadrži kopije pojedinosti o implantatu, kao što je broj serije, za svoju evidenciju. Ovaj dokument dostupan je u PDF formatu na našem mrežnom mjestu www.gcaesthetics.com/

VIJEK TRAJANJA

Pacijenta treba obavijestiti da ovaj proizvod ima životni vijek i da može biti potrebno njegovo uklanjanje ili zamjena, što bi moglo rezultirati još jednim kirurškim zahvatom. Pacijente je potrebno obavijestiti da implantat ne treba smatrati konačnim rješenjem zbog mogućih individualnih i potencijalnih fizioloških reakcija, svojstvenih dizajnu silikonskih implantata ili različitim postupcima ugradnje. Implantat se može ukloniti ili zamijeniti u bilo kojem trenutku, što zahtijeva revizijsku operaciju. Pacijent također ne jamči nikakav rok trajanja implantata.

Kliničko praćenje implantata tvrtke Eurosiline omogućilo je do danas utvrđivanje trajnosti implantata od 82,4 % nakon 10 godina (rizik od prve ponovne operacije = 17,6 %, utvrđeno metodom Kaplan Meier).

KOMPATIBILNOST S MAGNETSKOM REZONANCOM

Kao implantati Eurosiline nisu posebno testirani za korištenje prilikom snimanja MR, imaju na umu da su implantati za dojke Eurosiline punjeni gelom svi proizvedeni od medicinskih silikonskih materijala za implantate kompatibilnim s MR snimanjem. Silikonski materijal koji je siguran za ugradnju je isti onaj koji se koristi kod drugih silikonskih implantata Eurosiline kod kojih su pacijenti bili podvrgnuti MR snimanjem i do danas nije prijavljen niti jedan problem s kompatibilnošću.

UPOTREBA STERIODA

Pacijenta treba obavijestiti da se posavjetuje s liječnikom prije upotrebe steroidnih lijekova na području implantata kako bi se izbjeglo izbacivanje (ekstruzija) implantata.

OMETANJE

Tijekom mamografije trebale obavijestiti radiologa o postojanju implantata u grudima tako da može adekvatno prilagoditi pritisak mamografije. Kirurga ili liječnika trebale obavijestiti o implantatu u slučaju bilo kakvog kirurškog zahvata na području grudi.

Postojanje implantata u grudima može odgoditi otkrivanje raka dojke samopregledom. Iz ovog razloga, pacijenti trebaju znati kako se moraju posavjetovati s kirurgom ili liječnikom o odgovarajućim liječničkim kontrolama, kao i o redovnom obavljanju probira raka dojke. Pacijente također treba upozoriti da se moraju posavjetovati s liječnikom ako sumnjaju na komplikacije, osobito u slučaju traume ili kompresije izazvane, na primjer, grubim masiranjem dojki, sportskom aktivnošću ili korištenjem sigurnosnih pojaseva.

KARTICA IMPLANTATA

Nakon operacije kirurg pacijentu treba dati:

- karticu implantata koja mora biti ispunjena u skladu s uputama za zdravstvene djelatnike o ispunjavanju međunarodne kartice implantata EUROSILICONE.
 - letak za pacijente koji je dostupan na informativnoj internetskoj stranici za pacijente navedenoj na kartici.
- Pacijenta treba obavijestiti da karticu implantata mora uvijek imati kod sebe jer mu ona omogućuje:
- identifikaciju ugrađenog proizvoda te pristup drugim informacijama u vezi s ugrađenim proizvodom (npr. putem EUDAMED-a i drugih internetskih stranica).
 - da se identificira kao osoba s kojom treba posebno pažljivo postupati u određenim situacijama, npr. tijekom sigurnosnih provjera.
 - informiranje zdravstvenih radnika ili osoblja hitnih službi o posebnoj njezi/potrebama u slučaju opasnosti.

UPOZORENJA

IZMJENA IMPLANTATA

Prije ugradnje implantat za grudi ne smije se mijenjati. Izmjena implantata poništava sva jamstva, izričita ili implicirana.

OŠTEĆENJE IMPLANTATA TIJEKOM OPERACIJE

Treba biti izuzetno oprezan pri korištenju i rukovanju implantatima kako bi se smanjila mogućnost oštećenja ljuske. Svi implantati proizvedeni su primjenom uobičajenih proizvodnih tehnika i strogih standarda kontrole kvalitete, ali do oštećenja implantata može doći tijekom rukovanja ili operacije, kako u početnim tako i u svim kasnijim operacijama.

Morate biti izuzetno oprezni kako bi se izbjeglo nenamjerno oštećenje implantata tijekom ugradnje ili operacije vađenja implantata.

- Nemojte dodirivati implantat oštrim kirurškim instrumentima ili uređajima kao što su skalpeli, pincete, hemostati, igle za šavove i hipodermalne igle.
- Nemojte dodirivati implantat tupim kirurškim instrumentima kao što su stezaljke, retraktori i noževi za disekciju.
- Nemojte dodirivati implantat uređajima za kauterizaciju.
- Nemojte pretjerano rukovati implantatom i primjenjivati pretjeranu silu ili opterećenje.

Prije uporabe implantate treba pažljivo pregledati i provjeriti strukturni integritet. Oštećeni proizvodi ne smiju se ugrađivati, ne pokušavajte popraviti oštećene proizvode. Tijekom operacije trebao bi biti dostupan dodatni proizvod u slučaju oštećenja ili kontaminacije implantata. Potrebno je pomno se pridržavati preporučenih postupaka testiranja, ispitivanja i rukovanja proizvodima kako bi se osigurala pravilna uporaba implantata. Pacijente treba uputiti da informiraju druge liječnike koji ih liječe o prisutnosti implantata kako bi se smanjila opasnost od oštećenja.

OMETANJE MAMOGRAFIJE

Standardne tehnike pozicioniranja pokazale su značajna ograničenja kada se koriste za snimanje uvećanih grudi. Implantat može ometati rano otkrivanje raka dojke prilikom mamografije prikrivanjem nekog potkožnog tkiva dojke i/ili može pritisak prekrivajuće tkivo te može 'sakriti' sumnjive lezije na dojci. Pacijente treba uputiti da zatraže radiologe koji imaju iskustva s najsuvremenijim radiološkim tehnikama i opremom za snimanje dojki s implantatima, te da svoje radiologe informiraju o prisutnosti, vrsti i mjestu ugradnje implantata.

JEDNOKRATNA PRIMJENA

Implantati su namijenjeni SAMO ZA JEDNOKRATNU PRIMJENU. NEMOJTE PONOVO UPOTRIJEBITI IZVAĐENE PROIZVODE. NITI JEDAN PROIZOD NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI.

Izvađeni proizvodi ne smiju se ponovno koristiti jer postupci ponovnog čišćenja i ponovne sterilizacije možda neće adekvatno ukloniti biološke ostatke, poput krvi, tkiva i drugih tvari, koji bi mogli zadržati otporne patogene te mogu utjecati na svojstva implantata.

UPOTREBA LIJEKOVA

Eurosiline ne može niti predviđati, niti jamčiti sigurnost intraluminalnog uvođenja bilo kakvih lijekova, uključujući, ali ne ograničavajući se na, estetske, steroidne, antibiotske i vitaminske otopine. Ako se razmišlja o takvoj primjeni, potrebno je konzultirati odgovarajućeg proizvođača lijeka.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije za koje se zna da su povezane s implantatima za dojke punjenim gelom su sljedeće:

S pacijentom treba razgovarati o ostalim mogućim komplikacijama povezanim sa svim kirurškim zahvatima. To uključuje, ali se ne ograničava na: infekciju (pogledajte u nastavku); hematom (pogledajte u nastavku); nakupljanje serozne tekućine (pogledajte u nastavku); gubitak osjeta (pogledajte u nastavku); reakciju na lijekove; oštećenje živaca; netoleranciju pacijentu na bilo koji strani implantata te slabo zacjeljivanje rana.

SLUČAJNA RUPTURA IMPLANTATA U PROSTORU UGRADNJE IMPLANTATA (tzv. džep)

Ako se to dogodi, gel smjesa se može probiti kažiprstom ruke s dvostrukom rukavicom, dok drugom rukom vršite pritisak na dojku. Gelom se može manipulirati izvan šupljine, u dlanu ruke, a vanjska rukavica se zatim može povući preko smjesa zbog odlaganja. Osušite kirurški „džep“ spužvastom gazom. Izopropilni alkohol pomoći će ukloniti gel s instrumenata.

ANESTEZIJA

Rizici anestezije

Postoje tri vrste anestezije koje se primjenjuju tijekom operacije, a sve nose određenu razinu rizika.

LOKALNI ANESTETIK

Lokalni anestetik predstavlja najnižu razinu rizika, a obuhvaća minimalnu intravensku sedaciju ubrizgavanjem lokalnog anestetika u područje ispod dojki. Neki pacijenti mogu imati alergijsku reakciju na lokalni anestetik ili doživjeti ubrzan rad srca zbog epinefrina koji se primjenjuje za smanjenje krvarenja. Može doći do povremene nelagode tijekom postupka s lokalnim anestetikom.

SEDACIJA:

Druga metoda anestezije je intravenska sedacija (intravenozni lijekovi koji se daju bez cijevi u grlu). To nosi rizik od respiratornog zatajenja, reakcija na lijekove ili predoziranja lijekovima. Preporučuje se da stručnjak osposobljen za upotrebu intravenske sedacije bude dostupan za praćenje i davanje lijekova. Trošak ove vrste anestezije općenito je viši zbog troškova lijekova i osoblja koje ih daje.

OPĆA ANESTEZIJA

Treća metoda je opća anestezija u kojoj pacijent spava tijekom kirurškog postupka. Rizici opće anestezije jednaki su onima općeg anestetika koji se upotrebljava za druge operacije i mogu obuhvaćati respiratorne probleme i/ili krvene ugruške u nogama. Trošak opće anestezije viši je zbog potrebnog anesteziologa te opreme i lijekova koji se upotrebljavaju.

SINDROM ASIA

Autoimuni/upalni sindrom induciran adjuvansima. Pacijenti mogu imati mialgiju, miozitis, slabost mišića, artralgiju i/ili artritis, kronični umor, neurološke manifestacije, kognitivno oštećenje, povišenu temperaturu, suha usta. Dijagnoza se potvrđuje pretragama i markerima imunološke reakcije. Uklanjanje uzročnika općenito dovodi do poboljšanja.

U slučaju da se vašem pacijentu dijagnosticira sindrom ASIA, potrebno je prijaviti tvrtki Eurosilicone na adresu e-pošte: productsupport@gcaesthetics.com i inicirati individualno liječenje.

ASIMETRJA

Asimetrija može biti posljedica nepravilnog početnog postavljanja, pomaka ili neuspjeha da se ispravi već postojeća asimetrija zbog varijacija u veličini pojedinačnog implantata. Prethodno postojeća asimetrija možda se neće moći u potpunosti popraviti. Asimetrija također može biti simptom kapsularne kontrakture, nakupljanja tekućine, infekcije, postoperativne displazije dojke, jednostranog odstupanja u razvoju mišića ili deflacije, što zahtijeva daljnje ispitivanje.

ANAPLASTIČNI LIMFOM VELIKIH STANICA POVEZAN S IMPLANTATIMA DOJKE (BIA-ALCL) (i drugi limfomi)

Europske sigurnosne informacije, američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) i trenutna znanstvena literatura identificirali su povezanost između implantata u grudima i razvoja raka imunskog sustava koji se naziva anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatima dojke (BIA-ALCL). To specifično stanje uključeno je u klasifikaciju SZO-a iz 2016. pod terminologijom „ALCL – AIM”. Taj se rak češće javlja u pacijenata s teksturiranim implantatima nego u onih s glatkim implantatima i obično se razvija puno godina nakon operacije ugradnje implantata u grudi. U ovom trenutku se stope BIA-ALCL-a smatraju niskim.

U većine pacijenata, BIA-ALCL se nalazi unutar tekućine ili tkivu ožiljka pored implantata. Glavni simptomi BIA-ALCL-a su postojano oticanje ili bol, postojani kasno nastupajući serom, kapsularna kontrakтура ili masa u blizini implantata dojke. Ako žene imaju bilo koji od prethodno spomenutih simptoma ili ako se sumnja na BIA-ALCL, savjetuje se procijeniti stanje pacijenta kako bi se isključio periimplantatni ALCL. Prilikom testiranja na BIA-ALCL, prikupite svježu tekućinu seroma i reprezentativne dijelove kapsule tkiva te ih pošaljite kako bi se obavila patološka ispitivanja i isključio ALCL. Dijagnostička procjena trebala bi uključivati citološku procjenu tekućine seroma s brisevima Wright Giemsa mrlje i imunohistokemijsko testiranje staničnog bloka na markere klastera diferencijacije (CD) i anaplastične limfom kinaze (ALK). Većina slučajeva ALCL povezanog s implantatima dojke liječi se uklanjanjem implantata i kapsule tkiva koja okružuje implantat, a neki slučajevi liječeni su kemoterapijom i zračenjem. Iako je liječenje obično uspješno, BIA-ALCL može biti smrtonosan ako se ne liječi, stoga su rano otkrivanje i liječenje ključni.

UPOZORENJE: S OBZIROM NA TO DA JE POJAVA BIA-ALCL-a PREOSTALI RIZIK IMPLANTA: U slučaju da se vašem pacijentu dijagnosticira BIA-ALCL, potrebno je prijaviti Eurosilicone na adresu e-pošte: productsupport@gcaesthetics.com i inicirati individualni program liječenja koje uključuje multidisciplinarni tim.

BIA-SCC

Karcinom skvamoznih stanica povezan s implantatom dojke rijetka je komplikacija ugradnje implantata u grudi koja može dovesti do značajnog morbiditeta i smrtnosti. BIA-SCC je rijedak, epitelni tumor koji se razlikuje od BIA-ALCL-a. Bolesnici se mogu javiti s jednostranim seromom dojke, nakupljanjem tekućine, boli, eritemom i kapsularnom kontrakturom (Bakerov IV. stupanj).

Početno liječenje obično je obuhvaćalo uklanjanje implantata i kapsule koja okružuje implantat, a neki su slučajevi liječeni kemoterapijom s ograničenim uspjehom. Čini se da agresivna operacija u prvoj fazi ima bolju prognozu i ishod. BIA-SCC može biti smrtonosan, rano otkrivanje i agresivno liječenje su ključni.

U slučaju da se vašem pacijentu dijagnosticira BIA-SCC, potrebno je prijaviti Eurosilicone na adresu e-pošte: productsupport@gcaesthetics.com i inicirati individualni program liječenja koje uključuje multidisciplinarni tim.

BOLEST IZAZVANA UGRADNJOM IMPLANTATA U GRUDI

Mali udio žena koje imaju implantate u grudima, ugrađenih bilo estetskih ili rekonstruktivnih razloga, samostalno su izjavile kako imaju niz simptoma za koje vjeruju da proizlaze iz prisutnosti implantata u grudima. Iako to nije medicinska dijagnoza, skup tih simptoma naziva se „Bolest izazvana ugradnjom implantata u grudi” (engl. Breast Implant Illness – BII).

Ovi višestruki generički simptomi su različiti, a sve su slučajeve pacijenti sami dijagnosticirali i sami prijavili. Oni uključuju, ali nisu ograničeni na simptome nalik gripi kao što su ekstremni umor, mutan osjećaj u glavi, bolovi u zglobovima, simptomi povezani s imunitetom, poremećaj spavanja, depresija, hormonalni problemi, glavobolje, gubitak kose i zimica.

Postoji niz drugih razloga zbog kojih se ti simptomi mogu pojaviti, uključujući bolesti koje već postoje u organizmu ili hormonalne promjene. Osim toga, postoji niz znanstvenih studija koje istražuju slične simptome koje imaju žene u općoj populaciji sa i bez implantata u grudima. U prosjeku oko 50 % žena koje su samostalno utvrdile da imaju BII osjećaju da se njihovi simptomi nakon uklanjanja implantata ponekad privremeno, a ponekad trajno, popravljaju. Stoga se čini da uklanjanje implantata iz grudi ne mora nužno poboljšati simptome kod svih. Do danas nema istraživanja koja pokazuju koji se simptomi mogu, a koji ne moraju poboljšati uklanjanjem implantata.

Trenutačno ne postoje testovi koji mogu potvrditi 'BII. Istraživanja se nastavljaju u ovom području, posebno za pacijente koji imaju autoimunu bolest ili predispoziciju za autoimunu bolest. Ugradnja implantata u grudi kontraindicirana je u žena s potisnutim ili kompromitiranim imunskim sustavom – vidi odjeljak KONTRAINDIKACIJE. Ako pacijenti sumnjaju na BII, tada trebaju potražiti liječnički savjet. Njihovi simptomi možda nisu povezani s implantatima te se ne smiju zanemariti druge medicinske pretrage ili zanemariti utvrđivanje uzroka njihovih simptoma.

DOJENJE

Ugradnja implantata može utjecati na proizvodnju mlijeka tijekom dojenja, posebice periareolarni rez može značajno smanjiti mogućnost dojenja.

KALCIFIKATI

Kalcifikacija se obično javlja u zreloom tkivu dojke sa ili bez implantata. Poznato je kako se kalcifikacija javlja i nakon ugradnje stranog tijela, iako je etiologija nepoznata, a prijavljeni slučajevi su rijetki. Mikrokalifikacija nakon ugradnje obično se javlja na ili oko fibrozne kapsule u tankim plakovima ili nakupinama. Velike mikrokalifikacije mogu uzrokovati tvrdoću i nelagodu u grudima te mogu zahtijevati kiruršku intervenciju.

KAPSULARNA KONTRAKTURA

Fibrozna kapsularna kontrakтура česta je komplikacija nakon operacije ugradnje implantata u grudi. Iako je formiranje kapsule vlaknastog tkiva koja okružuje implantat normalan fiziološki odgovor na strano tijelo, ne kontrahiraju se sve kapsule. Kontrakтура fibrozno kapsularnog tkiva koje okružuje implantat može rezultirati čvrstoćom, nelagodom ili bolom u dojci, izobličenjem dojke, palpabilnošću implantata ili pomakom implantata. Etiologija kapsularne kontrakture nije poznata, ali je najvjerojatnije multifaktorska. Kontrakтура se razvija u različitim stupnjevima, jednostrano ili obostrano, i može se pojaviti unutar nekoliko tjedana do godina nakon operacije. Teški slučajevi mogu zahtijevati kiruršku intervenciju. Kapsularna kontrakтура se može ponovno javiti nakon kapsulotomije ili kapsulektomije. Kvrčice koje se percipiraju kao kapsularni ožiljci odgađaju dijagnozu palpabilnog tumora. Sumnjive kvržice trebaju se odmah ispitati.

SINDROM ODJELJKA

Sindrom odjeljka vrlo je rijetka, ali ozbiljna komplikacija koja može biti povezana s bilo kojom vrstom operacije. Uzrokuje povećanje pritiska u gornjim ili donjim udovima koji se mora osloboditi zahvaljujući kirurškoj intervenciji koja se sastoji od fasciotomije koja oslobađa odjeljak kako bi se smanjile ili eventualno spriječile akutne i dugotrajne komplikacije.

ODGOĐENO CIJELJENJE RANE

Kod nekih pacijenata moguće je odgođeno cijeljenje, a kod drugih mjesto reza možda neće dobro zacijeliti. Ono se može se otvoriti zbog ozljede ili infekcije. Ako je implantat izložen, bit će potrebna dodatna operacija. Nekroza tkiva je razvoj mrtvog tkiva oko implantata. To će odgoditi cijeljenje rane, može izazvati infekciju rane te može zahtijevati kiruršku korekciju i/ili uklanjanje implantata. Nekroza tkiva prijavljena je nakon upotrebe steroidnih lijekova, kemoterapije, zračenja tkiva dojke i pušenja, ali u nekim slučajevima se može pojaviti i bez ikakvog poznatog uzroka.

NEZADOVOLJSTVO REZULTATOM

Komplicacije zbog pogrešne veličine, pogrešnog položaja ožiljka, hipertrofičnih ožiljaka i dolje navedene komplikacije obično su povezane s kirurškom tehnikom. Za pažljiv odabir veličine, stvaranje kirurškog džepa odgovarajuće i prikladne veličine te korištenje trenutačno prihvaćenih kirurških zahvata odgovoran je kirurg.

POMICANJE IMPLANTATA I MALROTACIJA

Implantati se mogu pomicati ili okretati uz popratnu nelagodu i/ili izobličenje oblika grudi. Tehnike korištene prilikom teškog postavljanja implantata mogu povećati rizik od pomaka smanjenjem veličine džepa i točnosti postavljanja. Pomicanje može zahtijevati kiruršku intervenciju.

VAĐENJE IMPLANTATA IZ GRUDI

Iako nema preciznih izvještaja u medicinskoj literaturi, očekuje se da će veliki broj implantata dojke biti kirurški izvađen ili zamijenjen. Ovo se ne razlikuje od mnogih drugih postupaka plastične kirurgije koji se obično ponavljaju kako bi se održalo zadovoljstvo pacijenata. Zbog širokog spektra fizičkih reakcija pacijenata na operaciju ugradnje implantata u grudi, razlika u kirurškim tehnikama i medicinskim tretmanima, kao i mogućih komplikacija, pacijente treba obavijestiti da implantati nisu doživotni, a operacija vađenja može biti indicirana u bilo kojem trenutku. Eurosilicone ne daje nikakve izjave niti jamči za način ugradnje proizvoda.

VANJSKA KAPSULOTOMIJA

Liječenje kapsularne kontrakture vanjskom ručnom kompresijom može izazvati slabljenje ili pucanje ljuske. Prijavljeni su slučajevi rupture pa Eurosilicone ne preporučuje postupak vanjske kapsulotomije i nije odgovoran za integritet implantata ako se primjenjuje ručna kompresija ili druge tehnike vanjskog naprezanja.

IZBACIVANJE (EKSTRUZIJA)

Nestabilan ili kompromitiran tkivni pokrov i/ili prekid cijeljenja rane može dovesti do izlaganja i izbacivanja (ekstruzije) implantata. Uzroci ili čimbenici koji doprinose navedenom mogu uključivati infekciju, dehiscenciju rane, nekrozu sa ili bez infekcije, kapsularnu kontrakciju, zatvorenu kapsulotomiju, neprikladan kožni režanj, nepravilnu veličinu i postavljanje implantata i/ili eroziju tkiva povezanu s naborima implantata. Pokazalo se da se učestalost ekstruzije povećava kada je proteza postavljena na ozlijeđena područja: tkivo ožiljka, jako ozračena ili spaljena tkiva ili područje zgnječenih kostiju gdje je izvršena teška kirurška redukcija područja; i gdje se u kirurškom džepu koriste steroidi.

GRANULOM

Stvaranje granuloma uobičajena je reakcija tkiva na prisutnost stranih materijala. Moguće je da reakciju tkiva izaziva prisutnost implantata što dovodi do stvaranja silikonskog granuloma.

HEMATOM / RANO NASTUPAJUĆI SEROM

Hematom i nakupljanje serozne tekućine komplikacije su povezane s bilo kojom vrstom invazivne kirurgije. Postoperativni hematom i serom mogu pridonijeti nastanku infekcije i/ili kapsularne kontrakture. Postoperativni hematom i serom mogu se minimizirati posvećivanjem iznimne pažnje hemostazi tijekom operacije, a također moguće i postoperativnom uporabom zatvorenog drenažnog sustava. Uporno, prekomjerno krvarenje mora se kontrolirati prije implantacije proizvoda. Svaka postoperativna evakuacija hematoma ili seroma mora se provoditi s oprezom kako bi se izbjegla kontaminacija ili oštećenje implantata.

HIPERPIGMENTACIJA

Hiperpigmentacija ožiljka posljedica je odsutnosti melanocita ili njihove prekomjerne prisutnosti u tkivu ožiljka. Melanogeneza se može odvijati nepravilno. Ova, štetni događaj može se dijagnosticirati nakon potpunog cijeljenja rane (šest do dvanaest mjeseci) i može biti ireverzibilan.

INFEKCIJA

Već postojeća infekcija koja nije izliječena prije ugradnje implantata povećava rizik od periprotetičke infekcije. Nemojte izlagati implantat ili pribor za punjenje kontaminantima, jer to povećava rizik od infekcije. Infekcija je inherentni rizik nakon bilo koje vrste invazivne operacije. Infekcija oko implantata u grudima može se pojaviti unutar nekoliko dana, tjedana ili čak godina nakon operacije. Znakovi akutne infekcije prijavljeni u vezi s implantatima u grudima uključuju eritem, osjetljivost, nakupljanje tekućine, bol i groznicu (visoku temperaturu). Znakove subkliničke infekcije može biti teško otkriti. Postoperativne infekcije treba agresivno liječiti u skladu sa standardnim načinima liječenja kako bi se izbjegle ozbiljnije komplikacije. Infekcija koja ne reagira na liječenje ili nekrotizirajuća infekcija može zahtijevati uklanjanje implantata. Kapsularna kontrakcija može biti povezana s infekcijom u području oko implantata.

BOL

Svaka neobjašnjiva bol, koja nije povezana ni s jednom od ovdje navedenih komplikacija, mora se odmah istražiti.

POVRŠINSKI FLEBITIS

U rijetkim slučajevima može doći do oštećenja stijenke vene tijekom ugradnje implantata u grudi. Naknadno, to može rezultirati površinskim flebitisom, što je upala vene izazvana krvnim ugruškom ispod površine kože. Ova komplikacija je rijetko ozbiljna i uz pravilnu njegu može se brzo riješiti.

PTOZA

Ptoza ili spuštene grudi, je deformitet koji se može pojaviti prije i nakon operacije grudi. Prije operacije grudi, kako dojka nema koštanu ili hrskavičnu potporu, vrijeme i gravitacija mogu utjecati na izgled prirodne dojke, uključujući istezanje žlijezda i kože. Poslije operacije grudi, veličina, težina i položaj implantata u grudima mogu utjecati na stupanj ptoze. Ako je značajna, ova komplikacija često može dovesti do ponovne operacije.

RUPTURA GELA IMPLANTATA

Ruptura gela može se dogoditi nakon operacije zbog oštećenja implantata tijekom rukovanja ili operacije. Ruptura ljuske može nastati i zbog kontrakture, traume ili pretjerane manipulacije. Zabilježene su i rupture nepoznate etiologije. Zbog kohezivnosti gel materijala, neke rupture gela mogu ostati neotkrivene osim ako se operacija ne dogodi iz nekog drugog razloga (npr. promjena veličine). Unatoč kohezivnim svojstvima gela, ekstravazacija iz kirurškog džepa može se dogoditi pod pritiskom, kada može biti potrebna dodatna operacija zbog vađenja gela. Zabilježena je upala i stvaranje silikonskih granuloma. Ako se sumnja na rupturu ljuske, implantat treba ukloniti. Neki silikonski gel može se difundirati ili „iskrvriti“ kroz ljusku netaknutog implantata. Pобољшанја лјуске имплантата и силиконског гела smanjili su ta istjecanja na najmanju moguću razinu.

DISESTEZIJA

Rizik od privremene ili trajne disestezije postoji nakon bilo kojeg invazivnog kirurškog zahvata. Pažljiva kirurška tehnika može minimizirati, ali ne i isključiti ovaj rizik. Disestezija bradavice/areole, a rjeđe, područja dojke općenito, zabilježena je nakon ugradnje i može biti privremena ili trajna. Rizik od neuroloških oštećenja povećava se što je operacija teža. Kirurška ugradnja implantata u grudi može ometati sposobnost dojenja. Međutim, treba napomenuti da prethodni zahvat rekonstrukcije dojke može biti početni uzrok ove smetnje.

SEROM (kasni)

Serom je nakupljanje serozne tekućine oko implantata. Kategorizira se kao kasni, godinu dana nakon operacije. Serom se obično može napipati kao masa ispod kože. Područje je natečeno, može prouzročiti eritem (crvenu kožu) i bol. Ako imate kasni serom, odmah se obratite kirurgu.

ALERGIJA NA SILIKON

Iako je alergija na silikon iznimno rijetka, ovaj se rizik ne može u potpunosti isključiti.

POVRŠINSKA RANA

Površinske rane nastaju zbog rezova na koži koji su potrebni za ugradnju implantata tijekom operacije. Liječenje površinskih rana može uključivati čišćenje područja fiziološkom otopinom (slanom vodom) ili blagom sapunicom. Nakon čišćenja nježno osušite ranu čistom, mekom krpom ili komadom gaze.

Površinske rane manje su ozljede, ali ako se ne zbrinu pravilno, potencijalno mogu dovesti do komplikacija kao što je infekcija zbog povećanog rizika od bakterijske kontaminacije, odgođenog zacjeljivanja ili neželjenih ožiljaka.

SILIKONOM

Silikonom je granulomatозна upala stranog tijela s gustim infiltratom koji se sastoji od plazma stanica, limfocita i histiocita. Silikomom može se pojaviti lokalno ili biti prisutan na udaljenom mjestu zbog visoke topivosti masti.

LIMFEDEM GORNJIH UDOVA

Limfedem je kronično stanje koje karakterizira oticanje ruke, šake ili dojke, što može biti posljedica liječenja raka dojke, zbog nakupljanja limfne tekućine u intersticijskim tkivima. Poznato je da ovo stanje značajno ugrožava kvalitetu života zbog promjena slike tijela, promjena u funkciji ruku i povećava rizik od drugih komplikacija uključujući infekcije i celulitis.

Nedavne studije pokazuju da bi rekonstrukcija dojke koja se obavlja odmah nakon mastektomije mogla biti povezana sa smanjenim rizikom od limfedema. Moguće liječenje uključuju konzervativno liječenje ili kirurško liječenje korištenjem supermikrokirurške tehnike. Međutim, nije poznato potpuno izlječenje od limfedema.

GUŽVANJE I NABORI

Tanko ili neadekvatno prekrivajuće tkivo, pacijenti s malo ili nimalo potkožnog masnog tkiva, implantati koji su preveliki za kirurški džep ili anatomske strukture pacijenta i potkožno postavljanje mogu doprinijeti opipljivom ili vidljivom gužvanju ili naborima. Nabori mogu rezultirati stanjivanjem i erozijom susjednog tkiva te propadanjem implantata. Znakovi upale kože, kao što su osjetljivost i eritem, mogu ukazivati na stanjivanje ili propadanje te moraju se odmah ispitati. Gužvanje i/ili nabori koji se mogu opipati, mogu se zamijeniti s palpabilnim tumorom, a sumnjivi slučajevi moraju se odmah istražiti.

UPUTE ZA UPOTREBU

UVJETI SKLADIŠTENJA

Proizvodi Eurosilicone moraju se skladištiti u normalnim uvjetima, moraju biti zaštićeni od vlage i izravne sunčeve svjetlosti te se moraju skladištiti tako da su strelice okrenute prema gore. U tim uvjetima proizvodi imaju Eurosilicone rok trajanja od pet godina.

DOSTAVLJENO U STERILNOM STANJU

Implantati se isporučuju u sterilnom stanju (sterilizacija etilen oksidom ili sterilizacija suhom toplinom, odgovarajući simbol na naljepnici proizvoda), obrađeni potvrđenim strogo kontroliranim ciklusima sterilizacije s etilen oksidom ili suhom toplinom. Sterilnost je provjerena u skladu sa standardima. Implantati će biti sterili se samo ako je pakiranje netaknuto i neoštećeno.

Ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe tada ne koristite implantat.

JEDNOKRATNA PRIMJENA

Implantati su namijenjeni SAMO ZA JEDNOKRATNU PRIMJENU. NEMOJTE PONOVRNO UPOTRIJEBITI IZVAĐENE PROIZVODE. NITI JEDAN PROIZOD NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI. Izvađeni proizvodi ne smiju se ponovno koristiti jer postupci ponovnog čišćenja i ponovne sterilizacije možda neće adekvatno ukloniti biološke ostatke, poput krvi, tkiva i drugih tvari, koji bi mogli zadržati otporne patogene te mogu utjecati na svojstva implantata.

PAKIRANJE

Sterilni proizvod isporučen je u zatvorenom, dvostrukom primarnom pakiranju. Sterilnost nije zajamčena ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. Naljepnice za bilježenje podataka pacijenta koji se mogu istrgnuti pričvršćene su na primarno pakiranje. Ove naljepnice trebaju se dodati u karton pacijenta. Oznaka kartice implantata namijenjena za postavljanje na karticu implantata također je navedena na primarnom pakiranju.

OTVARANJE ZAPAKIRANOG STERILNOG PROIZVODA

- Ogultite vanjsku ambalažu u čistim, aseptičnim uvjetima, preko sterilnog područja dopuštajući zatvorenom unutarnjem pakiranju da lagano padne u područje.
- Pričvrstite dio s podacima pacijenta na unutarnjoj naljepnici na karton pacijenta.
- Koristeći aseptičke mjere opreza, ogultite unutarnje pakiranje.

PREGLEDAVANJE PROIZVODA I RUKOVANJE PROIZVODOM

- Proizvod treba vizualno pregledati i utvrditi postoje li bilo kakvi dokazi kontaminacije česticama, oštećenja ili curenja.
- Implantat treba držati potopljen u sterilnu vodu ili normalnu fiziološku otopinu prije ugradnje kako bi se spriječio kontakt s kontaminantima čestica u zraku i područja kirurških zahvata.
- Ne uranjajte implantat u otopinu Betadine ili otopine koje sadrže jod. Ako se u „džepu“ koristi otopina Betadine ili otopine koje sadrže jod, pobrinite se da se temeljito isperu tako da u džepu ne ostanu ostatci otopine.
- Implantati dojke punjeni gelom mogu sadržavati mjehuriće zraka. Ovo se obično događa tijekom sterilizacije i nema utjecaja na integritet ili performanse proizvoda.
- Upotrebljavajte isključivo jednokratne maramice koje ne ostavljaju vlakna i tako osigurajte da na površini implantata ne ostanu čestice.

ONEČIŠĆENJE IMPLANTATA

Potrebno je paziti da površinske onečišćenje poput talka, prašine i ulja s kože ne dođu u kontakt s implantatom. Prije ugradnje treba provjeriti je li proizvod onečišćen. Onečišćenje tijekom operacije povećava rizik od periproteičke infekcije te moguće kapsularne kontrakture. Teksturirane silikonske površine potencijalno su osjetljivije na onečišćenje od glatkih silikonskih površina. Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju implantatima s teksturiranom površinom. Euros silicone ne prihvaća nikakvu odgovornost za proizvode onečišćene drugim tvarima nakon što proizvod nije više u našem vlasništvu.

POVRŠINSKI ZAGAĐIVAČI (TALK, PRAŠINA, DLAKA, ULJA) NA POVRŠINI IMPLANTATA MOGU IZAZVATI REAKCIJU NA STRANO TIJELO, PAŽLJIVO RUKUJTE KADA NOSITE KIRURŠKE RUKAVICE (ISPRANE BEZ TALKA) STROGO PRIMJENJUJUĆI ASEPTIČKU TEHNIKU. NE UGRAĐUJTE ONEČIŠĆENI PROIZVOD.

Rezervni implantati moraju biti dostupni tijekom operacije za korištenje u slučaju onečišćenja.

KIRURŠKI POSTUPAK

Ispravni kirurški zahvati i tehnike odgovornost su medicinske struke. Svaki kirurg mora procijeniti prikladnost zahvata na temelju trenutno prihvaćenih tehnika, individualne prosudbe i iskustva. Kirurg mora odrediti odgovarajuću veličinu i oblik implantata za pojedinog pacijenta. Rez bi trebao biti odgovarajuće duljine kako bi odgovarao stilu, veličini i profilu implantata. To će smanjiti mogućnost stvaranja pretjeranog opterećenja implantata tijekom umetanja.

POSEBNE SMJERNICE ZA UPOTREBU OKRUGLIH IMPLANTATA ZA GRUDI TVRTKE EUROSILICONE

- Odabir veličine trebao treba odrediti prema osnovnim dimenzijama, dimenzijama pacijentice i individualnim karakteristikama grudi, a ne željenom volumenu ili projekciji.
- Prethodno oblikovani oblici implantata tvrtke Euros silicone čvrsti su od ostalih implantata punjenih kohezivnim gelom, a kirurški rezovi trebaju biti duži od onih potrebnih za stišljive implantate.
- Prema potrebi, novi inframamarni pregib može biti potreban te treba biti približno 1 cm ispod prirodnog pregiba.
- Preporučeni pristup je kroz inframamarni pregib. Odgovornost kirurga je odlučiti je li moguće aksilarno ili trans areolarno postavljanje. Upozoravamo da umetanje i orijentacija mogu biti otežani zbog povećane čvrstoće gela.
- Kada je moguće preferira se postavljanje ispod mišića prsnog koša (s mogućim otpuštanjem donjeg ligamenta). Budući da je gel vrlo kohezivan, ima definirani polumjer na gornjem rubu vrha. Postavljanje ispod mišića prsnog koša smanjuje vjerojatnost da će se vrh polumjera moći napipati.
- NE koristite silu tijekom postavljanja implantata Euros silicone. Prekomjerna manipulacija implantatima tvrtke Euros silicone može izazvati trajno izobličenje kohezivnog gela i gubitak oblika implantata.
- Održavanju ispravnog poravnanja i izbjegavanju rotacije u postoperativnoj fazi pomaže:
 - ako je kirurški džep precizno poravnat s implantatom.
 - ako je kirurški džep „suh“.
 - uvježbavanje postupka stabilizacije implantata primjenom postoperativne vanjske imobilizacije.

OPIS MATERIJALA PROIZVODA

Ovi medicinski proizvodi izrađeni su od medicinskih silikonskih materijala koji su prikladni za dugotrajnu ugradnju. Glavna dokumentacija dostavljena je Saveznoj agenciji za lijekove SAD-a (US FDA). Sljedeće tablice u nastavku sadrže kvantitativne i kvalitativne informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi na temelju kemijskih svojstava tipičnih proizvoda. Materijali i proizvod su podvrgnuti ispitivanju biokompatibilnosti te procjeni i ocjeni rizika kako bi se dokazala njihova biološka sigurnost. Međutim, pojedinačne reakcije na kemikalije mogu se razlikovati, a sve reakcije ne mogu se predvidjeti.

Tablica 1. Materijali proizvoda okruglih implantata za grudi

Materijali proizvoda	Dio implantata
Silikonski disperzanti	Ljuska
Silikonsko ljepilo	Ljuska
Silikonski gel	Gel punilo
Silikonski disperzanti	Zakrpa za zatvaranje
Katalizator od platine	Ljuska i gel punilo
Katalizator od organotina	Ljuska (silikonsko ljepilo)

Tablica 2. Kemikalije koje ispuštaju okrugli implantati za grudi

Spojevi	Cijeli proizvod (µg/g ili ppm)	
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Hlapljivi spojevi ¹ – kemikalije koje okrugli implantati u grudima mogu otpustiti u obliku plina		
Benzen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Bromobenzen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Bromdiklometan	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Bromoform	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Butilbenzen (N- / tert- / sec-)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Ugljik tetraklorid	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Klorobenzen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Kloroform	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
2,4-Klorotoluen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno

Spojevi	Cijeli proizvod (µg/g ili ppm)	
Dibromklormetan	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
1,2-dibromo-3-kloropropan	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Diklorobenzen (1,2- /1,3- /1,4-)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Dikloreten (1,1- / 1,2-)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Dikloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Dikloropropan (1,2- / 1,3-)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
1,1-dikloropropan	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Etanol, 2-trimetilsilil	1,25 maks.	0,75 maks.
Etilbenzen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Heksaklorobutadien	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Izopropilbenzen (kumen)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
p-izopropiltoluen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
N-propilbenzen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Naftalin	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Stiren	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
1,1,1,2-tetrakloreten	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Tetrakloreten	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Trikloreten	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Trikloreten (1,1,1- / 1,1,2-)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
1,2,3-trikloropropan	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Trimetilbenzeni (1,2,4-/1,3,5-)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Toluen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Triklorbenzeni (1,2,4- / 1,2,3-)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
O-ksilen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
m-ksilen i p-ksilen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Hlapljivi spojevi ukupno	1,25	0,75

Spojevi (za Round Collection – Cristalline Paragel)	Cijeli proizvod (µg/g ili ppm)		Spojevi (za Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Ekstraktabilne tvari ² – Kemikalije koje okrugli implantati u grudima mogu otpustiti nakon namakanja u vodi			
Ciklički siloksani (D4, D5, D6...)	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno	Poluhlapljivi organski spoj
Linearni siloksani (L3, L4, L5...)	Nije utvrđeno	0,91	Nehlapljivi organski spoj
Ekstraktabilne tvari ukupno	< 5,0	< 7,2	
¹ Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih hlapljivih tvari bila ispod kvantitativnog ograničenja ispitne metode. Kvantitativno ograničenje je bilo 0,50 µg/g za m-ksilen i p-ksilen i 2,4-klorotoluen, te 0,26 µg/g za sve ostale spojeve.			
² Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih ekstraktabilnih tvari bila ispod 5,0 µg/g gornjeg kvantitativnog ograničenja ispitne metode.			
¹ Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih hlapljivih tvari bila ispod kvantitativnog ograničenja ispitne metode. Kvantitativno ograničenje je bilo 0,72 µg/g za m-ksilen i p-ksilen i 2,4-klorotoluen, te 0,37 µg/g za sve ostale spojeve.			
² Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih poluhlapljivih organskih spojeva bila ispod 7,2 µg/g (granica kvantifikacije metode plinska kromatografija – masena spektrometrija).			

Tablica 3. Teški metali pronađeni u okruglim implantatima za grudi

Teški metali	Koncentracija (ppm)	
	Round Collection Textured	Round Collection Smooth
	Cristalline Paragel	Paragel
Arsen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Kadmij	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Olovo	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Živa	10 maks.	10 maks.
Vanadij	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Molibden	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Selen	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Kobalt	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Antimon	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Barij	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Krom	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Bakar	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Kositar	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Nikal	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Platina	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Cink	0,05 maks.	
Magnezij	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Mangan	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
Talij	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno
	Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnog elementa bila manja od 0,05 ppm, kvantitativnog ograničenja ispitne metode.	Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnog elementa bila manja od 0,07 ppm, kvantitativnog ograničenja ispitne metode.

ODLAGANJE PROIZVODA

Svi implantati za grudi moraju se uništiti u skladu sa zahtjevima koji se odnose na medicinski otpad koji uključuje opasnost od infekcije.

PRIJAVLJIVANJA OZBILJNOG ŠTETNOG DOGAĐAJA:

Svaki ozbiljan štetni događaj (štetni događaj koji je izravno ili neizravno izazvao ili mogao izazvati bilo što od navedenog: (a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju) treba prijaviti tvrtki Eurosilicone na adresu e-pošte: productsupport@gcaesthetics.com te nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

PRAVILA ZA POVRAT ROBE

Prije vraćanja bilo kojeg proizvoda:

- Ovlaštenje se treba zatražiti u pisanom obliku.
- Potvrda o dekontaminaciji mora se isporučiti sa svakim vraćenim proizvodom koji je izvađen iz pakiranja.
- Ako je potrebno probušiti ljusku bilo kojeg proizvoda sa zapečaćenom ljuskom kako bi se pomoglo u sigurnim postupcima sterilizacije i dekontaminacije, područje mehaničkih smetnji treba biti označeno neizbrisivim markerom na površini proizvoda i s naznakom na potvrdi o dekontaminaciji.
- Napomene o dokumentaciji proizvoda i vraćeni proizvodi tvrtki Eurosilicone S.A.S. treba poslati samo vaš distributer.

JAMSTVO

Proizvođač jamči da je u proizvodnji ovih proizvoda korištena razumna pažnja i da će zamijeniti svaki proizvod za koji istraga koju poduzme proizvođač pokaže da je neispravan u trenutku isporuke. Odabir pacijenata, kirurški zahvat, postoperativno liječenje te opterećenje i rukovanje proizvodom u potpunosti su odgovornost kupca. Tvrtka Eurosilicone nema kontrolu nad uvjetima korištenja i ne može jamčiti dobar ili loših učinaka nakon uporabe proizvoda te nije odgovorna za bilo kakav slučajni ili posljedični gubitak ili štetu ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz korištenja ovog proizvoda. Sva ostala jamstva (bilo da su implicirana zakonom ili na neki drugi način) isključena su u najvećoj mjeri dopuštenoj zakonom.

OPREZ:

Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo na liječnike ili po njihovom nalogu.

PRIMIJEJENA USKLAĐENA NORMA I ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE

Sljedeća zajednička specifikacija i relevantne usklađene norme primijenjene su na sve implantate za dojke: Zajednička specifikacija 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; serije EN ISO 10993; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 ili EN ISO 20857 (ovisno o metodi sterilizacije).

BIBLIOGRAFSKE REFERENCE

Podaci o literaturi dostupni su na zahtjev i možete ih dobiti od tvrtke Eurosilicone.

SIMBOLI OZNAČAVANJA:



Označava dimenzije proizvoda.

„Round Collection je implantat za dojke punjenih silikonskim gelom namijenjen za upotrebu u nemedicinske (estetske) i medicinske svrhe. Nije namijenjen za upotrebu u osoba koje su mlađe od 18 godina. Implantaciju smiju izvesti samo odgovarajuće obučeni doktori medicine u odgovarajućem medicinskom okruženju koji su kvalificirani ili akreditirani u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.”

FI

Pyöreät silikonigeelitäytteiset rintaimplantit

Tämä tuote tulee implantoida asianmukaisessa lääketieteellisessä ympäristössä ja tuotteen saa implantoida vain koulutuksen saanut lääkäri, joka on kansallisten lakien mukaan pätevä tai laillistettu.

KUVAUS

Eurosiliconen pyöreät geelitäytteiset rintaimplantit ovat steriilejä kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, jotka implantoidaan kirurgisesti korvaamaan vamma tai kirurgisen toimenpiteen vuoksi menetettyä kudosta tai suurentamaan kudosta terapeuttisista syistä.

Eurosiliconen pyöreät geelitäytteiset rintaimplantit on tarkoitettu kosmeettiseen rintojen suurenusleikkaukseen tai mammaplastiaan.

Pyöreä silikonielastomeerikuori voidaan valmistaa sileänä tai niin, että ulkopinnan mikrotekstuuri tarjoaa erottavan kosketuspinnan kollageenin rajapintaan, ja se on täytetty koheesiogeelillä tai korkean koheesio geelillä.

Jokainen geelitäyteinen rintaimplanti toimitetaan pahlavälikassaan pakattuna sinetöityyn kaksinkertaiseen sisäpakkaukseen. Pakkauksessa on myös irrotettavat etiketit, joissa on implantin ominaisuudet (eränumero, viitenumero...), implanttikortti sekä potilaan ja käyttäjän selosteet.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖ

Eurosiliconen pyöreät geelitäytteiset rintaimplantit on tarkoitettu kosmeettiseen rintojen suurenusleikkaukseen tai mammaplastiaan.

LÄÄKETIETEELLISET KÄYTTÖAIHEET

Pyöreät geelitäytteiset rintaimplantit on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin

- rinnan kirurgiseen suurentamiseen ja synnytyksen epämuodostumien korjaukseen,
- rinnan kirurgiseen rekonstruktion ihonalaisen mastektomian ja muiden soveltuvien mastektomiatoimenpiteiden tai vammojen jälkeen,
- yhdistyneiden rintojen ja rintakehän seinämän kirurginen korjaus,
- lääketieteellisistä syistä johtuvaan rintaimplanttien vaihtamiseen.

KOSMEETTISET KÄYTTÖAIHEET

Pyöreät geelitäytteiset rintaimplantit on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin

- kosmeettiseen suurenusleikkaukseen,
- kosmeettisista syistä johtuvaan rintaimplanttien vaihtamiseen.

VASTA-AIHEET

Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on vähintään yksi seuraavista:

- MASTOPATIA,
- LIIAN ALHAINEN KUDOSPEITTÄVYYS rintakehän seinämän säteilyvaurioiden, kireiden rintakehän ihosiirteiden tai rintalihaksen resektion vuoksi,
- OLEMASSA OLEVA PAKKAILINEN TAI METASTASOITUNUT KARSINOOMA rinnassa,
- heikentynyt/vaarantunut immuunijärjestelmä,
- aiempaa yliherkkyyttä vieraille materiaaleille tai atopialla,
- FYSIOLOGISESTI/PSYKOLOGISESTI soveltumaton potilas,
- AKTIIVINEN INFECTIO missä vain kehon osassa,
- viimeaikainen märkäpesäke rinnassa,
- haavojen parantuminen on ollut vaarantunut aiemmin tai on esiintynyt paikallista turvotusta,
- KELOIDIARPIA,
- jokin muu vakava sairaus,
- Näitä laitteita ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille tai raskaana oleville tai imettäville naisille.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Eurosiliconen pyöreät geelitäytteiset rintaimplantit on tarkoitettu sellaisten kirurgien käyttöön, joilla on tarvittava pätevyys laitteen käyttöön ja jotka ovat saaneet koulutuksen laitteen turvalliseen käyttöön.

TÄRKEÄÄ: Kirurgi on vastuussa potilaan soveltuvuuden lääketieteellisestä arvioinnista ja soveltuvimman leikkaustekniikan valinnasta niin potilaan kuin valitun implantin kannalta. Käyttäjän tulee ottaa huomioon potilaan toiminnan (esim. ammatti, urheiluharrastukset tai muut potilaan säännölliset harrastukset) muodostamat riskit ennen implantointia. Eurosilicone suosittelee kirurgeja seuraamaan potilaita implantoinnin jälkeen mahdollisten ei-toivottujen sivuvaikutusten havaitsemiseksi.

KOHDERYHMÄ

Eurosiliconen pyöreät geelitäytteiset rintaimplantit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispopulaatioille (pois lukien raskaana olevat ja imettävät naiset), jolla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

TARKOITETUT KLIINISET HYÖDYT LÄÄKETIETEELISISSÄ KÄYTTÖAIHEISSA

Eurosiliconen pyöreiden geelitäytteisten rintaimplanttien kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

- poistetun rintakudoksen korvaaminen mastektomian jälkeen,
- vammaan vuoksi poistetun rintakudoksen korvaaminen,
- tubulaaristen rintojen tai synnynnäisesti epämuodostuneen rintakudoksen laajennus,
- potilaan elämänlaadun kohentuminen (perustuu itsetuntoon, kehonkuvaan ja seksuaaliseen tyytyväisyyteen),
- potilaan psykologian kohentaminen masennuksen ja ahdistuksen osalta

ODOTETUT VAIKUTUKSET KOSMEETTISISSÄ KÄYTTÖAIHEISSA

Eurosiliconen pyöreiden geelitäytteisten rintaimplanttien odotetut vaikutukset ovat seuraavat:

- potilaan elämänlaadun kohentuminen (perustuu itsetuntoon, kehonkuvaan ja seksuaaliseen tyytyväisyyteen),

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Eurosiliconen pyöreät geelitäytteiset rintaimplantit on suunniteltu ja valmistettu nykyisen rintaimplantteja koskevan EN ISO 14607 -standardin mukaisesti.

Eurosiliconen pyöreiden geelitäytteisten rintaimplanttien seuraavia seikkoja koskevat suorituskykyominaisuudet:

- Kuoren eheys.
- Implantin kestävyys.
- täytegeelin ja kuoren yhteensopivuus
- implantin hajoaminen
- Tilavuus.
- Pintatekstuuri.
- bioyhteensopivuus

Tuote on validoitu ja noudattaa standardin EN ISO 14607 vaatimuksia.

MATERIAALIT

Kuori ja paikka: Silikonielastomeeri. Täyte: Silikonigeeli

LINKKI TIIVISTELMÄÄN TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä turvallisuudesta ja tehokkuudesta tulee EUDAMED-verkkosivustolle, kunhan se on toiminnassa, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, ja yhtiön verkkosivustolle (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Eudamedin kautta:

- Napsauta yllä olevaa linkkiä päästäksesi Eudamedin kotisivuille
- Napsauta moduulia nimeltä "Certificates" (myönnetty tai hylätyt)
- Kirjoita hakukriteerien kohdalla "Certificate number" -kenttään MDR 765923 ja paina sivun alalaidan "Search"-painiketta
- Napsauta sivun oikeassa reunassa "View Detail" -kohdan alla olevaa silmäkuvaketta.
- Napsauta sivun vasemmassa reunassa olevaa "SSCP"-linkkiä
- Lataa SSCP-pääasiakirja napsauttamalla linkkiä

POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä on riskiä, ja ne voivat aiheuttaa komplikaatioita. Rintaimplanttileikkauksen tiedetään antavan potilaille psykologista tyydytystä, mutta muiden kirurgisten toimenpiteiden tapaan siihen liittyy riskiä ja se saattaa aiheuttaa komplikaatioita. Rinnan implantointi on valinnainen toimenpide ja kirurgin on kerrottava potilaalle tarkoin riski-hyöty-suhteesta. Kaikista mahdollisista komplikaatioista ja varoituksista on keskusteltava potilaan kanssa ennen leikkauksen aloitusta. Potilaalle annettavassa suosituksessa tulee ottaa huomioon aiemmat toimenpiteet, onnettomuudet, sairaudet, lääkkeet tai muun samanaikaisesti saatavat hoidot, jotka saattavat vaikuttaa toimenpiteeseen (esim. ihohoidot tai sairauteen, vammaan tai autoimmuunisairauteen saatavat hoidot).

Kaikille potilaille on annettava pakkausseloste (yhdessä tuotteiden kanssa) sekä potilaan tietolehtinen ensimmäisellä käynnillä. Potilaalle on annettava aikaa lukea ja ymmärtää rintaimplanttien riskejä, seurantasuosituksia ja hyötyjä koskevat tiedot, jotta hän voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen leikkauksesta. Potilaan tietolehtinen sisältää myös potilaan tietoisuuden lomakkeen, jonka myötä potilas saa oman kappaleensa implantin tiedoista, kuten sen eränumeron. Tämä asiakirja on saatavilla PDF-muodossa verkkosivustollamme www.gcaesthetics.com/.

KÄYTTÖIKÄ

Potilaalle on kerrottava, että laite ei kestä koko eliniän ajan ja että se on ehkä poistettava tai vaihdettava, mikä voi edellyttää uutta leikkausta. Potilaille on kerrottava, että implanttia ei ole tarkoitettu lopullisena ratkaisuna, sillä se voi aiheuttaa yksilöllisiä ja mahdollisia fysiologisia reaktioita, jotka johtuvat silikoni-implanttien rakenteesta tai erilaisista implantti-toimenpiteistä. Implantti voidaan poistaa tai vaihtaa milloin tahansa, mikä edellyttää uusintaleikkausta. Valmistaja ei anna implantiensa kestoajasta minkäänlaista takuuta.

Eurosilicone-implanttien kliinisessä seurannassa on tähän mennessä todettu implanttien kestävyysajan olevan 82,4 % 10 vuoden käytön jälkeen (ensimmäisen uusintaleikkauksen riski = 17,6 % Kaplan-Meier-menettelmällä saatuna).

MK-YHTEENSOPIVUUS

Vaikka Eurosilicone-implantteja ei ole erikseen testattu magneettikuvauksessa, huomaa kuitenkin, että kaikki Eurosiliconen geelitäytteisten rintaimplantit on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetuista silikonimateriaaleista, jotka ovat MK-yhteensopivia. Implantoitava silikonimateriaali on samaa, jota käytetään muissa Eurosilicone-silikoni-implanteissa. Potilaat ovat käyneet magneettikuvauksessa niiden kanssa, eikä yhteensopivuusongelmista ole toistaiseksi ilmoitettu.

STEROIDIEN KÄYTTÖ

Potilasta on kehoitettava keskustelemaan lääkärin kanssa ennen steroidilääkkeiden käyttöä implanttialueella, jotta implantin ekstruusio voidaan välttää.

INTERFERENSSI

Mammografiassa radiologille on kerrottava rintaimplantista, jotta hän voisi säätää mammografian painetta asianmukaisesti. Kirurgille tai lääkärille on kerrottava implantista, jos rinnan alueella suoritetaan kirurgisia toimenpiteitä.

Rintaimplantit saattavat viivästyttää rintasyövän havaitsemista omatarkkailussa. Tästä syystä potilaille on kerrottava, että heidän on keskusteltava kirurgin ja/tai lääkärin kanssa asianmukaisesta lääketieteellisestä seurannasta ja säännöllisestä rintasyöpäseulonnasta. Potilaille on myös kerrottava, että heidän on keskusteltava lääkärin kanssa, jos he epäilevät komplikaatioita erityisesti vammojen tai esimerkiksi rintojen voimakkaan hieronnan, urheilun tai uraväyön käytön aiheuttaman puristuksen takia.

IMPLANTTIKORTTI

Leikkauksen jälkeen kirurgin on annettava potilaalle:

- implanttikortti, joka täytetään Ohjeita terveydenhuollon ammattilaisille, EUROSILICONE- kansainvälisen implanttikortin täyttäminen -ohjeiden mukaan.
- potilaan seloste, joka on saatavilla kortissa mainitulla potilaan tietosivustolla.

Potilaalle on kerrottava, että implanttikortti on pidettävä aina mukana, ja sen avulla:

- potilas voi tunnistaa implantoidut laitteet ja saada lisätietoja implantoiduista laitteista (esim. EUDAMEDin ja muiden verkkosivustojen kautta).
- potilaat voivat tunnistautua erityistä hoitoa tarvitseviksi henkilöiksi asianmukaisissa tilanteissa, esim. turvatarkastuksissa.
- ensihoitajat tai pelastusryhmä saavat tiedon kyseisten potilaiden erityisestä hoidosta tai erityistarpeista hätätilanteissa.

VAROITUKSET

IMPLANTTIEN MUOKKAUS

Rintaimplanttia ei saa muokata ennen implantointia. Jos implanttia muokataan, kaikki suorat ja epäsuorat takuut raukeavat.

IMPLANTTIEN VAHINGOITUMINEN – RIKKOUTUMINEN LEIKKAUKSESSA

Implantteja on käytettävä ja käsiteltävä erittäin varovasti, jotta kuoren rikkoutumisriski olisi mahdollisimman pieni. Kaikki implantit on valmistettu vakiintuneilla valmistusmenetelmillä ja tiukkojen laadunvalvontastandardien mukaisesti, mutta implantit saattavat rikkoutua käsittelyn tai leikkauksen aikana joko ensimmäisessä tai seuraavissa leikkauksissa.

Ole erittäin varovainen, jottei implantti vahingoittuisi epähuomiossa implantaation tai implantin poistoleikkauksen aikana.

- Älä kosketa implanttia terävillä kirurgisilla instrumenteilla tai laitteilla, kuten skalpelleilla, pihdeillä, suonipuristimilla, ompeluneuloilla tai hypodermisillä neuloilla.

- Älä kosketa implanttia tyhjiällä kirurgisilla instrumenteilla, kuten puristimilla, atuloilla tai dissektoreilla.

- Älä kosketa implanttia kauterisaatiolaitteilla.

- Älä käsittele implanttia liikaa, liian voimakkaasti tai kohdista siihen liikaa jännitystä.

Tarkasta implanttien rakenteellinen eheys huolellisesti ennen käyttöä. Vahingoittuneita tuotteita ei saa implantoida; älä yritä korjata vahingoittuneita tuotteita. Leikkauksen aikana tulisi olla käytettävissä varatuotteita, jos implantti vahingoittuu tai kontaminoituu. Noudata huolellisesti suositeltuja toimenpiteitä testatessasi, tarkastellessasi ja käsitellessä tuotteita varmistaaksesi implanttien oikeanlaisen käytön. Potilaita on kehotettava kertomaan muille häntä hoitaville lääkäreille implanteista, jotta vahingoittumisen riski olisi mahdollisimman pieni.

INTERFERENSSI MAMMOGRAFIASSA

Tavanomaisissa asettelutekniikoissa on ilmennyt huomattavia rajoituksia suurennettuja rintoja kuvannettaessa. Implantti saattaa haitata varhaisen rintasyövään havaitsemista mammografiassa, sillä se peittää osan rinnan syväkudoksesta ja/tai puristaa päälikudosta ja siten "piilottaa" rinnan epäilyttäviä leesioita. Potilasta on kehotettava pyytämään toimenpiteeseen radiologia, jolla on kokemusta uusimmista rintaimplantit huomioinnista radiologisista tekniikoista ja laitteistosta, ja kertomaan radiologille implanttien olemassaolosta, tyylistä ja sijaintikohdasta.

KERTAKÄYTTÖINEN

Implantit on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ EKSPLANTOITUJA TUOTTEITA UUELLEEN. ÄLÄ STERIOI TUOTTEITA UUELLEEN.

Poistettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen, sillä uudelleenpuhdistus ja uudelleensterilointi eivät välttämättä poista riittävän hyvin kaikkia biologisia jäänteitä, kuten verta, kudosta ja muita aineita, joissa voi olla resistenttejä patogeenejä ja jotka voivat vaikuttaa myös implantin suorituskykyyn.

LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ

Eurosilicone ei voi ennustaa eikä oikeuttaa luumenin lävitse annettavien lääkkeiden turvallisuutta, mukaan lukien muun muassa steroidit ja esteettiset, antibioottiset ja vitamiiniliuokset. Jos tällaista käyttöä harkitaan, keskustele asiasta asianomaisen lääkkeenvalmistajan kanssa.

KOMPLIKAATIOT

Tunnettuja geelitäytteisiin rintaimplanteihin liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat:

Potilaan kanssa on keskusteltava muista mahdollisista, kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvistä komplikaatioista. Niitä ovat muun muassa: infektio (katso alta), hematooma (katso alta), vakava nesteen kertyminen (katso alta), tunnon menetys (katso alta), lääkeainereaktio, hermovaurio, potilaan yliherkyys vierasperäisille implanteille ja haavojen heikko parantuminen.

IMPLANTTIEN PUHKEAMINEN EPÄHUOMIOSSA LEIKKAUSONTELOSSA

Jos näin käy, geelimassa voidaan lävistää etusormella kädellä, jossa on kaksi käsinettä, ja painaa samalla rintaa toisella kädellä. Geeli voidaan poistaa ontelosta käsin, ja ulompi käsine voidaan sitten vetää massan päälle hävitystä varten. Kuivaa leikkausontelo harsoisienillä. Isopropyylialkoholi auttaa irrottamaan geelin instrumenteista.

ANESTESIA

Anestesian riskit

Leikkauksissa käytetään kolmea erityyppistä anestesiaa, joihin kaikkiin liittyy tiettyjä riskejä.

PAIKALLISPUUDUTE

Vähiten riskialtis menetelmä on paikallispuudute, jossa mahdollisimman pieni määrä rauhoittavaa lääkettä annostellaan suonensisäisesti paikallispuudutteena rintojen alle. Paikallispuudute saattaa aiheuttaa osalle potilaista allergisen reaktion tai heidän sykkeensä saattaa kohota verenvuotoa vähentävän epinefriinin vuoksi. Paikallispuudutetta käytettäessä potilaalla voi olla epämiellyttäviä tuntemuksia toimenpiteen aikana.

RAUHOITAMINEN LÄÄKITYKSELLÄ:

Toinen anestesian menetelmä on suonensisäinen rauhoittaminen (suonensisäisiä lääkkeitä annetaan ilman letkua kurkussa). Siihen liittyy hengitysvaikeuksien, lääkereaktioiden tai lääkeyliannostuksen riski. Suosittelemme, että suonensisäiseen sedaatioon koulutettu ammattilainen tarkkailee potilasta ja annostelee lääkkeitä. Tämä anestesiatyypin on yleensä kalliimpi lääkemenetelmän vuoksi ja koska henkilökunnan on annettava lääkkeitä.

YLEISANESTESIA

Kolmas menetelmä on yleisanestesia, jossa potilas nukutetaan leikkauksen ajaksi. Yleisanestesian riskit ovat samat kuin yleisanestesian riskit muissa toimenpiteissä. Niitä voivat olla hengitysvaikeudet ja/tai verihyytymät jaloissa. Yleisanestesia on kalliimpaa käytettävien välineiden ja lääkkeiden vuoksi ja koska siihen tarvitaan anestesia-ääkkäriä.

ASIA-OIREYHTYMÄ

Adjuvantteista aiheutuva autoimmuuni-tulehdusoireyhtymä. Potilailla voi esiintyä seuraavia: myalgia, myosiitti, lihasheikkous, artralgia ja/tai niveltulehdus, krooninen väsymys, neurologiset oireet, kognitiivinen heikentyminen, kuume, suun kuivuus. Diagnoosi vahvistetaan testien ja immuunivastemerkkien perusteella. Aiheuttaja-aineen poistaminen johtaa yleensä tilan paranemiseen.

Jos potilaallasi diagnosoidaan ASIA-oireyhtymä, ilmoita siitä Eurosiliconelle sähköpostiosoitteella productsupport@gcaesthetics.com ja aloita yksilöllinen hoito-ohjelma.

EPÄSYMMETRIA

Epäsymmetrian syynä voi olla implantin sijoittaminen väärään kohtaan, sen liikkuminen tai olemassa olevan epäsymmetrian korjaamisen epäonnistuminen, jos implanttien koossa on eroa. Olemassa olevaa epäsymmetriaa ei ehkä voi korjata täysin. Epäsymmetria voi olla myös oire arkipätseliikoumasta, nesteen kertymisestä, infektiosta, leikkauksen jälkeisestä rinnan dysplastiasta, toispuoleisesta lihaskierron kehityksestä tai tyhjentymisestä, jolloin se vaatii lisätutkimuksia.

RINTAIMPLANTTEIHIN LIITTYVÄ ANAPLASTINEN SUURISOLULYMFooma (BIA-ALCL) (ja muut lymfoomat)

Eurooppalaiset turvallisuustiedot, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA ja tämänhetkinen tieteellinen kirjallisuus ovat osoittaneet yhteyden rintaimplanttien ja immuunijärjestelmän syövän eli rintaimplanteihin liittyvän anaplastisen suurisolulymfooman (BIA-ALCL) välillä. Se löytyy WHO:n vuoden 2016 luokituksesta nimellä "ALCL – AIM". Syöpä esiintyy muita useammin potilailla, joilla on teksturoidut rintaimplantit sileiden implanttien sijaan, ja se kehittyy tavallisesti vuosia rintaimplanttileikkauksen jälkeen. Tällä hetkellä BIA-ALCL:n esiintymistiheyttä pidetään matalana.

Useimmilla potilailla BIA-ALCL löydetään nesteestä tai arkipätseliikouksesta implantin vierestä. BIA-ALCL:n yleisimmät oireet ovat jatkuva turvotus tai kipu, myöhään ilmenevä jatkuva serooma, kapselikontraktuura tai massa rintaimplantin läheisyydessä. Jos potilaalla esiintyy mitään edellä mainituista tai jos BIA-ALCL:ää epäillään, suosittelemme tutkimaan potilaan, jotta implanttia ympäröivä ALCL voidaan sulkea epäilyjen ulkopuolelle. Kun suoritetaan BIA-ALCL-testin, ota tuoretta seroomanestettä ja edustavia kappaleita kapselista ja lähetä ne patologiakokeisiin sulkeaksesi ALCL:n epäilyjen ulkopuolelle. Arvioitiin tulisi kuulua seroomanesteen sytologinen arviointi Wright-Giemsa-värjättyllä sivelynäytteellä ja solublokien immunohistokemiatestauksella CD-luokitusta (cluster of differentiation) ja anaplastisen lymfomakinaasin (ALK) markkereita varten. Useimmissa tapauksissa rintaimplanteihin liittyvä ALCL hoidetaan poistamalla implantti ja sitä ympäröivä kapseli, ja joitakin tapauksia on hoidettu kemoterapialla ja säteilyllä. Vaikka hoito yleensä onnistuu, BIA-ALCL voi olla hoitamattomana hengenvaarallista, joten varhainen tunnistus ja hoito ovat olennaisia.

VAROITUS: KOSKA BIA-ALCL:N ESIINTYMINEN ON IMPLANTIN JÄÄNNÖSRISKI: Jos potilaallasi diagnosoidaan BIA-ALCL, ilmoita siitä Eurosiliconelle sähköpostiosoitteella productsupport@gcaesthetics.com ja aloita yksilöllinen hoito-ohjelma monialaisen tiimin kanssa.

BIA-SCC

Rintaimplanteihin liittyvä levyepiteeliskarsinooma on harvinainen rintaimplanttileikkauksen komplikaatio, joka voi johtaa merkittävään sairastumiseen tai kuolemaan. BIA-SCC on harvinainen epiteliaalinen kasvain, joka eroaa BIA-ALCL:stä. Potilailla voi esiintyä seuraavia: toispuolinen rintaserooma, nestekertymä, kipu, eryteema ja arkipätseliikouma (Bakerin asteikko IV)

Alkuhoitona on yleensä implantin ja implanttia ympäröivän kapselin poisto. Myös kemoterapia on toiminut jossakin määrin joidenkin tapauksien hoidossa. Ennuste ja hoitotulos vaikuttavat olevan parempia, jos aggressiivinen leikkaus suoritetaan varhain. BIA-SCC voi johtaa kuolemaan, joten varhainen toteaminen ja aggressiivinen hoito ovat erittäin tärkeitä.

Jos potilaallasi diagnosoidaan BIA-SCC, ilmoita siitä Eurosiliconelle sähköpostiosoitteella: productsupport@gcaesthetics.com ja aloita yksilöllinen hoito-ohjelma monialaisen tiimin kanssa.

RINTAIMPLANTTISAIRAUS

Pieni osa rintaimplantin saaneista naisista, niin esteettisistä kuin rekonstruktivisista syistä, havaitsee itsellään lukuisia oireita, joiden he uskovat johtuvan rintaimplantistaan. Kyseessä ei ole lääketieteellinen diagnoosi, mutta oireita kutsutaan "rintaimplanttisairauksiksi" (BI).

Geneerisiä oireita on monenlaisia, ja kaikki tapaukset on diagnosoitua ja niistä on ilmoittanut potilas itse. Niitä ovat muun muassa influenssan kaltaiset oireet, kuten kohtuuton väsymys, aivosumu, nivelkipu, immuunioireet, unihäiriöt, masennus, hormoniongelmat, päänsärky, huustenlähtö ja vilun väreet.

Oireille voi olla monta muutakin syytä, kuten taustalla olevat sairaudet tai hormonaaliset muutokset. Lisäksi useissa tieteellisissä tutkimuksissa on tutkittu vastaavia oireita naisilla, joilla on rintaimplantti ja joilla ei ole niitä. Keskimäärin noin 50 % naisista, jotka totesivat itsellään BI:n, tunsivat oireiden helpottavan implanttien poiston jälkeen – toisinaan väliaikaisesti ja toisinaan pysyvästi. Vaikuttaa siis siltä, ettei rintaimplanttien poistaminen välttämättä auta kaikkien oireisiin. Toistaiseksi ei ole tutkimustietoa, joka osoittaisi, mitä oireita voidaan lievittää implanttien poistolla ja mitä ei.

Tällä hetkellä "BI:tä" ei voida vahvistaa testeillä. Sitä tutkitaan yhä, etenkin potilailla, joilla on autoimmuunisairaus tai joilla on taipumus autoimmuunisairauteen. Rintaimplantaatio on vasta-aiheista

naisille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt tai vaarantunut – katso VASTA-AIHEET aiemmasta osiosta. Lääkärin kanssa on keskusteltava, jos potilas epäilee BII:tä. Oireet eivät välttämättä liity implantteihin, eikä muita lääketieteellisiä tutkimuksia saa laiminlyödä tai jättää huomiotta oireiden syytä etsittäessä.

RINTARUOKINTA

Implantaatio saattaa vaikuttaa maidontuotantoon imetyksen aikana. Etenkin leikkaushaavat nännipihan ympärillä voivat vähentää rintaruokintamahdollisuuksia huomattavasti.

KALSIUMSAOSTUMAT

Kalkkiutumista ilmenee yleensä kypässä rintakudoksessa, oli implanttia tai ei. Kalkkiutumista tiedetään ilmenevän myös vierasesineen implantaation jälkeen, vaikkakin sen etiologia on tuntematonta ja vain harvoista tapauksista on raportoitu. Implantaation jälkeinen mikrokalkkiutuminen ilmenee tavallisesti fibroottisen kapselin pinnalla tai ympärillä ohuena plakkina tai kertyminä. Liiallinen mikrokalkkiutuminen voi tehdä rinnasta kovan, aiheuttaa epämukavuutta ja vaatia leikkausta.

KAPSELIKONTRAKTUURA

Fibroottinen arkipapselikurouma on tavallinen rintaimplanttileikkauksen jälkeinen komplikaatio. Kehon tavallinen fysiologinen reaktio vierasesineeseen on muodostaa fibroottinen kudospätsä sen ympärille, kaikki kapselit eivät kurodu. Implanttia ympäröivän fibroottisen kapselikudoksen kurouma saattaa aiheuttaa kiinteytystä, epämukavuutta tai kipua rinnassa, rinnan epämuodostumista tai implantin voi tuntea tai se voi siirtyä pois paikoiltaan. Arkipapselikurouman etiologia on tuntematon, mutta todennäköisesti siihen on monta syytä. Kurouma kehittyy eristaisesti joko yhteen tai kahteen suuntaan ja saattaa ilmetä viikkoja tai vuosia leikkauksen jälkeen. Vaikeat tapaukset saattavat edellyttää leikkausta. Arkipapselikurouma saattaa uusiutua kapsulotomian tai kapsulektomian jälkeen. Kyhmyjen pitäminen arkipudoksena on viivästyttänyt käsin tuntuvan kasvaimen diagnoosia. Epäilyttävät kyhmyt on tutkittava pikimmiten.

AITIO-OIREYHTYMÄ

Aitio-oireyhtymä on hyvin harvinainen mutta vakava komplikaatio, joka voi ilmetä minkä vain leikkauksen yhteydessä. Ylä- tai alaraajojen paine nousee, jolloin paine on tasattava avaamalla lihassaitiot kirurgisesti faskiotomiassa. Toimenpide lievittää ja mahdollisesti ehkäisee akuutteja ja pitkäaikaisia komplikaatioita.

VIIVÄSTYNYT HAAVOJEN PARANEMINEN

Osa potilaista kokee viivästyntä paraneamista ja joidenkin leikkaushaava-alue ei parane hyvin. Se saattaa aueta vamman tai infektion takia. Jos implantti tulee esiin, tarvitaan uusinta leikkaus. Kudosekroosi tarkoittaa kuolleen kudoksen kehittymistä implantin ympärille. Se hidastaa haavojen paranemista, saattaa aiheuttaa infektion haavaan ja edellyttää korjausta leikkauksella ja/tai implantin poistamista. Kudosekroosia on raportoitu steroidilääkkeiden, kemoterapian, rintakudoksen säteilyhoidon ja tupakanpolton jälkeen, mutta kaikissa tapauksissa tunnettu syytä ei ole.

TYTYMÄTTÖMYYS LOPPUTULOKSEEN

Väärään kokoon, väärään arven sijaan, hypertrofiseen arpeutumiseen liittyvät sekä alla luetellut komplikaatiot liittyvät yleensä leikkaustekniikkaan. Huolellinen sijainnin valinta, asianmukainen ja sopivan kokoinen leikkausontelon tekeminen ja tämänhetkisten hyväksyttyjen kirurgisten toimenpiteiden käyttö ovat kirurgin vastuulla.

IMPLANTIN SIIRTYMINEN PAIKALTAAN JA KIERTYMINEN

Implantit saattavat siirtyä pois paikaltaan tai kiertyä, mikä aiheuttaa epämukavaa tunnetta ja/tai rinnan muodon vääristymistä. Haastavat sijoittamistekniikat saattavat lisätä siirtymisen riskiä, koska ontelon koko ja sijoittamistarkkuus ovat tavallista pienempiä. Siirtyminen saattaa edellyttää leikkausta.

RINTAIMPLANTTIEN POISTAMINEN

On odotettavissa, että suuri määrä rintaimplantteja on poistettava kirurgisesti tai korvattava, vaikkei lääketieteellisessä kirjallisuudessa olekaan täyttä selvyyttä asiasta. Samoin on monien muiden plastiikkakirurgisten toimenpiteiden kohdalla, jotka toistetaan usein potilaan tyytyväisyyden ylläpitämiseksi. Koska potilaat reagoivat fyysisesti monella eri tapaa rintaimplanttileikkaukseen, leikkaustekniikan eroihin ja lääkehoitoon sekä mahdollisiin komplikaatioihin, heille tulisi kertoa, ettei implanttien voi odottaa kestävän koko elinikää ja että poistoleikkaus voi olla aiheellista koska tahansa. Eurosilicone ei esitä mitään väitteitä laitteen implantaatioajasta.

ULKONEN KAPSULOTOMIA

Arkipapselikurouman hoito manuaalisella kompressiolla ulkoa päin saattaa heikentää kuorta tai puhkaista sen. Repeämisistä on ilmoitettu, ja Eurosilicone suosittelee välttämään ulkoista kapsulotomiatöimenpidettä, eikä vastaa implantin eheydestä, jos siihen käytetään manuaalista kompressiota tai muita ulkoista painetta hyödyntäviä tekniikoita.

EKSTRUUSIO

Epävakaa tai vaarantunut kudoksen peittävyys ja/tai haavan paranemisen keskeytyminen saattavat johtaa implantin esiin tulemiseen ja ekstruusion. Syitä ja osatekijöitä voivat olla infektiot, leikkaushaavan avautuminen, nekroosi tulehduksen yhteydessä tai ilman sitä, arkipapselikurouma, suljettu kapsulotomia, sopimaton ihosiirre, implantin väärä koko tai sijoitus ja/tai implantin poimuihin liittyvä kudoksen eroosio. Ekstruusion ilmaantuvuuden on osoitettu olevan tavallista yleisempää, kun proteesi on asetettu vahingoittuneelle alueelle: kohtaan, jossa on arpeutunutta, voimakkaasti säteilytettyä tai palanutta kudosta tai murskautunutta luuta; jossa aluetta on pienennetty huomattavasti kirurgisin menetelmin; ja jossa on käytetty steroideja leikkausontelossa.

GRANULOOMA

Granulooman muodostuminen on yleinen kudoreaktio vieraisiin materiaaleihin. Implantin läsnäolosta johtuva kudoreaktio saattaa johtaa silikonigranulooman muodostumiseen.

HEMATOOMA/VARHAISVAIHEEN SEROOMA

Hematooma ja seroomanesteiden kertyminen ovat kaikenlaisiin invasiivisiin leikkauksiin liittyviä komplikaatioita. Leikkauksen jälkeinen hematooma ja serooma voivat myötävaikuttaa infektion ja/tai kapselikontraktuuran muodostumiseen. Leikkauksen jälkeisen hematooman ja serooman muodostumisen riski voidaan minimoida kiinnittämällä huomiota hemostaasiin leikkauksen aikana ja mahdollisesti käyttämällä leikkauksen jälkeen suljettua haavaimuujärjestelmää. Jatkuva liiallinen verenvuoto on saatava hallintaan ennen laitteen implantointia. Leikkauksen jälkeen hematooma tai serooma on poistettava varovaisesti, jottei implantti kontaminoidu tai vahingoitu.

HYPERPIGMENTAATIO

Arven hyperpigmentaatio johtuu tummasolujen puuttumisesta tai liiallisesta esiintymisestä arkipudoksessa. Melaniinin tuotanto ei välttämättä tapahdu oikein. Haittatapahtuma voidaan diagnosoida vasta, kun haava on täysin arpeutunut (kuudesta kahteentoista kuukautta), ja se voi olla peruuttamaton.

INFECTIO

Jos olemassa olevia infektoita ei hoideta ennen implantin sijoittamista, infektioriski proteesin ympärillä on tavallista suurempi. Älä altista implanttia tai täyttotarvikkeita epäpuhtauksille, jotka saattavat kohottaa infektioriskiä.

Infektio on ominainen riski kaikenlaisien invasiivisten leikkausten jälkeen. Rintaimplantin ympärillä saattaa ilmetä infektiotäplä, viikkoja tai jopa vuosia leikkauksen jälkeen. Rintaimplanttien yhteydessä raportoituja akuutin infektion merkkejä ovat muun muassa eryteema, arkuus, nesteiden kertyminen, kipu ja kuume. Oireettoman infektion merkkejä voi olla vaikea havaita. Leikkauksen jälkeisiä infektoita tulee hoitaa aggressiivisesti tavanomaisten lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti, jotta välttyttäisiin vakavimmilta komplikaatioilta. Hoitoon reagoimaton infektiotäplä nekrotisoiva infektiotäplä saattavat edellyttää implantin poistoa. Arkipapselikurouma saattaa liittyä implanttia ympäröivän alueen infektiin.

KIPU

Selittämätön, tässä lueteltuihin komplikaatioihin liittymätön kipu on tutkittava pikimmiten.

PINNALLINEN LASKIMOTULEHDUS

Harvinaisissa tapauksissa rintaproteesin implantaatio voi vahingoittaa laskimoja seinämiä. Se puolestaan voi johtaa pinnalliseen laskimotulehdukseen, joka on ihon alla olevasta verihyytymästä johtuva laskimojen tulehdustila. Komplikaatio on harvoin vakava, ja asianmukaisella hoidolla se voidaan hoitaa nopeasti.

PTOOSI

Ptoosi, joka tunnetaan myös rinnan laskeutumisena, on ennen rintaleikkausta tai sen jälkeen mahdollisesti ilmenevä epämuodostuma. Ennen rintaleikkausta aika ja painovoima saattavat vaikuttaa saattavat vaikuttaa luonnolliseen rintaan ennen rintaleikkausta. Myös rauhaset ja iho voivat venyä. Rintaleikkauksen jälkeen rintaimplantin koko, paino ja sijoituskohta voivat vaikuttaa ptoosin vaikeusasteeseen. Jos komplikaatio on merkittävä, se voi usein vaatia uusinta leikkausta.

GEELI-IMPLANTTIEN PUHKEAMINEN

Geelipuhkeama voi tapahtua leikkauksen jälkeen, jos implantti vahingoittuu käsittelyssä tai leikkauksessa. Kuori voi myös puhjeta kurouman, vamman tai liiallisen käsittelyn takia. On myös raportoitu puhkeamisista, joiden etiologiaa ei tunneta. Geelimateriaalin koheesio vuoksi kaikkia geelipuhkeamia ei välttämättä havaita, ellei leikkausta suoriteta muusta syystä (esim. koon muuttaminen). Geelin koheesio-ominaisuuksista huolimatta ekstravasatio ulos leikkausontelosta voi ilmetä paineen vuoksi, missä tapauksessa geeli saatetaan joutua poistamaan ylimääräisessä leikkauksessa. On raportoitu myös tulehduksia ja silikonigranuloomien muodostumista. Jos kuoren puhkeamista epäillään, implantti on poistettava. Silikonigeeli saattaa läpäistä ehjän implantin kuoren tai "vuotaa" sen läpi. Implantin kuoreen ja silikonigeeliin tehdyt parannukset ovat minimoineet vuodon määrän.

TUNTOAISTIMUKSET

Kaikkien invasiivisten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen on olemassa väliaikaisen tai pysyvän dysestesian riski. Huolellinen leikkaustekniikka voi minimoida riskin, muttei sulkea sitä kokonaan pois. Nänni-nännipiha-

alueen dysestesiaa tai harvemmin koko rinnan alueen dysestesiaa on raportoitu implantaation jälkeen ja se voi olla väliaikaista tai pysyvää. Neurologisen häiriön riski on suurempi laajemmissa leikkauksissa. Rintaproteesin kirurginen implantaatio saattaa häiritä rintaruokintakykyä. Huomaa kuitenkin, että interferenssin juurisyynä voi olla aiempi mammaplastia.

SEROOMA (myöhäinen)

Serooma tarkoittaa seroosisen nesteen kertymistä implantin ympärille. Se luokitellaan myöhäiseksi vuoden kuluttua leikkauksesta. Serooma tuntuu usein ihonalaisena massana. Alue on turvonnut ja saattaa aiheuttaa eryteemaa (ihon punoitusta) ja kipua. Jos sinulla on myöhäinen serooma, ota heti yhteys lääkäriin.

SILIKONIALLERGIA

Vaikka silikoniaallergia on erittäin harvinaista, sen riskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

PINTAHAAVA

Pintahaaavat johtuvat leikkauksen aikana ihoon tehtävistä villoista, jotka ovat välttämättömiä implantin asennuksessa. Pintahaavoja voidaan hoitaa puhdistamalla alue suolaliuksella (suolavedellä) tai miedolla saippuavedellä. Taputtele haava kuivaksi puhtaalla pehmeällä kankaalla tai sidetaikoksella puhdistuksen jälkeen. Pintahaavat ovat lieviä vammoja. Jos niitä ei kuitenkaan hoideta oikein, ne saattavat aiheuttaa esimerkiksi seuraavia komplikaatioita: kohonneesta bakteeri-infektoriskistä johtuvan infektiön, viivästynyt haavojen paraneminen tai ei-toivottu arpeutuminen.

SILIKONOOMA

Silikonooma on vierasesineen aiheuttama granulomaattinen tulehdus, johon liittyy tiiviit plasmasuoluista, lymfosyyteistä ja histiosyyteistä koostuva infiltraatti. Silikonoomia voi esiintyä paikallisesti tai etäisessä sijainnissa korkean rasvaliukoisuuden vuoksi.

YLÄRAAJAN LYMFATURVOTUS

Lymfaturvotus on krooninen sairaus, jolla on ominaista käsivarren, käden tai rinnan turvotus, joka voi johtua rintasyövän hoidosta, jossa lymfanestettä kertyy interstitiaalsiin kudoksiin. Sairaudesta tunnetaan vaarantavan elämänlaatua huomattavasti kehonkuvan muutosten, käsivarren toiminnan muutosten ja muiden komplikaatioiden, kuten infektiön ja selluliitin, kohonneen riskin vuoksi. Viimeaikaiset tutkimukset viittaavat siihen, että välttömän mammaplastian ja tavallista matalamman mastektomian jälkeisen lymfaturvotusriskin välillä saattaa olla yhteys. Hoitovaihtoehtoja ovat muun muassa konservatiivinen hallinta ja kirurginen hoito super-mikrokirurgisella tekniikalla. Lymfaturvotuksen täydellistä parannuskeinoa ei kuitenkaan tunneta.

RYPISTYMINEN JA POIMUT

Ohut tai riittämätön päälikudos, potilaat, joilla on vain vähän tai ei lainkaan ihonalaista rasvaa, liian suuret implantit suhteessa leikkaukseen, potilaan anatominen rakenne ja ihonalaisten sijainti voivat vaikuttaa käsin tuntuvaan tai näkyvään rypistymiseen tai poimuttamiseen muocostumiseen. Poimut voivat johtaa vieraan kudoksen ohenemiseen ja eroosioon ja implantin eroosioon. Ihotulehduksen merkit, kuten arkuus ja eryteema, voivat olla merkkejä ohenemisesta tai eroosiosta, ja ne on tutkittava pikimmiten. Käsin tuntuva rypistyminen ja/tai poimut saatetaan sekoittaa käsin tuntuvaan kasvaimeen, ja epäilyttävät tapaukset on tutkittava pikimmiten.

KÄYTTÖOHJEET

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Eurosilicone-tuotteita on säilytettävä tavallisissa olosuhteissa, suojattava kosteudelta ja suoralta auringonvalolta ja säilytettävä nuolet ylöspäin. Näissä oloissa Eurosilicone-tuotteet säilyvät varastossa viisi vuotta.

TOIMITETTU STERILINÄ

Implantit toimitetaan steriileinä (etyleeniksidisterilointi tai kuumailemasterilointi, menetelmän ilmaiseva symboli sijaitsee pakkausmerkinnässä), ja ne on käsitelty steriloimalla ne hyväksytyllä ja tarkasti valvotulla etyleeniksidillä- tai kuumailemasterilointisyyllä. Steriiliys on todennettu standardien mukaisesti. Implantti on edelleen steriili vain, jos pakkaus on ehjä ja vahingoittumaton.

Jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai avautunut epähuomiossa ennen käyttöä, älä käytä sitä.

KERTAKÄYTTÖINEN

Implantit on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ EKSPLANTOITUJA TUOTTEITA UUELLEEN. ÄLÄ STERILOI TUOTTEITA UUELLEEN. Poistettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen, sillä uudelleenpuhdistus ja uudelleensterilointi eivät välttämättä poista riittävän hyvin kaikkia biologisia jäänteitä, kuten verta, kudosta ja muita aineita, joissa voi olla resistenttejä patogeeneja ja jotka voivat vaikuttaa myös implantin suorituskykyyn.

PAKKAUS

Steriili tuote toimitetaan sinetöidyssä kaksinkertaisessa myyntipakkauksessa. Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on vahingoittunut tai avautunut. Irrotettavat potilasasiakirjaetiketit on kiinnitetty myyntipakkaukseen. Etiketit on tarkoitettu kiinnittämään potilasasiakirjoihin. Implanttikorttiin kiinnitettävä etiketti on myös alkuperäispakkauksessa.

PAKATUN STERILIN TUOTTEEN AVAAMINEN

- Avaa ulkopakkaus puhtaissa aseptisissä olosuhteissa steriilillä alueella ja anna sinetöidyn sisäpakkauksen pudota hellävaraisesti alueelle.
- Kiinnitä sisäetiketti potilasasiakirjaosio potilaan asiakirjaan.
- Avaa sisäpakkaus aseptisissä varotoimia noudattaen.

TUOTTEEN TARKASTUS JA KÄSITTELY

- Tarkasta silmämääräisesti, onko tuotteessa hiukkaskontaminaatiota, vaurioita tai vuotoja.
- Pidä implantti upotettuna steriiliin veteen tai tavalliseen suolaliuokseen ennen implantaatio, jottei se joutuisi kosketuksiin ilmassa olevien ja leikkauksen alueen hiukkasepäpuhtauksien kanssa.
- Älä upota implanttia Betadineä tai jodia sisältäviin liuoksiin. Jos ontelossa käytetään Betadineä tai jodia sisältäviä liuoksia, varmista, että se huuhdellaan huolellisesti, jottei sinne jää liuosjäämiä.
- Geelitäyteisissä rintaimplanteissa saattaa olla ilmapuolia. Niitä tulee tavallisesti steriloinnin aikana, eivätkä ne vaikuta tuotteen eheyteen tai toimintakykyyn.
- Käytä kertakäyttöisiä nukkaamattomia liinoja varmistaaksesi, ettei implantin pinnalle ole jäänyt hiukkasia.

IMPLANTTIEN KONTAMINAATIO

Huolehdi siitä, ettei implantti kosketa pintaepäpuhtauksia, kuten talkkia, pölyä ja ihon öljyä. Tarkasta tuotteet kontaminaation varalta ennen asettamista. Leikkauksen aikainen kontaminaatio nostaa proteesin ympäröivän infektiön ja mahdollisesti kapselikontraktuuran riskiä. Teksturoidut silikonipinnat voivat olla alttiimpia kontaminaatiolle kuin sileät silikonipinnat. Ole erityisen huolellinen, kun käsittelet implanteja, joiden pinta on teksturoitu. Eurosilicone ei vastaa muiden aineiden kontaminoimista tuotteista niiden poistuttua yhtiön hallusta.

IMPLANTTIEN PINNAN PINTAEPÄPUHTAUDET (TALKIT, PÖLY, NUKKA, ÖLJYT) VOIVAT AIHEUTTAA REAKTION VIERASESINEESEEN; KÄSITTELE VAROEN LEIKKAUSKÄSINEILLÄ (JOISTA TALKKI ON HUUHDELTU POIS) NOUDATTAEN TARKASTI ASEPTISTA TEKNIKKAA. ÄLÄ IMPLANTOI KONTAMINOITUNUTTA TUOTETTA.

Pidä varaimplanteja käsiillä leikkauksen aikana, jos kontaminaatiota ilmenee.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja leikkaustekniikoiden käyttö on lääketieteellisen ammattilaisen vastuulla. Kaikkien kirurgien on arvioitava toimenpiteen soveltuvuus ajantasaisten hyväksyttyjen tekniikoiden sekä kirurgin oman arvion ja kokemuksen perusteella. Kirurgin on määritettävä yksittäiselle potilaalle sopiva implanttien koko ja muoto. Leikkaushaavan tulee olla sopivan mittainen implantin tyylin, koon ja profiilin mukaan. Se vähentää implanttiin kohdistuvan liiallisen jännityksen mahdollisuutta paikalleen asetuksen aikana.

TARKAT OHJEET EUROSILICONEN PYÖREIDEN RINTAIMPLANTTIEN KÄYTTÖÖN

- Valitse koko juuren mittojen, potilaan mittojen ja yksittäisen rinnan ominaisuuksien perusteella toivotun tilavuuden tai ulkonevuuden sijaan.
- Eurosilicone-implanttien etukäteen muokatut muodot ovat kiinteämpiä kuin muissa koheesiogeelitäyteisissä implanteissa, joten leikkaushaavan on oltava pidempi kuin kokoon puristettavien implanttien kohdalla.
- Uusi rinnan aluspoimu saatetaan joissakin tilanteissa joutua rakentamaan noin 1 cm luonnollisen poimun alapuolelle.
- Tulosuunnaksi suositellaan rinnan aluspoimua. Kirurgin vastuulla on päättää, onko sijoitus mahdollista kainalon kautta tai nännipihan läpi. Varoitamme, että paikalleen asettaminen ja orientaatio voi olla tavallista vaikeampaa geelin huomattavan kiinteyden vuoksi.
- Lihaksen alle sijoittaminen (mahdollisesti alemman ligamentin vapautuksen kanssa) on suositeltavaa, jos se on mahdollista. Geeli on erittäin kohesiivista, joten sen säde on tavallista selvärajaisempi ylemmän kärjen reunassa. Lihaksen alle sijoittaminen vähentää mahdollisuutta, että kärjen reunan voisi tuntea käsin.
- ÄLÄ käytä voimaa, kun asetat Eurosilicone-implanteja paikalleen. Jos Eurosilicone-implanteja käsitellään liikaa, koheesiogeeli voi vääristyä pysyvästi ja implantti voi menettää muotonsa.
- Leikkauksen jälkeisessä vaiheessa oikean kohdistuksen ylläpitämisessä ja kiertymisen estämisessä auttavat:
 - leikkaukseen tarkat kohdistus implantin suhteen.
 - leikkaukseen "kuivuus".
 - implantin vakauttaminen ulkoisella immobilisaatiolla leikkauksen jälkeen.

LAITTEEN MATERIAALIEN KUVAUS

Nämä lääkinälliset laitteet on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuista silikonimateriaaleista, jotka soveltuvat pitkäkestoiseen implantaatioon. Pää tiedot on arkistoitu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon.

Seuraavissa taulukoissa on määrällisiä ja laadullisia tietoja materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua kyseisten laitteiden kemiallisten ominaisuuksien perusteella. Materiaalien ja laitteen biosopeutus on testattu ja arvioitu, ja niille on tehty riskiarvio todisteeksi niiden biologisesta turvallisuudesta. Yksilöt voivat kuitenkin reagoida kemikaaleihin eri tavoin, eikä kaikkia reaktioita voida ennustaa.

Taulukko 1. Pyöreän rintaimplanttilaitteen materiaalit

Laitteen materiaalit	Implantin osa
Silikonidispersiot	Kuori
Silikonitartunta-aine	Kuori
Silikonigeeli	Geelitäyte
Silikonidispersiot	Suljinpaikka
Platinakatalyytti	Kuori ja geelitäyte
Organotinakatalyytti	Kuori (silikonitartunta-aine)

Taulukko 2. Pyöreiden rintaimplanttien vapauttavat kemikaalit

Yhdisteet	Koko laite (µg/g tai ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Haihtuvat aineet¹ – kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista kaasuna		
Bentseeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Bromibentseeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Bromidikloorimetaani	Ei havaittu	Ei havaittu
Bromoformi	Ei havaittu	Ei havaittu
Butyylibentseeni (N- / tert- / sec-)	Ei havaittu	Ei havaittu
Hiilitetrakloridi	Ei havaittu	Ei havaittu
Klooribentseeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Kloroformi	Ei havaittu	Ei havaittu
2,4-klooritolueeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Dibromidikloorimetaani	Ei havaittu	Ei havaittu
1,2-dibromi-3-klooripropaani	Ei havaittu	Ei havaittu
Diklooribentseeni (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Ei havaittu	Ei havaittu
Dikloorietaani (1,1- / 1,2-)	Ei havaittu	Ei havaittu
Diklooriteeni (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ei havaittu	Ei havaittu
Diklooripropaani (1,2- / 1,3-)	Ei havaittu	Ei havaittu
1,1-diklooripropeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Etanoli, 2-trimetyylisilyyli	Enintään 1,25	Enintään 0,75
Etyylibentseeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Heksaklooributadieeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Isopropylibentseeni	Ei havaittu	Ei havaittu
p-isopropyylitolueeni	Ei havaittu	Ei havaittu
N-propyylibentseeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Naftaleeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Styreeni	Ei havaittu	Ei havaittu
1,1,1,2-tetrakloorietaani	Ei havaittu	Ei havaittu
Tetraklooriteeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Triklooriteeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Trikloorietaani (1,1,1- / 1,1,2-)	Ei havaittu	Ei havaittu
1,2,3-triklooripropaani	Ei havaittu	Ei havaittu
Trimetyylibentseenit (1,2,4- / 1,3,5-)	Ei havaittu	Ei havaittu
Tolueeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Triklooribentseenit (1,2,4- / 1,2,3-)	Ei havaittu	Ei havaittu
o-ksyleeni	Ei havaittu	Ei havaittu
m- ja p-ksyleeni	Ei havaittu	Ei havaittu
Haihtuvia aineita kaikkiaan	1,25	0,75

Yhdisteet (Round Collection – Cristalline Paragel)	Koko laite (µg/g tai ppm)		Yhdisteet (Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Uuttuvat aineet ² – kemikaalit, jotka voivat vapautua pyöreistä rintaimplanteista vedessä likoamisen jälkeen			
Sykliset siloksaanit (D4, D5, D6...)	Ei havaittu	Ei havaittu	Osittain haihtuva orgaaninen yhdiste
Lineaariset siloksaanit (L3, L4, L5...)	Ei havaittu	0,91	Haihtumaton orgaaninen yhdiste
Uuttuvia aineita kaikkiaan	< 5,0	< 7,2	
¹ Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen haihtuvan aineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella. Pitoisuusraja oli m- ja p-ksyleenillä ja 2,4-klooritolueenilla 0,50 µg/g ja muilla yhdisteillä 0,26 µg/g.		¹ Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen haihtuvan aineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella. Pitoisuusraja oli m- ja p-ksyleenillä ja 2,4-klooritolueenilla 0,72 µg/g ja muilla yhdisteillä 0,37 µg/g.	
² Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen uuttuvan aineen taso oli testausmenetelmän korkeimman pitoisuusrajan alapuolella, eli alle 5,0 µg/g.		² Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen osittain haihtuvan orgaanisen yhdisteen pitoisuus oli alle 7,2 µg/g (GC-MS-menetelmän määrittämisraja).	

Taulukko 3. Pyöreissä rintaimplanteissa olevat raskasmetallit

Raskasmetallit	Pitoisuus (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
	v	v
	v	v
Lyijy	v	v
Elohopea	Enintään 10	Enintään 10
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
Sinkki	Enintään 0,05	
	v	v
	v	v
	v	v
	v	v
	Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen alkuaineen pitoisuus oli alle 0,05 ppm, joka on testausmenetelmän määrittäjä.	Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen alkuaineen taso oli testausmenetelmän määrittäjärajien alapuolella, eli alle 0,07 ppm.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Kaikki rintaimplantit on hävitettävä infektion riskin laaketeellisen jätteen vaatimusten mukaisesti.

VAKAVASTA HAITTATAHAHTUMASTA ILMOITTAMINEN:

Kaikista vakavista vaaratilanteista (tapahtumista, jotka suoraa tai epäsuorasti johtivat, olisivat voineet johtaa tai saattavat johtaa johonkin seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä vakava heikkeneminen, tai (c) vakava julkinen terveysuhka) tulee ilmoittaa sekä Eurosiconelle sähköpostitse osoitteeseen productsupport@gaesthetics.com että käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle paikalliselle viranomaiselle.

TUOTTEIDEN PALAUTUSOIKEUS

Ennen tuotteiden palautusta:

lupaa on pyydetty kirjallisesti.

dekontaminaatiosertifikaatti on toimitettava sellaisten palautettavien tuotteiden mukana, jotka on poistettu pakkauksesta.

Jos sinetöidyn kuorellisen tuotteen kuori on tarpeen puhkaista turvallisten dekontaminaatiosertifikaattien vuoksi, mekaanisen interferenssin alue tulee merkitä tuotteen pinnalle pysyvällä kynällä, ja tähän on viitattava dekontaminaatiosertifikaatissa.

vain jakelijasi saa lähettää tuotteiden tiedostomerkintöjä ja palautettavia tuotteita Eurosiconelle.

TAKUU

Valmistaja takaa, että tuotteet on valmistettu asianmukaisen huolellisesti, ja se korvaa kaikki tuotteet, jotka valmistajan tutkimuksissa osoittautuvat viallisiksi toimitushetkellä. Potilaan valinta, kirurgiset toimenpiteet, leikkauksen jälkeinen hoito ja jännite sekä laitteen käsittely ovat kokonaan asiakkaan vastuulla. Eurosicone ei voi vaikuttaa käyttöolosuhteisiin, eikä takaa hyviä vaikutuksia tai huonojen vaikutusten puuttamista laitteen käytön jälkeen, eikä ota vastuuta mistään satunnaisista tai väliaikaisista tappioista, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat laitteen käytöstä suoraan tai epäsuorasti. Muita takuita (lainsäädännön hiljaiset tai muut takuut) ei sovelleta tuotteeseen lainsäädännön sallimissa rajoissa.

HUOMIO:

Liittövaltion (Yhdysvaltain) lain mukaan laitetta saavat myydä vain lääkärit tai sitä voidaan myydä heidän määräyksestään.

SOVELLETUT HARMONISOIDUT STANDARDIT JA YHTEISET ERITELMÄT

Seuraavia yhteisiä eritelmiä ja harmonisoituja standardeja sovelletaan kaikkiin rintaimplanteihin: Yhteinen eritelmä 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993 -sarja; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 tai EN ISO 20857 (sterilointimenetelmästä riippuen).

KIRJALLISUUSVIITTEET

Voit pyytää kirjallisuusviitteitä Eurosiconelta.

ETIKETTISYMBOLIT:



Kuvastaa tuotteen mittoja.

„Round Collection on silikonigeellillä esitetytty rintaimplanti, joka on tarkoitettu käytettäväksi sekä ei-läaketeellisiin (kosmeettisiin) että lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 18-vuotiailla. Tämä tuote tulee implantoida asianmukaisessa lääketieteellisessä ympäristössä ja tuotteen saa implantoida vain koulutuksen saanut lääkäri, joka on kansallisten lakien mukaan pätevä tai laillistettu.”

NO Runde silikongelfylte brystimplantater

Kun til implantasjon i et egnet medisinsk miljø av leger med relevant utdanning som er kvalifisert eller godkjent i henhold til nasjonal lovgivning.

BESKRIVELSE

Eurosicone runde gelfylte brystimplantater er sterile medisinske engangsprodukter som implanteres kirurgisk for å erstatte vev som har gått tapt som følge av traume eller kirurgiske inngrep, eller for å øke v v

Eurosicone runde gelfylte brystimplantater er beregnet på kosmetisk brystforstørrelse eller kirurgisk brystrekonstruksjon.

Det runde skallet av silikonelastomer kan fremstilles med glatt eller mikrotekstureret ytterflate. Den mikroteksturerede overflaten danner en jevn kontaktflate mot kollagenvevet. Implantatet er fylt med kohesiv eller høykohesiv gel.

Hvert gelfylte brystimplantat leveres i en pappeske og er pakket i en forsegle, dobbel primærpakke. Emballasjen inneholder også avtakbare etiketter som viser implantatets egenskaper (partinummer, referansenummer ...), implantatkort, pasient- og brukerbrosjyrer.

TILTENKT FORMÅL/BRUK

Eurosilicone runde gelfylte brystimplantater er beregnet på kosmetisk brystforstørrelse eller kirurgisk brystrekonstruksjon.

MEDISINSKE INDIKASJONER

Runde, gel-fylte brystimplantater er indisert for

- kirurgisk forstørrelse og konturkorrigering av medfødte anomalier av brystet,
- kirurgisk rekonstruksjon av brystet etter subkutan mastektomi og andre egnede mastektomiprosedyrer eller traume,
- kirurgisk korrigering av kombinerte abnormiteter i bryst- og brystvegg,

v

v

KOSMETISKE INDIKASJONER

Runde, gel-fylte brystimplantater er indisert for

- kosmetisk forstørrelseskirurgi,

v

v

KONTRAINDIKASJONER

Bruken av disse implantatene er kontraindisert hos pasienter som har ett eller flere av følgende tilstander:

- FIBROCYSTISK sykdom,
- UTILSTREKKELIG VEV-dekning som følge av strålingsskade på brystveggen, tette thoraxhudtransplantasjoner eller radikal reseksjon av brystmuskelen,
- EKSISTERENDE LOKAL ELLER METASTATISK KARSINOM av brystet,
- undertrykt/kompromittert immunsystem,
- tidligere følsomhet for fremmede materialer eller atopi.
- FYSIOLOGISK/PSYKOLOGISK uegnet pasient,
- AKTIV INFEKSJON hvor som helst i kroppen,
- nyere tilfelle av brystabscess,
- historikk med kompromittert sårheling eller regional hevelse,
- KELOIDE ARR,

v

v

18

v

v

TILTENKT BRUKER

Eurosilicone runde gelfylte brystimplantater er beregnet på bruk av kvalifiserte kirurger som har fått egnet opplæring i sikker bruk av produktet.

VIKTIG: Kirurgen er ansvarlig for å gjennomføre de medisinske evalueringene vedrørende pasientens egnethet for implantasjon og for å finne den best passende kirurgiske teknikken for både pasienten og typen implantat som velges. Brukeren må vurdere eventuelle spesifikke risikoer som kan være relevante for pasientens aktiviteter (for eksempel yrke, idrett eller andre aktiviteter som pasienten regelmessig utfører) før implantasjonen. Eurosilicone anbefaler kirurgene å utføre en overvåking etter implantasjonen for å identifisere eventuelle uønskede bivirkninger.

MÅLPOPULASJON

Eurosilicone runde gelfylte brystimplantater er beregnet på bruk hos voksne (med unntak av gravide og ammende kvinner) uten kjente kontraindikasjoner.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER FOR MEDISINSKE INDIKASJONER

De kliniske fordelene ved Eurosilicone runde gelfylte brystimplantater er som følger:

- Skifte ut brystvev som har vært fjernet etter mastektomi
- Skifte ut brystvev som har vært fjernet på grunn av traumer
- Utbedre brystvev som er berørt av knollformet eller medfødt brystabnormalitet
- Forbedre pasientens livskvalitet (basert på selvfølelse, kroppsbilde, seksuell tilfredshet)
- Forbedre pasientens psykologi når det gjelder nivåer av depresjon og angst

FORVENTEDE EFFEKTER FOR KOSMETISKE INDIKASJONER

De forventede effektene ved Eurosilicone runde gelfylte brystimplantater er som følger:

- Forbedre pasientens livskvalitet (basert på selvfølelse, kroppsbilde, seksuell tilfredshet)

YTELSESEGENSKAPER

Eurosilicone runde gelfylte brystimplantater er utformet og produsert i samsvar med gjeldende standard EN ISO 14607 for brystimplantater.

Ytelseegenskapene til Eurosilicone runde gelfylte brystimplantater når det gjelder:

v

v

v

v

1460

MATERIALER

Skall og lapp: Silikonelastomer. Fyll: Silikongel

LENKE TIL SAMMENDRAG AV SIKKERHETS- OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og effekt vil være tilgjengelig på EUDAMED-nettstedet når dette er satt i drift <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, samt på selskapets nettsted (<https://www.gcaesthetics.com/>)

For tilgang via Eudamed:

- Klikk på lenken ovenfor for å gå til Eudameds hjemmeside
- Klikk på modulen som heter «Sertifikater (utstedt eller avvist)»
- I søkekriteriene, i feltet «Sertifikatnummer», skriver du inn MDR 765923 og trykker på «Søk» nederst på siden
- På høyre side av siden, under «Vis detaljer», klikker du på øyeikonet.

v

v

Last ned SSCP-hoveddokumentet ved å klikke på lenken

PASIENTINFORMASJON

Enhver kirurgisk prosedyre kan ha komplikasjoner og risikoer. Brystimplantatkirurgi er kjent for å gi pasienter psykologisk tilfredshet, men i likhet med en hvilken som helst kirurgisk prosedyre, kan det ha potensielle komplikasjoner og risikoer. Brystimplantasjon er en elektiv prosedyre og kirurgen skal informere pasienten grundig om risiko/fordeler. Hver av de mulige komplikasjonene og advarslene bør drøftes med pasienten før beslutningen tas om å utføre operasjonen. Anbefalingen til pasienten må ta hensyn til tidligere inngrep, ulykker, tilstander, medisiner og andre samtidige behandlinger av forbrukeren som kan påvirke inngrepet (for eksempel hud, sykdommer, traumer og autoimmune sykdommer).

Hver pasient skal motta pasientinformasjonsbrosjyren (som følger med produktene) og pasientinformasjonsheftet under deres første konsultasjon. Gi pasienten tid til å lese og forstå informasjonen om risikoer, oppfølgende anbefalinger og fordeler knyttet til brystimplantater, for å kunne fatte en informert beslutning om å utføre operasjonen. Pasientinformasjonsbrosjyren inneholder også et «Informert samtykkeskjema for pasient», slik at pasienten kan beholde kopier av deres implantatdetaljer, for eksempel partinummer, til senere referanse. Dette dokumentet finnes i PDF-format på vårt nettsted www.gcaesthetics.com

LEVETID

Pasienten bør informeres om at dette implantatet ikke er beregnet på livstidsbruk og at det kan bli nødvendig å fjerne eller skifte det ut, noe som kan medføre et nytt kirurgisk inngrep. Pasientene må informeres om at implantatet ikke må betraktes som en permanent løsning på grunn av mulige individuelle og potensielle fysiologiske reaksjoner, som er knyttet til utformingen av silikonimplantater eller de ulike implantatprosedyrene. Implantatet kan fjernes eller byttes ut når som helst, noe som krever en revisjonsoperasjon. Produsenten gir ingen garanti for hvor lenge implantatene vil vare.

Klinisk oppfølging av Eurosilicone-implantater har hittil vist en implantatholdbarhet på 82,4 % etter 10 år (risiko for første reoperasjon = 17,6 %, beregnet ved hjelp av Kaplan–Meier-metoden).

MR-KOMPATIBILITET

Selv om Eurosilicone-implantater ikke er testet spesifikt for bruk i en MR, vær oppmerksom på at Eurosilicones gelfylte brystimplantater er alle produsert av silikonmaterialer av medisinsk implantatkvalitet som er kompatible med MR-skann. Det implanterbare materialet av silikonkvalitet er det samme som det som brukes i andre silikonimplantater av Eurosilicone der pasienter har gjennomgått MR-skanner og ingen kompatibilitetssaker er rapportert per dags dato.

STEROIDBRUK

Pasienter skal informeres om å ta kontakt med lege før bruk av steroide legemidler i implantatområdet for å unngå at implantatet trenges ut.

INTERFERENS

Under en mammografi må radiologen informeres om at det er et implantat i brystet for følgende å tilpasse mammografitykket. Kirurgen eller legen må varsles om implantatet ved kirurgisk intervensjon i brystområdet. Forekomsten av brystimplantater kan forsinke påvisningen av brystkreft via selvundersøkelse. Derfor må pasienter informeres om at de må ta kontakt med kirurg og/eller lege for hensiktsmessig medisinsk overvåking, i tillegg til regelmessig brystkreftscreening. Pasienter må også informeres om at de må ta kontakt med lege hvis de har mistanke om komplikasjoner, spesielt ved traume eller kompresjon som skyldes for eksempel voldsom massering av brystene, en idrettsaktivitet eller bruk av sikkerhetsbelter.

IMPLANTATKORT

Etter operasjonen skal kirurgen gi pasienten:

- implantatkortet, som skal fylles ut i samsvar med instruksjonene for helsepersonell om utfylling av EUROSILICONES internasjonale implantatkort.
- pasientbrosjyren som er tilgjengelig på informasjonsnettstedet for pasienter, oppgitt på kortet.

Pasienten skal informeres om at implantatkortet må bæres med til enhver tid, og at det gjør det mulig å:

- pasienten kan identifisere de implanterte utstyret og få tilgang til annen informasjon knyttet til den implanterte utstyret (f.eks. via EUDAMED og andre nettsteder)
- pasientene kan identifisere seg som personer som trenger spesialbehandling i relevante situasjoner, f.eks. sikkerhetskontroller
- akuttklinisk personell eller utrykningspersonell skal informeres om spesialbehandling/-behov for relevante pasienter i tilfelle nødssituasjoner.

ADVARSLER

ENDRING AV IMPLANTATER

Ingen endring skal gjøres på brystimplantatet før implantasjon. Endring av implantater gjør alle garantier ugyldig, uttrykt eller antydte.

SKADE PÅ IMPLANTATER – BRUDD UNDER OPERASJON

Ekstrem varsomhet skal utvises ved bruk og håndtering av implantater for å minimere muligheten for brudd på skall. Alle implantater er produsert ved etablerte produksjonsteknikker og under kontrollstandarder av streng kvalitet, men det kan oppstå noe brudd i implantater under håndtering eller i operasjon, både i innledende og eventuelle etterfølgende operasjoner.

Ekstrem varsomhet må utvises for å unngå utilsiktet skade på implantatet under implanteringen eller kirurgi etter eksplantasjon.

- Unngå kontakt mellom implantatet og skarpe kirurgiske instrumenter eller utstyr som skalpeller, tenger, hemostater, suturnåler og hypodermiske nåler.

- Unngå kontakt mellom implantatet og sløve kirurgiske instrumenter som klemmer, sårhaker og dissektorer.

- Unngå kontakt mellom implantatet og kauterisasjonsmidler.

- Ikke bruk for mye manipulering, kraft eller trykk.

Implantater skal inspiseres nøye for strukturell integritet før bruk. Skadde produkter skal ikke implanteres, ikke prøv å reparere skadde produkter. Et ekstra produkt skal være tilgjengelig på tidspunktet for operasjonen ved eventuell skade på, eller kontaminasjon av implantatet. Anbefalte prosedyrer for testing, undersøkelse og håndtering av produkter skal følges nøye for å sikre riktig bruk av implantater. Pasienter skal bes om å informere andre behandlere om forekomsten av implantater for å minimere risikoen for skade.

INTERFERENS MED MAMMOGRAFI

Standard posisjoneringsteknikker har vist signifikante begrensninger når brukt til avbildning av forstørrede bryster. Implantatet kan forstyrre deteksjonen av tidlig brystkreft via mammografi ved å skjule noe underliggende brystvev og/eller ved å komprimere overliggende vev som kan «skjule» mistenkelige lesjoner i brystet. Pasientene skal instrueres om å be om en radiolog som har erfaring med de nyeste radiologiske teknikkene og det nyeste utstyret for bildediagnostikk av bryster med implantater, og om å informere radiologen om implantatenes tilstedeværelse, type og plassering.

ENGANGSBRUK

Implantater er beregnet KUN til ENGANGSBRUK. IKKE GJENBRUK EKSPANTERTE PRODUKTER. IKKE STERILISER ET PRODUKT PÅ NYTT.

Eksplanterte produkter skal ikke gjenbrukes fordi gjentatt rengjøring og sterilisering vil kanskje ikke fjerne i tilstrekkelig grad biologiske restmaterialer som blod, vev og annet materiale, som kan inneholde resistente patogener og kan også påvirke implantatets ytelse.

BRUK AV LEGEMIDLER

Eurosilicone kan verken predikere eller garantere sikkerheten til intralumbal innføring av noen legemidler, inkludert, men ikke begrenset til bedøvende, steroide, antibiotiske og vitaminløsninger. Dersom slik bruk vurderes, skal den aktuelle legemiddelprodusenten kontaktes.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner kjent for å være assosiert med gelfylte brystimplantater, er som følger:

Andre potensielle komplikasjoner assosiert med alle kirurgiske prosedyrer, skal drøftes med pasienten. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon (se nedenfor), hematom (se nedenfor), serøs væskeakkumulering (se nedenfor), tap av følelse (se nedenfor), reaksjon på legemiddel, nerveskade, pasientintoleranse for noe fremmed implantat og dårlig sårhelning.

UTILSIKTET RUPTUR AV IMPLANTATER I KIRURGISK LOMME

Hvis dette skjer, kan gelmasse penetreres med pekefingeren av en hånd i dobbel hanske, samtidig som det legges trykk på brystet med den andre hånden. Gelen kan manipuleres ut av hulrommet, inn i hånden, og den ytre hansen kan deretter trekkes over massen for kassering. Sug opp væske fra den kirurgiske lommen med gassvamber. Isopropylalkohol vil hjelpe til å fjerne gel fra instrumentet.

ANESTESI

Risiko ved anestesi

Tre typer anestesi brukes til operasjoner, og de involverer alle en viss risiko.

LOKALANESTESI

Lokalanestesi har det laveste risikonivået. Dette inkluderer minimal intravenøs bedøvelse med injeksjon av lokalanestetika i området under brystene. Noen pasienter kan reagere allergisk på lokalanestetika eller oppleve rask puls på grunn av epinefdrin som brukes til å redusere blødninger. Et inngrep med lokalanestetika kan innebære noe midlertidig ubehag under inngrepet.

SEDASJON:

En annen anestesimetode er intravenøs sedasjon (intravenøse midler som administreres uten intubasjon). Dette medfører risiko for åndedrettsbesvær, bivirkninger av medisiner eller overdosering av medisiner. Det anbefales at kvalifisert helsepersonell med opplæring i bruk av intravenøs sedasjon er tilgjengelig for å overvåke pasienten og administrere legemidlene. Kostnadene for denne typen anestesi er generelt høyere på grunn av kostnadene for legemidlene og helsepersonellet som administrere dem.

GENERELL ANESTESI

En tredje metode er generell anestesi, der pasienten sover under det kirurgiske inngrepet. Risikoen ved generell anestesi er den samme som ved generell anestesi som brukes ved andre operasjoner, og kan omfatte pusteproblemer og/eller blodpropp i bena. Kostnadene ved generell anestesi er høyere fordi det kreves anestesipersonell samt særskilt utstyr og legemidler.

ASIA-SYNDROM

Adjuvansindusert autoimmunt / inflammatorisk syndrom Pasienter kan vise tegn på myalgi, myositt, muskelsvakhet, artralgi og/eller artritt, kronisk tretthet, nevrologiske manifestasjoner, kognitiv svikt, pyreksi og munntørhet. Diagnosen bekreftes av tester og markører for immunrespons. Å fjerne iciterende middel induserer generelt forbedring.

Hvis pasienten din diagnostiseres med ASIA-syndromet, skal det rapporteres til Eurosiline via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com. Et individuelt behandlingsprogram skal også initieres.

ASYMMETRI

Asymmetri kan resultere fra feil innledende plassering, forflytning eller unnlattelse å korrigere pre-eksisterende asymmetri ved å variere i individuell implantatstørrelse. Pre-eksisterende asymmetri vil kanskje ikke kunne korrigeres helt. Asymmetri kan også være symptom på kapsulær kontraktur, væskeakkumulering, infeksjon, postoperativ brystdysplasi, unilateralt avvik i muskelutvikling eller uttømming, som krever videre undersøkelse.

BRYSSTIMPLANTAT-ASSOSIERT ANAPLASTISK STORCELLELYMFOM (BIA-ALCL) (og andre lymfomer)

Europeisk sikkerhetsinformasjon, den amerikanske FDA og gjeldende vitenskapelig litteratur har påvist en forbindelse mellom brystimplantater og utviklingen av kreft i immunsystemet, kalt brystimplantat-assosiert anaplastisk storcellelymfom (BIA-ALCL). Denne spesifikke enheten er inkludert i WHO 2016-klassifikasjonen under terminologien "ALCL – AIM". Denne typen kreft forekommer oftere hos pasienter med teksturerte brystimplantater i stedet for glatte implantater, og utvikles vanligvis mange år etter brystimplantatkirurgi. På dette tidspunktet anses rater av BIA-ALCL for å være lave.

Hos de fleste pasienter finnes BIA-ALCL i væsken eller arrvevet ved siden av implantatet. De viktigste symptomene på BIA-ALCL er vedvarende hevelse eller smerte, sent innsettende vedvarende serom, kapselkontraktur eller en masse i området rundt brystimplantatet. Hvis kvinner har noen av forannevnte symptomer, eller hvis det er mistanke om BIA-ALCL, anbefales det at pasienter bør evalueres for å utelukke peri-implantat-ALCL. Ved testing for BIA-ALCL, samle fersk seromavvask og representative deler av kapselen og send inn til patologitester for å utelukke ALCL. Diagnostisk evaluering skal inkludere cytologisk evaluering av seromvæske med Wright Giemsa-fargede utstryk og immunhistokjemtesting med celleblokk for klynge av differensiering (CD) og markører for anaplastisk lymfomkinase (ALK). De fleste tilfeller av brystimplantat-assosiert ALCL behandles ved å fjerne implantatet og kapselen som omgir det, og noen tilfeller er behandlet med cellegift og stråling. Selv om behandling normalt er vellykket, kan BIA-ALCL være dødelig hvis det ikke behandles. Dermed er tidlig påvisning og behandling avgjørende.

ADVARSEL: Siden forekomsten av BIA-ALCL utgjør en gjenværende risiko ved implantatet: Hvis pasienten din diagnostiseres med BIA-ALCL, skal en rapport utarbeides til Eurosiline via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram skal initieres av en tverrfaglig team.

BIA-SCC

Brystimplantatassosiert plateepitelkarsinom er en sjelden komplikasjon ved brystimplantasjon, som kan resultere i betydelig sykdom og dødelighet. BIA-SCC er en sjelden, epitelial svulst, som er skiller seg fra BIA-ALCL. Pasienter kan ha ensidig serom i bryst, væskeansamling, smerte, erytem og kapselkontraktur (Baker grad IV).

Innledende behandling innebar normalt fjerning av implantatet og kapselen rundt implantatet. I noen tilfeller har det, med begrenset suksess, blitt behandlet med kjemoterapi. Aggressiv kirurgi i første fase ser ut til å gi bedre prognoser og resultater. BIA-SCC kan være dødelig – tidlig oppdagelse og aggressiv behandling er viktig.

Hvis pasienten din diagnostiseres med BIA-SCC, skal en rapport utarbeides til Eurosiline via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram skal initieres av en tverrfaglig team.

BRYSSTIMPLANTATSYKDOM

En liten andel kvinner med brystimplantater, både av estetiske og rekonstruktive årsaker, oppgir selv at de har en rekke symptomer de mener skyldes at de har brystimplantater. Selv om det ikke er en medisinsk diagnose, kaller de symptomene sine "Brystimplantatsykdom" (BII).

Disse ulike generiske symptomene er varierte, og alle tilfeller har blitt selvdiagnostisert og selvrapportert. De inkluderer, men er ikke begrenset til, influensalignende symptomer som ekstrem tretthet, mental tretthet, verkning i ledd, immunrelaterte symptomer, søvnforstyrrelse, depresjon, hormonelle lidelser, hodepine, hårtap og frysninger.

Det finnes en rekke andre årsaker til at disse symptomene kan oppleves, inkludert bakenforliggende sykdommer eller hormonelle endringer. Det er i tillegg en rekke vitenskapelige studier som tar for seg lignende symptomer som oppleves av kvinner i den generelle populasjonen med og uten brystimplantater. I gjennomsnitt føler ca. 50 % av kvinner som identifiserer seg selv som å ha «BII», at symptomene deres forbedres etter fjerning – av og til midlertidig og av og til permanent. Det ser derfor ut til at fjerning av brystimplantater ikke nødvendigvis gir bedre symptomer hos alle. Til dags dato er det ingen forskning som viser hvilke symptomer som kan eller ikke kan bli bedre ved fjerning av implantat.

Det er for øyeblikket ingen tester som kan bekrefte «BII». Forskning pågår på dette området, spesielt rundt pasienter som har autoimmun sykdom eller er disponert for autoimmun sykdom. Brystimplantasjon kontraindiseres hos kvinner med undertrykt eller kompromittert immunsystem – se avsnittet KONTRAINDIKASJONER, ovenfor. Pasienter skal oppsøke lege hvis de har mistanke om at de har BII. Symptomene deres er kanskje ikke knyttet til implantatene, og andre medisinske undersøkelser bør ikke overses eller ses bort fra ved fastsetting av årsaken til symptomene deres.

AMMING

Implantasjonen kan påvirke melkeproduksjonen under amming, særlig kan periareolært snitt redusere muligheten for amming i betydelig grad.

KALSIUMAVLEIRINGER

Forkalkning skjer ofte i modent brystvev med eller uten implantasjon. Det er også kjent at forkalkning skjer etter implantasjon av et fremmedlegeme, selv om etiologien er ukjent, og det er få rapporterte tilfeller. Mikroforkalkning etter implantasjon skjer normalt på eller omkring den fibrøse kapselen i tykke plakk eller akkumuleringer. Omfattende mikroforkalkninger kan føre til hardhet i brystet og ubehag, og kan kreve kirurgisk intervensjon.

KAPSULÆR KONTRAKTUR

Fibrøs kapsulær kontraktur er en vanlig komplikasjon etter brystimplantatkirurgi. Selv om dannning av en fibrøs vevskapsel omkring implantatet er en normal fysiologisk respons på et fremmedlegeme, trekker ikke alle kapsler seg sammen. Kontraktur av det fibrøse kapsulære vevet som omgir implantatet kan resultere i fasthet, ubehag eller smerte i brystet, forvrengning av brystet, implantatets følbarehet eller forflytning av det. Etiologien av kapsulær kontraktur er ukjent men er mest sannsynlig multifaktoriel. Kontraktur utvikles i varierende grad, unilateralt eller bilateralt, og kan oppstå i løpet av uker til år etter operasjonen. Alvorlige tilfeller kan kreve kirurgisk inngrep. Kapsulær kontraktur kan forekomme etter kapsulotomi eller kapsulektomi. Kuler som oppfattes som kapsulær arrvevdannelse, har forsinket diagnosen av kjennbar svulst. Mistenkelige kuler må straks undersøkes.

KOMPARTMENTSYNDROM

Kompartmentsyndrom er en svært sjelden, men alvorlig komplikasjon som kan knyttes til alle typer operasjoner. Dette medfører en trykkøkning i øvre eller nedre ekstremiteter, som må frigjøres gjennom et kirurgisk inngrep bestående av kompartmentfrigjørende fasciotomi. Dette har som mål å redusere eller eventuelt forhindre akutte og langvarige komplikasjoner.

FORSINKET SÅRHELING

Noen pasienter opplever forsinket heling, og for andre vil kanskje ikke snittstedet heles like godt. Det kan åpnes som følge av skade eller infeksjon. Hvis implantatet blir synlig, må ytterligere operasjon utføres. Vevsnekrose er utviklingen av død vev rundt implantatet. Det vil forsinke sårheling, kan føre til sårinfeksjon og kan kreve kirurgisk korrigering og/eller fjerning av implantatet. Vevsnekrose er rapportert etter bruken av steroider, legemidler, cellegift, stråling av brystvev og røyking, men i noen tilfeller kan det oppstå uten kjent årsak.

MISNØYE MED RESULTATER

Komplikasjoner som feil implantatstørrelse, feilplassert arr, hypertrofisk arrdannelse og komplikasjonene som er oppført nedenfor, er vanligvis knyttet til den kirurgiske teknikken. Nøye valg av størrelse, oppretting av en hensiktsmessig kirurgisk lomme av hensiktsmessig størrelse og bruk av gjeldende aksepterte kirurgiske prosedyrer, er kirurgens ansvar.

FORFLYTNING AV IMPLANTAT OG MALROTASJON

Implantater kan forskyves eller roteres med ledsagende ubehag og/eller forvrengning av brystets form. Vanskelige plasseringsteknikker kan øke risikoen for forflytning ved å redusere lommestørrelse og nøyaktighet av plassering. Forflytning kan kreve kirurgisk inngrep.

EKSPLANTERING AV BRYSSTIMPLANTATER

Selv om det ikke er noen definitive rapporter i den medisinske litteraturen, forventes at et stort antall brystimplantater vil bli eksplantert eller skiftet ut kirurgisk. Dette er i motsetning til mange andre plastikkirurgiske prosedyrer som det er vanlig blir gjort for at pasienten skal være fornøyd. På grunn av det brede mangfoldet av pasienters fysiske reaksjoner på brystimplantatkirurgi, skiller i kirurgiske teknikker og medisinske behandlinger, i tillegg til potensielle komplikasjoner, bør pasienter informeres om at disse ikke bør anses for å være livstidsimplantater og eksplantasjonskirurgi kan indikeres når som helst. Eurosiline gjør ingen fremstillinger av varigheten av implantasjon av enheten.

UTVENDIG KAPSULOTOMI

Behandling av kapsulær kontraktur ved utvendig, manuell kompresjon kan føre til at skallet svekkes eller sprekker. Det har vært rapporter om ruptur og Eurosiline fraråder utvendig kapsulotomiprosedyre og er ikke ansvarlig for implantatets integritet dersom manuell kompresjon eller andre utvendige belastningsteknikker benyttes.

EKSTRUSJON

Ustabil eller kompromittert vevdekke og/eller avbrudd i sårheling kan resultere i eksponering og ekstrudering av implantatet. Årsaker eller bidragende faktorer kan inkludere infeksjon, åpning av såret, nekrose med eller uten infeksjon, kapsulær kontraktur, lukket kapsulotomi, uegnet hudfold, feil størrelse og plassering av implantatet, og/eller vevsnekrose forbundet med implantatfolder. Forekomsten av ekstrusjon har vist seg å øke når protesen er plassert i skadede områder: arret, sterkt bestrålet eller brønt vev eller områder med knust bein, der sterk kirurgisk reduksjon av området er utført og der steroider brukes i den kirurgiske lommen.

GRANULOM

Granulomdannelse er en vanlig vevsrespons på forekomst av fremmedlegemer. Det er mulig at en vevsreaksjon kan skyldes forekomsten av implantatet, som fører til dannelse av silikongranulom.

HEMATOM / TIDLIG DEBUT SEROMA

Hematom og akkumulering av serøs væske er komplikasjoner forbundet med alle typer invasiv kirurgi. Postoperativt hematom og serom kan bidra til infeksjon og/eller kapsulær kontraktur. Postoperativt hematom og serom kan minimeres med maysommelig oppmerksomhet på hemostase under kirurgi, og muligens ved postoperativ bruk av et lukket dreneringssystem. Vedvarende, sterk blødning må kontrolleres før utstyret implanteres. All postoperativt evakuering av hematom eller serom må gjennomføres med forsiktighet for å unngå kontaminasjon eller skade på implantatet.

HYPERPIGMENTERING

Hyperpigmentering i arr skyldes enten mangel på melanocytter eller et for stort antall av dem i arrvevet. Melanogenesen fungerer kanskje ikke som den skal. Denne bivirkningen kan diagnostiseres etter at såret har grodd helt sammen (seks til tolv måneder) og kan være irreversibel.

INFEKSJON

Pre-eksisterende infeksjon som ikke er løst før plassering av implantatet, øker risikoen for periproteeseinfeksjon. Ikke utsett implantatet eller fyltilbehør for kontaminanter som øker risikoen for infeksjon.

Infeksjon er en iboende risiko etter enhver type invasiv kirurgi. Infeksjon rundt et brystimplantat kan oppstå i løpet av dager, uker eller til og med år etter kirurgi. Tegn på akutt infeksjon rapportert i forbindelse med brystimplantater inkluderer erytem, ømhet, akkumulering av væske, smerte og feber. Tegn på subklinisk infeksjon kan være vanskelig å oppdage. Postoperative infeksjoner skal behandles aggressivt i henhold til standard medisinsk praksis for å unngå alvorligere komplikasjoner. Infeksjon som ikke reagerer på behandling, eller nekrotiserende infeksjon, kan resultere i at implantatet må fjernes. Kapsulær kontraktur kan være knyttet til infeksjon i området rundt implantatet.

SMERTE

Enhver uforklarlig smerte som ikke er forbundet med noen av komplikasjonene som er oppgitt her, må granskes umiddelbart.

FLEBITT OVERFLATISK

I sjeldne tilfeller kan skade oppstå på veneveggen under implantasjon av brystprotesen. Følgelig kan dette resultere i flebitt overflatisk, som er en betennelse i venene som skyldes en blodpropp under hudens overflate. Denne komplikasjonen er sjeldent alvorlig og kan løses raskt med riktig behandling.

PTOSE

Ptose, som også er kjent som hengende bryst, er en deformitet som kan skje før og etter brystkirurgi. Før brystkirurgi, siden brystet ikke har noen bein- eller bruskstøtte, kan tid og tyngdekraft påvirke det naturlige brystet, inkludert kjertel- og hudstrekking. Etter brystkirurgi kan størrelsen, vekten og posisjonen av brystimplantater ha en effekt på ptosegraden. Hvis denne komplikasjonen er betydelig, kan den ofte føre til re-intervensjon.

RUPTUR I GELIMPLANTATER

Gelruptur kan skje post-operativt som følge av skade på implantatet under håndtering eller kirurgi. Ruptur av skallet kan også skje som følge av kontraktur, traume eller for sterk manipulerings. Rupturer av ukjent etiologi er også rapportert. På grunn av kohesjonen i gelmaterialet, kan noen gelrupturer forbli upåviset med mindre kirurgi skjer av en annen grunn (f.eks. bytte til annen størrelse). Til tross for gelens kohesive egenskaper, kan det oppstå bloduttredelser fra den kirurgiske lommen under trykk. I så fall kan det være påkrevd med kirurgisk inngrep for å hente ut gelen. Betennelse og dannelse av silikongranulomer har vært rapportert. Hvis det er mistanke om skallruptur, skal implantatet fjernes. Noe silikongel kan diffundere eller «blø» gjennom skallet på et intakt implantat. Forbedringer av implantatets skallet og silikongelen har redusert denne blødningen til et minimum.

FØLELSE

Risikoen for midlertidig eller permanent dysestesi finnes etter enhver invasiv kirurgisk prosedyre. Nøyaktig kirurgisk teknikk kan minimere risikoen, men ikke utelukke den. Dysestesien av brystvorten / areolar kompleks, og mindre hyppig brystområdet generelt, har vært rapportert etter implantasjon og kan være midlertidig eller permanent. Risikoen for nevrologisk svekkelse øker med mer omfattende kirurgi. Kirurgisk implantasjon av en brystprotese kan forstyrre evnen til å amme. Det skal imidlertid gjøres oppmerksom på at tidligere brystrekonstruksjonskirurgi kan være den innledende årsaken til denne interferensen.

SEROMA (sen)

Et seroma er en ansamling av serøs væske rundt implantatet. Det kategoriseres som sent ett år etter operasjonen. Et serom kan vanligvis føles som en masse under huden. Området er hovent, og det kan forårsake erytem (rød hud) og smerte. Hvis du har et sent serom, må du umiddelbart henvende deg til kirurgen din.

SILIKONALLERGI

Selv om silikonalergi er ekstremt sjelden, kan ikke denne risikoen utelukkes helt.

SÅR PÅ OVERFLATEN

Sår på overflaten skyldes snitt i huden, noe som er nødvendig for å sette inn implantater under operasjonen. Behandling av sår på overflaten kan omfatte rengjøring av området med saltvannsløsning eller mildt såpevann. Etter rengjøringen skal du tørke såret varsomt med en ren, myk klut eller et stykke gasbind.

Sår på overflaten er mindre skader, men hvis de ikke behandles riktig, kan de potensielt føre til komplikasjoner som infeksjoner grunnet økt risiko for bakteriell kontaminering, forsinket tilheling eller uønsket arrdannelse.

SILIKONOM

Silikonom er en granulomatøs inflammasjon med fremmedlegeme med tett infiltrat bestående av plasmaceller, lymfocytter og histiocytter. Silikonomer kan oppstå lokalt eller på et annet sted i kroppen på grunn av silikonsnets høye fettløselighet.

LYMFØDEM I ØVRE LEMMER

Lymfødem er en kronisk tilstand kjennetegnet av hevelse i armen, hånden eller brystet, som kan skyldes behandling for brystkreft, på grunn av akkumuleringen av lymfevæske i interstitielt vev. Denne tilstanden er kjent for å kompromittere livskvaliteten i signifikant grad som følge av endringer i kroppsbilde, endringer i armfunksjon og økning av risikoen for andre komplikasjoner, inkludert infeksjon og cellulitt.

Senere studier tyder på at umiddelbar brystrekonstruksjon kan assosieres med lavere risiko for lymfødem etter mastektomi. Behandlingsalternativer inkluderer konservativ eller kirurgisk behandling med en supermikrokirurgisk teknikk. Ingen fullstendig helbredelse for lymfødem er imidlertid kjent.

RYNKER OG FOLDER

Tynt eller utilstrekkelig overliggende vev, pasienter med lite eller ingen subkutant fett, implantater som er for store for den kirurgiske lommen eller pasientens anatomiske bygning, og subkutan plassering kan bidra til følbare eller synlige rynker eller folder. Folder kan resultere i tynning og erosjon av tilstøtende vev og erosjon av implantatet. Tegn på hudbetennelse, som ømhet og erytem, kan tyde på fortykning eller erosjon og må straks undersøkes. Følbare rynker og/eller folder kan forveksles med følbare svulst, og tvilsomme tilfeller må undersøkes umiddelbart.

BRUKSANVISNING

OPPBEVARINGSFORHOLD

Eurosilicone-produkter må oppbevares under normale forhold, må beskyttes mot fuktighet og direkte sollys og må oppbevares med pilene pekende oppover. Under disse forholdene har Eurosilicone-produkter en holdbarhetstid på fem år.

LEVERES STERILT

Implantatene leveres sterile (sterilisert med etylenoksid eller tørr varme – se det aktuelle symbolet på produktetiketten) og behandles i validerte, strengt kontrollerte steriliseringssykluser med etylenoksid eller tørr varme. Sterilitet verifiseres i henhold til standarder. Sterilitet av implantatet opprettholdes kun hvis pakken er intakt og uskadd.

Den MÅ IKKE BRUKES hvis den sterile forpakningen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

ENGANGSBRUK

Implantater er beregnet KUN til ENGANGSBRUK, IKKE GJENBRUK EKSPANTERTE PRODUKTER. IKKE STERILISER ET PRODUKT PÅ NYTT. Ekspanterte produkter skal ikke gjenbrukes fordi gjentatt rengjøring og sterilisering vil kanskje ikke fjerne i tilstrekkelig grad biologiske restmaterialer som blod, vev og annet materiale, som kan inneholde resistente patogener og kan også påvirke implantatets ytelse.

EMBALLASJE

Det sterile produktet er levert i en forseglet, dobbel hovedpakke. Sterilitet garanteres ikke dersom pakken er skadet eller åpnet. Avrivable etiketter til pasientens journal er festet til primærpakken. Disse etikettene skal festes til pasientjournalene. Etiketten til implantatkortet, som er ment å festes på implantatkortet, følger også med i hovedemballasjen.

FOR Å ÅPNE INNPAKKET, STERILT PRODUKT

- Trekk åpen den ytre pakken under rene, aseptiske forhold, over sterilt felt, slik at den forseglede indre pakken faller forsiktig inn i feltet.
- Fest pasientens journaldel av den indre etiketten til pasientdiagrammet.
- Trekk åpen den indre emballasjen med å ta aseptiske forholdsregler.

UNDERSØKELSE OG HÅNDTERING AV PRODUKT

- Produktet skal undersøkes visuelt for tegn på partikkelkontaminasjon, skade eller lekkasje.
- Implantatet bør holdes nedsunket i sterilt vann eller normal saltløsning før implantasjon for å unngå kontakt med luftbårne partikkelkontaminanter og partikler i det kirurgiske feltet.
- Ikke senk implantatet i løsninger som inneholder betadin eller jod. Dersom løsninger som inneholder jod eller betadin brukes i lommen, påse at den skylles grundig slik at ingen rester av løsningen blir liggende i lommen.
- Gelfylte brystimplantater kan inneholde luftbobler. Dette skjer normalt under sterilisering og har ingen effekt på produktets integritet eller ytelse.
- Bruk kun lufrie engangskluter for å sikre at det ikke er noen partikler igjen på implantatets overflate.

KONTAMINASJON AV IMPLANTATER

Varsomhet må utvises for å forhindre at overflatekontaminanter som talkum, støv og hudoljer kommer i kontakt med implantatet. Produkter bør inspiseres for kontaminasjon før innsetting. Kontaminasjon på operasjonstidspunktet øker risikoen for periprostetisk infeksjon, og mulig kapsulær kontraktur. Teksturerede silikonflater er potensielt mer utsatt for kontaminasjon enn glatte silikonflater. Ekstra varsomhet skal vurderes ved håndtering av teksturerede overflateimplantater. Eurosilicone påtar seg ikke noe ansvar for produkter som er kontaminert av andre stoffer etter at produktet forlater oss.

OVERFLATEKONTAMINANTER (TALKUM, STØV, LO, OLJER) PÅ OVERFLATEN AV IMPLANTATER KAN FØRE TIL FREMMEDLEGEMEREAKSJON. HÅNDTER MED VARSOMHET MED KIRURGISKE HANSKER (SKYLT FRI FOR TALKUM) MED STRENG ASEPTISK TEKNIKK. KONTAMINERT PRODUKT MÅ IKKE IMPLANTERES.

Reserveimplantater må være klare og tilgjengelige på tidspunktet for operasjon til bruk i tilfelle kontaminering.

KIRURGISK PROSEDYRE

Helsepersonell er ansvarlig for korrekte kirurgiske prosedyrer og teknikker. Hver kirurg må evaluere prosedyrens egnethet basert på gjeldende aksepterte teknikker, individuell vurdering og erfaring. Kirurgen må fastsette riktig størrelse og form på implantater må fastsettes for den individuelle pasienten. Et snitt skal være av riktig lengde i henhold til implantatets stil, størrelse og profil. Dette vil redusere potensialet for å skape for stor belastning på implantatet under innsetting.

SPESIFIKKE RETNINGSLINJER FOR BRUK AV RUNDE EUROSILICONE-BRSTIMPLANTATER

- Valg av størrelse skal fastsettes av grunn dimensjoner, pasientens dimensjoner og individuelle brystegenskaper fremfor foretrukket volum eller projeksjon.
- De forhåndsformede implantatene fra Eurosilicone er taster enn andre implantater fylt med kohesiv gel, og de kirurgiske snittene skal være lenger enn de som er påkrevd for komprimerbare implantater.
- Der det er hensiktsmessig kan det kreves at den nye inframammære folden skal være ca. 1 cm nedenfor den naturlige folden.
- Anbefalt tilnærming er via den inframammære folden. Det er kirurgens ansvar å avgjøre om aksillære eller transareolare plasseringer kan la seg gjøre. Vi gjør oppmerksom på at innsetting og innretning kan være vanskeligere da gelen er fastere.
- Plassering under muskel (med mulig frigjøring av nedre leddbånd) foretrekkes når det er mulig. Da gelen er meget kohesiv, har den en mer definert radius i øvre toppkant. Submuskulær plassering reduserer sannsynligheten for at denne toppradiusen kan føles.
- IKKE bruk kraft ved plassering av implantater fra Eurosilicone. Overmanipulering av Eurosilicone-implantater kan resultere i permanent forvrengning av den kohesive gelen og tap av implantatets form.
- Opprettholdelse av riktig innretning og unngåelse av rctasjon i den postoperative fasen avhjelpes ved å:
 - oppnå en kirurgisk lomme tett innrettet med implantatet
 - oppnå en «tør» kirurgisk lomme
 - øve på prosedyren med implantatstabilisering ved hjelp av postoperativ, ekstern immobilisering.

BESKRIVELSE AV MATERIALENE I UTSTYRET

Dette medisinske utstyret er produsert av silikonmaterialer av medisinsk kvalitet, som er egnet for implantasjon over lang tid. Master Files er innsendt til Det amerikanske legemiddelverket (FDA). Følgende tabeller gir kvantitativ og kvalitativ informasjon om materialene og stoffene som pasienter kan eksponeres for, basert på kjemisk karakterisering av representativt utstyr. Materialene og utstyret er underlagt biokompatibilitetstesting og evaluering og risikovurderinger for å dokumentere deres biologiske sikkerhet. Individuelle svar på kjemikalier kan derimot variere, og alle reaksjoner kan ikke forutsies.

Tabell 1. Materialer i runde brystimplantater

Materialer i utstyret	Implantatkomponent
Silikondispersjoner	Skall
Silikonklebemiddel	Skall
Silikongel	Gelfyll
Silikondispersjoner	Lukkelapp
Platinakatalysator	Skall og gelfyll
Organotinkatalysator	Skall (silikonklebemiddel)

Tabell 2. Kjemiske stoffer som frigjøres fra runde brystimplantater

Forbindelser	Hel enhet (µg/g eller ppm)	
	Round Collection Textured	Round Collection Smooth
	Cristalline Paragel	Paragel
Flyktige stoffer¹ – kjemiske stoffer som kan frigjøres som gass fra runde brystimplantater		
Benzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Brombenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Bromdiklorometan	Ikke påvist	Ikke påvist
Bromoform	Ikke påvist	Ikke påvist
Butylbenzen (N- / tert- / sec-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Karbondetraklorid	Ikke påvist	Ikke påvist
Klorbenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Kloroform	Ikke påvist	Ikke påvist
2,4-klorlolen	Ikke påvist	Ikke påvist
Dibromoklormetan	Ikke påvist	Ikke påvist
1,2-Dibrom-3-klorpropan	Ikke påvist	Ikke påvist
Diklorbenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Dikloreten (1,1- / 1,2-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Dikloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Diklorpropan (1,2- / 1,3-)	Ikke påvist	Ikke påvist
1,1-Diklorpropan	Ikke påvist	Ikke påvist
Etanol, 2-trimetylsilyl	1,25 maks.	0,75 maks.
Etylbenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Heksaklorbutadien	Ikke påvist	Ikke påvist
Isopropylbenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
p-Isopropyltoluen	Ikke påvist	Ikke påvist
N-propylbenzen	Ikke påvist	Ikke påvist
Naftalen	Ikke påvist	Ikke påvist
Styren	Ikke påvist	Ikke påvist

Forbindelser	Hel enhet (µg/g eller ppm)	
1,1,1,2-Tetrakloreten	Ikke påvist	Ikke påvist
Tetrakloreten	Ikke påvist	Ikke påvist
Triklloreten	Ikke påvist	Ikke påvist
Triklloreten (1,1,1- / 1,1,2-)	Ikke påvist	Ikke påvist
1,2,3-Triklorpropan	Ikke påvist	Ikke påvist
Trimetylbenzener (1,2,4-/1,3,5-)	Ikke påvist	Ikke påvist
Toluen	Ikke påvist	Ikke påvist
Triklorbenzener (1,2,4- / 1,2,3-)	Ikke påvist	Ikke påvist
o-Xylen	Ikke påvist	Ikke påvist
m- og p-Xylen	Ikke påvist	Ikke påvist
Total flyktige bestanddeler	1,25	0,75

Forbindelser (til Round Collection – Cristalline Paragel)	Hel enhet (µg/g eller ppm)		Forbindelser (til Round Collection Smooth – Paragel)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Ekstraherbare stoffer ² – kjemiske stoffer som kan frigjøres fra runde brystimplantater etter bløtlegging i vann.			
Sykliske siloksaner (D4, D5, D6...)	Ikke påvist	Ikke påvist	Halvflyktig organisk forbindelse
Lineære siloksaner (L3, L4, L5...)	Ikke påvist	0,91	Ikke-flyktig organisk forbindelse
Total mengde ekstraherbare stoffer	< 5,0	< 7,2	
¹ Ikke påvist betyr at nivået av individuell flyktig bestanddel var lavere enn testmetodens kvantifiseringsgrense. Kvantifiseringsgrensen var 0,50 µg/g for m- og p-Xylen og 2,4-klortoluen og 0,26 µg/g for alle andre forbindelser.			
² «Ikke påvist» betyr at nivået av det enkelte ekstraherbare stoffet var under 5,0 µg/g, som var testmetodens høyeste kvantifiseringsgrense.			
¹ Ikke påvist betyr at nivået av individuell flyktig bestanddel var lavere enn testmetodens kvantifiseringsgrense. Kvantifiseringsgrensen var 0,72 µg/g for m- og p-Xylen og 2,4-klortoluen og 0,37 µg/g for alle andre forbindelser.			
² «Ikke påvist» betyr at nivået av den enkelte semiflyktige organiske forbindelsen var under 7,2 µg/g (kvantifiseringsgrensen (LOQ) for GC-MS-metoden).			

Tabell 3. Tungmetaller funnet i runde brystimplantater

Tungmetaller	Konsentrasjon (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsenikk	Ikke påvist	Ikke påvist
Kadmium	Ikke påvist	Ikke påvist
Bly	Ikke påvist	Ikke påvist
Kvikksølv	10 maks.	10 maks.
Vanadium	Ikke påvist	Ikke påvist
Molybden	Ikke påvist	Ikke påvist
Selen	Ikke påvist	Ikke påvist
Kobolt	Ikke påvist	Ikke påvist
Antimon	Ikke påvist	Ikke påvist
Barium	Ikke påvist	Ikke påvist
Krom	Ikke påvist	Ikke påvist
Kobber	Ikke påvist	Ikke påvist
Tinn	Ikke påvist	Ikke påvist
Nikkel	Ikke påvist	Ikke påvist
Platina	Ikke påvist	Ikke påvist
Sink	0,05 maks.	
Magnesium	Ikke påvist	Ikke påvist
Mangan	Ikke påvist	Ikke påvist
Tallium	Ikke påvist	Ikke påvist
	«Ikke påvist» betyr at nivået av det enkelte elementet lå under 0,05 ppm, kvantifiseringsgrensen for analysemetoden.	«Ikke påvist» betyr at nivået av det enkelte grunnstoffet var under 0,07 ppm, som var testmetodens kvantifiseringsgrense.

AVHENDING AV UTSTYR

Alle brystimplantater må elimineres i samsvar med kravene knyttet til medisinsk avfall som involverer smitterisiko.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE:

Enhver alvorlig hendelse (hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til eller kan føre til noe av følgende: (a) pasientens, brukerens eller annen persons død, (b) midlertidig eller permanent alvorlig nedsatt helse hos en pasient, bruker eller annen person, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen) skal rapporteres til Eurosilicone via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com og til den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Før noe produkt returneres:

- Autorisasjon må forespørres skriftlig.
- Dekontaminasjonsattest må leveres sammen med ethvert produkt som returneres dersom produktet er fjernet fra emballasjen.
- Hvis det er nødvendig å punktere skallet på et forseglet skallprodukt for å bistå med trygge steriliseringsprosedyrer ved dekontaminering, skal området for mekanisk interferens merkes med merkeblekk på overflaten av produktet og henvisning gjøres på dekontaminasjonsattesten.
- Produktfilmerknader og returnerte produkter må sendes til Eurosilicone S.A.S. kun av distributøren din.

GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig varsomhet ble brukt i produksjonen av disse produktene, og vil erstatte ethvert produkt som produsentens undersøkelser påviser som defekt på tidspunktet for forsendelse. Det er utelukkende kundens ansvar å velge pasient, kirurgiske prosedyrer, etterkirurgisk behandling og belastninger, samt håndtering av utstyret. Eurosilicone har ingen kontroll over brukstilstandene og kan ikke garantere god effekt eller mot dårlig effekt etter bruk av enheten og skal ikke være ansvarlig for noen tilfældige eller følgetap eller skade eller utgifter som pådras direkte eller indirekte som følge av bruken av denne enheten. Alle andre garantier (enten det er underforstått ved lov eller på annen måte) er ekskludert i den grad loven tillater det.

FORSIKTIG:

Nasjonal (amerikansk) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

HARMONISERTE STANDARDER OG ANVENDTE FELLES SPESIFIKASJONER

Følgende felles spesifikasjon og relevante harmoniserte standarder gjelder for alle brystimplantater: Felles spesifikasjon 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993-serien; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 eller EN ISO 20857 (avhengig av steriliseringsmetode).

BIBLIOGRAFISKE REFERANSER

Litteraturhenvisninger fås fra Eurosilicone på forespørsel.

MERKINGSYMBOLER:



Indikerer produktdimensjonene.

„Round Collection er et forhåndsfylt brystimplantat med silikongel, beregnet på både ikke-medisinske (kosmetiske) og medisinske formål. Det er ikke beregnet for bruk hos personer under 18 år. Kun til implantasjon i et egnet medisinsk miljø av leger med relevant utdanning som er kvalifisert eller godkjent i henhold til nasjonal lovgivning»



Apvalūs silikoniniu geliu užpildyti krūtų implantai

Implantuojama tik tinkamoje medicininėje aplinkoje tinkamai išmokytų, kvalifikuotų ir pagal nacionalinius įstatymus akredituotų medicinos gydytojų.

APRAŠYMAS

„Eurosilicone“ apvalūs, geliu užpildyti krūtų implantai – tai sterilios, vienkartinės medicinos priemonės, kurios chirurginiu būdu implantuojamos siekiant pakeisti dėl traumos ar chirurginės intervencijos prarastus audinius arba padidinti audinių tūrį gydymo tikslais.

„Eurosilicone“ apvalūs, geliu užpildyti krūtų implantai yra skirtas kosmetinei krūtų didinimo arba rekonstrukcijos operacijai.

Apvalūs silikon elastomero apvalkalas gali būti lygus arba jo išorinis paviršius gali būti mikrostruktūrizuotas, kad būtų sukurtas pertraukiantis kolageno sąsają kontaktinis paviršius ir pripildytas vientisu ar itin vientisu geliu.

Kiekvienas gėlio pripildytas krūties implantas tiekiamas kartoninėje dėžutėje, supakuotas sandarioje, dviguboje pirminėje pakuotėje. Ant pakuotės taip pat yra nuimamos etiketės, nurodančios implanto charakteristikas (partijos, nuorodos numerius, kt.), implanto kortelė, paciento ir naudotojo informaciniai lapeliai.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Eurosilicone“ apvalūs, geliu užpildyti krūtų implantai yra skirtas kosmetinei krūtų didinimo arba rekonstrukcijos operacijai.

MEDICININĖS INDIKACIJOS

Apvalūs, geliu užpildyti krūtų implantai skirti:

- chirurginiam didinimui ir įgimtų krūties anomalijų kontūrų korekcijai;
- chirurginei krūties rekonstrukcijai po poodinės mastektomijos ir kitų tinkamų mastektomijos procedūrų ar traumos;
- kombinuotų krūties ir krūtinės sienelės anomalijų chirurginei korekcijai;
- krūtų implantams keisti mediciniais sumetimais.

KOSMETINĖS INDIKACIJOS

Apvalūs, geliu užpildyti krūtų implantai skirti:

- kosmetinei didinimo operacijai;
- krūtų implantams keisti kosmetiniais sumetimais.

KONTRAINDIKACIJOS

Implantus draudžiama naudoti pacientams, kurioms pasireiškė bent viena iš šių būklių:

- FIBROCISTINĖ liga;
- nepakankamas audinio dangalas dėl krūtinės sienelės pažeidimo radiacija, įtemptų krūtinės ląstos odos transplantatų arba radiklios didžiojo krūtinės raumens rezekcijos;
- ESAMOS LOKALIOS ARBA METASTATINĖS krūties KARCINOMOS;
- nusilpusios / pažeistos imuninės sistemos;
- jautrumo pašalinėms medžiagoms arba atopijai;
- pacientė netinkama dėl FIZIOLOGINIŲ / PSICHOLOGINIŲ savybių;
- AKTYVIOS INFEKCIJOS bet kurioje kūno vietoje;
- krūties absceso;
- pažeisto žaizdų gijimo arba regioninio patinimo;
- KELOIDINIAI RANDAI,
- bet kokios kitos rimtos sveikatos būklės;
- Šios priemonės nėra skirtos jaunesniems nei 18 metų asmenims, nėščioms ar žindančioms moterims.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„Eurosilicone“ apvalių, geliu užpildytų krūtų implantų gali naudoti tik atitinkamą kvalifikaciją turintys chirurgai, kurie buvo tinkamai išmokyti, kaip saugiai naudoti šią priemonę.

SVARBU. Chirurgas yra atsakingas už medicininių pacientės tinkamumo implantuoti įvertinimą ir sprendimų dėl pacientės tinkamiausios chirurginės technikos ir implanto tipo priėmimą. Prieš implantavimą naudotojas turėtų atsižvelgti į specifinę pacientės veiklos kelią riziką (pvz., profesijos, sporto ar kitos reguliariai pacientės atliekamos veiklos). „Eurosilicone“ chirurgams rekomenduoja vykdyti stebėjimą po implantavimo siekiant identifikuoti potencialų nepageidaujamą poveikį.

TIKSLINĖ POPULIACIJA

„Eurosilicone“ apvalūs, geliu užpildyti krūtų implantai skirtas naudoti suaugusiems (išskyrus nėščias ir maitinančias moteris), neturintiems žinomų kontraindikacijų.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA PAGAL MEDICININES INDIKACIJAS

„Eurosilicone“ apvalių, geliu užpildytų krūtų implantų klinikinė nauda:

- pakeičia krūties audinį, kuris buvo pašalintas po mastektomijos;
- pakeičia krūties audinį, kuris buvo pašalintas dėl traumos;
- padidina krūties audinį, paveiktą gumbų ar įgimtų krūties anomalijų;
- geresnė pacientės gyvenimo kokybė (vertinant pagal savigarbą, kūno įvaizdį, seksualinį pasitenkinimą),
- geresnė pacientės psichologinė savijauta, vertinant pagal depresijos ir nerimo lygį.

TIKĖTINAS POVEIKIS PAGAL ESTETINES INDIKACIJAS

„Eurosilicone“ apvalių, geliu užpildytų krūtų implantų tikėtinas poveikis:

- geresnė pacientės gyvenimo kokybė (vertinant pagal savigarbą, kūno įvaizdį, seksualinį pasitenkinimą),

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

„Eurosilicone“ apvalūs, geliu užpildyti krūtų implantai sukurti ir pagaminti pagal dabartinį EN ISO 14607 standartą krūtų implantams.

„Eurosilicone“ apvalių, geliu užpildytų krūtų implantų veikimo charakteristikos apima:

- gaubto vientisumą;

- implantų atsparumą;
- pildymo gelio ir gaubto suderinamumas;
- difuzija iš implanto;
- apimtį;
- paviršiaus tekstūrą.
- biologinis suderinamumas.

Patvirtinti ir atitinka EN ISO 14607 reikalavimus.

MEDŽIAGOS

Gaubtas ir pleistras: silikono elastomeras. Užpildas: silikono gelis

NUORODA Į SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKĄ

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką, kai ji bus prieinama, galima gauti EUDAMED svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> ir įmonės svetainėje (<https://www.gcaesthetics.com/>)

Norėdami peržiūrėti informaciją per „Eudamed“:

- spustelėkite aukščiau pateiktą nuorodą į „Eudamed“ pagrindinį puslapį;
- spustelėkite modulį „Certificates (Issued or Refused)“ (Sertifikatai (išduoti arba atmesti));
- paieškos kriterijų laukelyje „Certificate number“ (Sertifikato numeris) įveskite MDR 765923 ir paspauskite mygtuką „Search“ (Ieškoti) puslapio apačioje;
- dešinėje puslapio pusėje, skiltyje „View Detail“ (Peržiūrėti išsamiai), spustelėkite akies piktogramą;
- puslapio kairėje pusėje spustelėkite „SSCP“;
- atsisųskite pagrindinį SSCP dokumentą, spustelėdami nuorodą.

INFORMACIJA PACIENTEI

Bet kokia chirurginė procedūra gali kelti komplikacijų ir pavojų. Yra žinoma, kad krūties implantų operacija pacientėms teikia psichologinį pasitenkinimą, tačiau, kaip ir bet kuri chirurginė procedūra, gali turėti komplikacijų ir pavojų. Krūtų implantacija nėra privaloma procedūra, todėl chirurgas turi tinkamai informuoti pacientę apie rizikos ir naudos santykį. Kiekvieną iš galimų komplikacijų ir įspėjimų reikia aptarti su pacientė prieš priimančią sprendimą atlikti operaciją. Pacientei rekomenduojama atsižvelgti į ankstesnes procedūras, nelaimingus atsitikimus, būkles, vaistus ar kitą tuo pačiu metu naudotojo atliekamą gydymą, kurie gali paveikti procedūrą (pvz., odos ligos, traumos ir autoimuninės ligos).

Kiekviena pacientė per pirmą konsultaciją turėtų gauti informacinį lankstinuką (kartu su gaminiais) ir informacinį lankstinuką, kurį perskačiusi galėtų suprasti riziką, rekomenduojamus tolesnius veiksmus ir naudą, susijusią su krūtų implantais, kad remdamasi šia informacija galėtų priimti pagrįstą sprendimą dėl operacijos atlikimo. Paciento informaciniame lankstinuke taip pat turi būti „Paciento informuoto sutikimo forma“, kuri leistų jam išsaugoti savo implantų duomenų, pvz., partijos numerio, kopijas. Šį dokumentą PDF formatu rasite mūsų svetainėje www.gcaesthetics.com/.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Pacientė būtina informuoti apie tai, kad ši priemonė nėra skirta naudoti visą gyvenimą ir gali tekti ją pašalinti arba pakeisti, o tam gali tekti atlikti dar vieną chirurginę procedūrą. Pacientės turi būti informuotos, kad implantas neturi būti laikomas galutiniu sprendimu dėl galimų individualių ir fiziologinių reakcijų, būdingų silikoninių implantų konstrukcijai arba įvairioms implantavimo procedūroms. Implantas gali būti pašalintas arba pakeistas bet kuriuo metu, o tam reikalinga pakartotinė operacija. Gamintojas nesuteikia jokių garantijų dėl savo implantų tinkamumo naudoti trukmės.

Klinikinis „Eurosilicone“ implantų stebėjimas iki šiol leido nustatyti 82,4 % implantų patvarumą po 10 metų (pirmosios pakartotinės operacijos rizika = 17,6 % pagal Kaplano-Mejerio metodą).

MRT SUDERINAMUMAS

Nors „Eurosilicone“ implantai nebuvo specialiai išbandyti MRT aplinkoje, pastebėta, kad visi „Eurosilicone“ gelii pripildyti krūtų implantai gaminami iš medicininių implantų kokybės reikalavimus atitinkančių silikono medžiagų, suderinamų su MRT skenavimu. Implantuojama silikoninė medžiaga yra tokia pati, kaip ir kituose „Eurosilicone“ silikoniniuose implantuose, kuriuos turinčioms pacientėms buvo atliktas MRT tyrimas ir iki šiol nebuvo pranešta jokių suderinamumo problemų.

STEROIDŲ VARTOJIMAS

Pacientė reikėtų informuoti, kad prieš pradėdant vartoti steroidinius vaistus implanto srityje reikėtų pasitarti su gydytoju, siekiant išvengti implanto ekstruzijos.

SAVEIKA

Atliekant mamografiją, radiologą reikia informuoti, kad krūtį yra implantas, siekiant atitinkamai pritaikyti mamografinį spaudimą. Jei atliekama chirurginė intervencija krūtų srityje, reikia informuoti chirurgą ar gydytoją apie implantą.

Dėl krūtų implantų gali vėluoti krūties vėžio nustatymas atliekant savityrą. Dėl šios priežasties pacientės būtina informuoti pasikonsultuoti su chirurgu ir (arba) gydytoju dėl tinkamos medicininės priežiūros, taip pat reguliariai tikrintis dėl krūties vėžio. Pacientėms taip pat reikia pranešti, kad įtariant komplikacijas, ypač traumas ar suspaudimo atvejus, kurį sukėlė, pavyzdžiui, stiprus krūtų masažavimas, sportas ar prisiegti saugos diržai, būtina kreiptis į gydytoją.

IMPLANTO KORTELĖ

Po operacijos chirurgas pacientei turi pateikti:

- implanto kortelę, kurią reikia užpildyti vadovaujantis instrukcijomis, skirtomis sveikatos priežiūros specialistams, pildantiems „EUROSILICONE“ tarptautinę implanto kortelę;
- pacientės informacinį lapelį, skirtą kortelėje nurodytomis pacientėms.

Pacientė reikia informuoti, kad implanto kortelę visada reikia turėti su savimi, nes ji leidžia:

- pacientei nustatyti implantuotą priemonę ir gauti kitą su implantuota priemone susijusią informaciją (pvz., per EUDAMED ir kitas svetaines);
- pacientei identifikuoti save kaip asmenį, kuriam reikia ypatingos priežiūros atitinkamose situacijose, pvz., per saugumo patikrinimus;
- informuoti skubiąją pagalbą teikiančius klinikos darbuotojus arba pirmojo reagavimo pajėgas apie specialią atitinkamų pacientų priežiūrą (poreikius) kritinėse situacijose.

ĮSPĖJIMAI

IMPLANTŲ KEITIMAS

Prieš implantuojant krūties implantą jo negalima keisti. Implantų keitimas panaikina visas tiesiogines ar numanomas garantijas.

IMPLANTŲ PAŽEIDIMAI. LŪŽIS PER OPERACIJĄ

Naudojant implantus ir su jais dirbant reikia būti labai atsargiems, siekiant sumažinti tikimybę sulaužyti gaubtus. Visi implantai buvo pagaminti taikant nusistovėjusius gamybos metodus ir laikantis griežtų kokybės kontrolės standartų, tačiau tiek dirbant su implantais, tiek atliekant operaciją gali atsirasti nedidelių implantų lūžių (pirminių ir vėlesnių operacijų metu).

Reikia būti ypač atsargiems, siekiant išvengti netyčinio implanto pažeidimo implantavimo ar eksplantavimo operacijos metu.

- Nelieskite implanto aštriais chirurginiais instrumentais ar prietaisais, tokiais kaip skalpeliai, žnyplės, hemostatai, siūlų adatos ir poodinės adatos.
- Nelieskite implanto bukais chirurginiais instrumentais, tokiais kaip spausdukai, įtraukikliai ir disektatoriai.
- Nelieskite implanto katerio prietaisais.
- Nenaudokite per didelio manipuliavimo, jėgos ar spaudimo.

Prieš naudojant implantus reikia atidžiai apžiūrėti, ar užtikrintas struktūrinis vientisumas. Pažeistų gaminių implantuoti negalima, taip pat negalima bandyti jų taisyti. Jei implantas pažeistas arba užterštas, operacijos metu turi būti prieinamas papildomas gaminyss. Siekiant užtikrinti tinkamą implantų naudojimą, reikia kruopščiai laikytis rekomenduojamų gaminio bandymo, tyrimo ir tvarkymo procedūrų. Pacientėms reikia nurodyti, kad jos praneštų apie implantų buvimą kitiems gydytojams, siekiant sumažinti žalos riziką.

TRUKDŽIAI ATLIEKANT MAMOGRAFIJĄ

Standartiniai padėties nustatymo metodai yra gerokai apriboti naudojant padidintų krūtų vaizdavimui. Implantas gali trukdyti nustatyti ankstyvą krūties vėžį atliekant mamografiją, nes uždengia kai kuriuos apatinius krūties audinius ir (arba) suspaudžia viršutinį audinį, kuris gali „paslėpti“ įtarinus krūties pažeidimus. Pacientės reikėtų informuoti, kad jos kreiptųsi į radiologus taikančius naujausius radiologinius metodus ir turinčius naujausią krūtų su implantais vaizdavimo įrangą, taip pat jos turėtų informuoti savo radiologus apie implantus, jų tipą ir įdėjimą.

VIENKARTINIS NAUDOJIMAS

Implantai skirti naudoti VIENĄ KARTĄ. NENAUDOKITE EKSPLANTUOTŲ GAMINIŲ PAKARTOTINAI. NESTERILIZUOKITE GAMINIŲ PAKARTOTINAI.

Ekspantuotų gaminių negalima naudoti pakartotinai, nes atliekant pakartotinio valymo ir sterilizavimo procedūras gali nepavykti tinkamai pašalinti biologinių likučių, tokių kaip kraujas, audiniai ir kitos medžiagos, kuriose gali būti likę atsparių patogenų, turėsiančių įtakos implanto veiksmingumui.

VAISTŲ VARTOJIMAS

„Eurosilicone“ negali nei numatyti, nei garantuoti jokių vaistų, įskaitant (bet neapsiribojant) estetinių, steroidinių, antibiotikų ir vitaminų tirpalų, patekimo į organizmą saugumo. Jei planuojama vartoti tokį vaistą, reikia pasitarti su atitinkamo vaisto gamintoju.

KOMPLIKACIJOS

Galimos su geliiu pripildytais krūtims implantais susijusios komplikacijos:

Su paciente reikia aptarti kitas galimas komplikacijas, susijusias su visomis chirurginėmis procedūromis. Neapsiribojant, tai yra: infekcija (žr. toliau); hematoma (žr. toliau); serozinis skysčių kaupimasis (žr. toliau); jutimo praradimas (žr. toliau); reakcija į vaistus; nervų pažeidimas; bet koks svetimio implanto netoleravimas; ir prastas žaizdos gijimas.

ATSITIKTINIS CHIRURGINĖJE KIŠENĖJE ESANČIŲ IMPLANTŲ PLYŠIMAS

Jei taip nutiktų, gelio masę būtų galima pradurti smiliumi (dėvint du sluoksnius pirštinių), o kita ranka spausti krūtį. Gelį galima surinkti iš ertmės ranka, o tada užtraukti išorinę pirštinę ant masės ir išmesti. Nuvalykite chirurginę kišenę marlės kempinėmis. Izopropilo alkoholis padės pašalinti gelį iš priemonių.

ANESTEZIJA

Anestezijos rizika

Per operacijas pasitelkiami trys anestezijos tipai ir visi jie gali sukelti tam tikrą riziką.

VIETINĖ ANESTEZIJA

Mažiausią riziką kelia vietinė anestezija, per kurią atliekama minimali intraveninė sedacija, vietinį anestetiką suleidžiant į sritį po krūtimis. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti alerginė reakcija į vietinį anestetiką arba paražnėjęs širdies ritmas dėl epinefrino (adrenalino), kuris naudojamas kraujavimui sumažinti. Pasitelkus vietinę anesteziją, per procedūrą gali būti jaučiamas tam tikras diskomfortas.

SEDACIJA

Antrasis anestezijos metodas yra intraveninė sedacija (suleidžiami intraveniniai vaistai į gerkle neįvedant vamzdelio). Tai susiję su kvėpavimo sutrikimų, reakcijų į vaistus arba vaistų perdozavimo rizika. Rekomenduojama, kad būtų prieinamas specialistas, apmokytas taikyti intraveninę (I.V.) sedaciją ir kuris galėtų stebėti pacientę bei skirti vaistus. Šios anestezijos kaina paprastai būna didesnė dėl vaistų ir juos skiriančio personalo kainų.

BENDROJI ANESTEZIJA

Trečiasis metodas yra bendroji anestezija, kuri per operaciją užmigdo pacientą. Bendrosios anestezijos rizika yra tokia pati kaip bendrosios anestezijos, taikomos atliekant kitas operacijas, ir gali pasireikšti kvėpavimo sutrikimais ir (arba) kraujo krešulių susidarymu kojose. Bendrosios anestezijos išlaidos yra didesnės, nes reikalingas anesteziologas, naudojama įranga ir vaistai.

ASIA SINDROMAS

Autoimuninis ir (arba) uždegiminis sindromas, sukeltas adjuvantų. Pacientams gali pasireikšti miglajia, miozitas, raumenų silpnumas, artralgija ir (arba) artritas, lėtinis nuovargis, neurologiniai požymiai, kognityviniai sutrikimai, pireksija, burnos džiūvimas. Diagnozė patvirtinama tyrimais ir imuninio atsako žymenimis. Pašalinus dirgiklį būklė paprastai pagerėja.

Jei jūsų pacientei diagnozuotas ASIA sindromas, apie tai reikia pranešti „Eurosilicone“ el. paštu productsupport@gcaesthetics.com ir būtina paruošti asmeninę gydymo programą.

ASIMETRİJA

Asimetrija gali atsirasti dėl netinkamo pradinio įdėjimo, poslinkio arba nesugebėjimo ištaisyti esamos asimetrijos dėl individualaus implanto dydžio pokyčių. Išankstinės asimetrijos gali nepavykti visiškai ištaisyti. Asimetrija taip pat gali būti kapsulinės kontraktūros, skysčių kaupimosi, infekcijos, pooperacinės krūtų displazijos, vienpusio raumenų vystymosi ar defliacijos simptomas, todėl reikia atlikti tolesnius tyrimus.

SU KRŪTŲ IMPLANTAIS SUSIJUSI ANAPLASTINĖ DIDELIŲ LAŠTELIŲ LIMFOMA (BIA-ALCL) (ir kitos limfomos)

Europos saugumo informacijoje, JAV FDA ir dabartinėje mokslinėje literatūroje nustatytas ryšys tarp krūtų implantų ir imuninės sistemos vėžio, vadinamo su krūtų implantais susijusia anaplastine didelių ląstelių limfoma (BIA-ALCL). Šis specifinis subjektas įtrauktas į PSO 2016 m. klasifikaciją terminu ALCL – AIM. Vėžys dažniau pasireiškia pacientėms, turinčioms tekstūruotus, o ne lygius krūtų implantus, ir paprastai išsivysto praėjus daugeliui metų po krūtų implantų operacijos. Šiuo metu BIA-ALCL tikimybė laikoma nedidele.

Daugeliui pacienčių BIA-ALCL nustatoma šalia implanto esančiame skystyje arba randiniame audinyje. Pagrindiniai BIA-ALCL simptomai yra nuolatinis patinimas ar skausmas, vėlai atsirandanti nuolatinė seroma, kapsulinė kontraktūra arba masė šalia krūties implanto. Jei material pasireiškia bet kurie iš pirmiau minėtų simptomų arba jei įtariamas BIA-ALCL, rekomenduojama ištirti pacientės, kad būtų išvengta perimplantinio ALCL. Tirdami BIA-ALCL, paaimkite šviežią seromos skystį ir reprezentatyvias kapsulės dalis bei nusiųskite patologijos tyrimams, kad išvengtumėte ALCL. Diagnostinis įvertinimas turėtų apimti citologinį seromos skysčio įvertinimą naudojant „Wright Giemsa“ dažytus tepinėlius ir ląstelių bloko imunohistocheminį diferenciacijos grupės (CD) ir anaplastinės limfomos kinazės (ALK) žymenų tyrimą. Dauguma su krūtų implantais susijusių ALCL atvejų gydomi pašalinant implantą ir ją supančią kapsulę, o kai kurie atvejai – taikant chemoterapiją ir švitinimą. Nors gydymas paprastai būna sėkmingas, negydyant BIA-ALCL gali būti mirtina, todėl labai svarbu ją anksti nustatyti ir gydyti.

ĮSPĖJIMAS KADANGI BIA-ALCL PASIREIŠKIMAS YRA LIEKAMOJI SU IMPLANTU SUSIJUSI RIZIKA: jei jūsų pacientei diagnozuota BIA-ALCL, apie tai reikia pranešti „Eurosilicone“ el. paštu productsupport@gcaesthetics.com, o daugiadisciplinė komanda turi paruošti individualią gydymo programą.

BIA-SCC

Su krūtims implantais susijusi plokščialąstelinė karcinoma yra reta krūtims implantacijos komplikacija, galinti sukelti didelį sergamumą ir mirtingumą. BIA-SCC yra retas epitelinis navikas, kuris skiriasi nuo BIA-ALCL. Pacientėms gali pasireikšti vienpusė krūtis seroma, skysčio susikaupimas, skausmas, eritema ir kapsulinė kontraktūra (IV laipsnio pagal Bakerio skalę).

Per pradinį gydymą paprastai pašalinamas implantas ir jį supanti kapsulė, o kai kurie atvejai buvo gydomi chemoterapija, tačiau gydymo sėkmė buvo ribota. Atrodo, kad agresyvi pirmosios stadijos operacija užtikrina geresnę prognozę ir rezultatus. BIA-SCC gali būti mirtinas, todėl svarbiausia yra ankstyvas nustatymas ir agresyvus gydymas.

Jei jūsų pacientei diagnozuota BIA-SCC, apie tai reikia pranešti „Eurosilicone“ el. paštu productsupport@gcaesthetics.com, o daugiadisciplinė komanda turi paruošti individualią gydymo programą.

KRŪTŲ IMPLANTŲ LIGA

Nedidelė dalis moterų, turinčių krūtų implantus tiek estetiniais, tiek rekonstrukciniais tikslais, save identifikuoja kaip turinčias tam tikrų simptomų, kurie, jų manymu, kyla dėl jų krūtų implantų. Nors tai nėra medicininė diagnozė, jos savo simptomus vadina „krūtims implantų liga“ (angl. „Breast Implant Illness“, BII).

Šie bendrieji simptomai būna įvairūs, o visi atvejai diagnozuojami ir apie juos pranešama savarankiškai. Neapsiribojant, tai gali būti į gripą panašūs simptomai, tokie kaip didelis nuovargis, smegenų rūkas, sąnarių skausmai, su imunitetu susiję simptomai, miego sutrikimai, depresija, hormoninės problemos, galvos skausmai, plaukų slinkimas ir šaltkrėtis.

Yra daugybė kitų priežasčių, dėl kurių gali pasireikšti šie simptomai, įskaitant fonines ligas ar hormoninius pokyčius. Taip pat yra daug mokslinių tyrimų, tiriančių panašius simptomus, kuriuos patiria moterys, turinčios krūtų implantus ir jų neturinčios. Vidutiniškai apie 50 % moterų, kurias save identifikuoja kaip turinčias BII, mano, kad po pašalinimo jų simptomai pagerėja – kartais laikinai, o kartais ilgam. Taigi krūtų implantų pašalinimas nebūtinai pagerina simptomus. Iki šiol nėra tyrimų, įrodančių, kurie simptomai gali pagerėti arba nepagerėti pašalinus implantus.

Šiuo metu nėra tyrimų, galinčių patvirtinti BII. Šioje srityje tęsiasi tyrimai, ypač su pacientėmis, sergančiomis arba linkusiomis sirgti autoimuninėmis ligomis. Moterys, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi arba pažeista, krūtų implantacija draudžiama – žr. skyrių KONTRAINDIKACIJOS. Jei pacientė įtaria, kad serga BII, reikia kreiptis į gydytoją. Simptomai gali būti nesusiję su implantais, todėl siekiant nustatyti simptomų priežastį, nereikėtų atmesti galimybės atlikti kitus medicininius tyrimus.

ŽINDYMAS

Implantacija gali turėti įtakos pieno gamybai žindymo metu. Periareolinis pjūvis gali ypač sumažinti žindymo galimybę.

KALCIO NUOSĖDOS

Kalcifikacija dažniausiai atsiranda brandžiame krūties audinyje su implantu arba be jo. Taip pat žinoma, kad kalcifikacija įvyksta implantavus svetimkūnį, nors etiologija nežinoma, o pranešami atvejai yra reti. Mikrokalcifikacija po implantacijos paprastai atsiranda ant pluoštinės kapsulės arba aplink ir pasireiškia plonais apnašų arba sankaupų sluoksniais. Didelė mikrokalcifikacija gali sukelti krūtų kietumą ir diskomfortą, todėl gali prireikti chirurginės intervencijos.

KAPSULINĖ KONTRAKTŪRA

Skaidulinė kapsulinė kontraktūra yra dažnai po krūtų implantų operacijos pasireiškianti komplikacija. Nors implantą supančios pluoštinės kapsulės susidarymas yra normalus fiziologinis atsakas į svetimkūnį, ne visos kapsulės susitraukia. Implantą supančio pluoštinio kapsulinio audinio susitraukimas gali sukelti krūtims stangrumą, diskomfortą ar skausmą, krūtims iškrypimą, implanto apčiuopiamumą arba pasislinkimą. Kapsulinės kontraktūros etiologija nežinoma, tačiau greičiausiai ji yra daugiafaktorinė. Kontraktūra būna įvairių laipsnių, vienpusė arba dvipusė, ir gali atsirasti per kelias savaites ar metus po operacijos. Sunkiais atvejais gali prireikti chirurginės intervencijos. Kapsulinė kontraktūra gali pasikartoti po kapsulektomijos ar kapsulektomijos. Gumbeliai, suvokiami kaip kapsulinis randas, atitolina apčiuopiamo naviko diagnozę. Įtartinus gumbelius reikia nedelsiant ištirti.

KOMPARTMENTO SINDROMAS

Kompartmento sindromas yra labai reta, bet rimta komplikacija, kuri gali būti susijusi su bet kokia tipo operacija. Dėl šio sindromo padidėja spaudimas viršutinėse arba apatinėse galūnėse, kurį reikia sumažinti chirurginiu būdu, t. y. atliekant kompartmentą atpalaiduojančią fasciotomiją, siekiant sumažinti ūmias ir ilgalaikes komplikacijas arba galbūt jų išvengti.

SULĖTĖJĘS ŽAIZDŲ GIJIMAS

Kai kurioms pacientėms gijimas sulėtėja, o kitoms pjūvio vieta gali užgyti netinkamai. Sugijusi vieta gali atsiverti dėl sužalojimo ar infekcijos. Atsivėrus implantui, reikės dar vienos operacijos. Audinių nekrozė – tai negyvų audinių susidarymas aplink implantą. Jis sulėtina žaizdų gijimą, gali sukelti žaizdos infekciją, todėl gali prireikti chirurginės korekcijos ir (arba) implanto pašalinimo. Pranešta apie audinių nekrozę po steroidinių vaistų vartojimo, chemoterapijos, krūties audinių švitinimo ir rūkymo, tačiau kai kuriais atvejais ji gali atsirasti be jokios žinomos priežasties.

NEPASITENKINIMAS REZULTATAIS

Komplikacijos dėl netinkamo dydžio, netinkamos rando vietos, hipertrofinių randų ir toliau išvadytų komplikacijų dažniausiai yra susijusios su chirurgine technika. Už kruopštų dydžio pasirinkimą, tinkamo dydžio chirurginės kišenės sukūrimą ir dabartinių priimtų chirurginių procedūrų taikymą atsako chirurgas.

IMPLANTO POSLINKIS IR MALROTACIJA

Implantai gali pasislinkti arba pasisukti, dėl to gali atsirasti diskomfortas ir (arba) išsikreipti krūtų forma. Sudėtingi įdėjimo būdai gali padidinti poslinkio riziką, nes sumažėja kišenės dydis ir įdėjimo tikslumas. Dėl poslinkio gali prireikti chirurginės intervencijos.

KRŪTIES IMPLANTŲ EKSPANTACIJA

Nors medicininėje literatūroje nėra konkrečių pranešimų, tikimasi, kad chirurginiu būdu bus pašalinta arba pakeista didelė krūties implantų dalis. Ši procedūra skiriasi nuo daugelio kitų plastinės chirurgijos operacijų, kurios dažnai kartojamos siekiant išlaikyti pacienčių pasitenkinimą. Dėl įvairių pacienčių fizinių reakcijų į krūtų implantų operaciją, chirurginių metodų ir medicininio gydymo skirtumų bei galimų komplikacijų pacienės reikia įspėti, kad implantai nėra dedami visam gyvenimui ir kad bet kada gali reikėti atlikti operaciją. „Eurosilicone“ neatsako už priemonės implantavimo laikotarpį.

IŠORINĖ KAPSULOTOMIJA

Kapsulinės kontraktūros gydymas išoriniu rankiniu suspaudimu gali sukelti apvalkalo susilpnėjimą arba plyšimą. Buvo pranešimų apie plyšimą, o „Eurosilicone“ nerekomenduoja atlikti išorinės kapsulotomijos procedūros ir neatsako už implanto vientisumą, jei naudojamas rankinis suspaudimas ar kiti išorinio spaudimo metodai.

EKSTRUZIJA

Dėl nestabilios arba pažeistos audinio dangos ir (arba) nutrūkusių žaizdų gijimui, implantas gali atsiverti ir išlįsti į išorę. Priežastys arba prisidedantys veiksniai gal būti infekcija, žaizdos atsiskyrimas, nekrozė su infekcija arba be jos, kapsulinė kontraktūra, uždara kapsulotomija, netinkamas odos atvartas, netinkamas implanto dydis ir įdėjimas ir (arba) audinių erozija, susijusi su implanto raukšlėmis. Nustatyta, kad ekstruzijos dažnis didėja, kai protezas dedamas į pažeistas vietas: randuotas, stipriai apšvitintus ar apdegusius audinius ar sutrąskytų kaulų vietas; kur buvo atliktas reikšmingas chirurginis srities sumažinimas; taip pat tais atvejais, kai chirurginėje kišenėje naudojami steroidai.

GRANULOMA

Granulomos susidarymas yra įprasta audinių reakcija į šalutinių medžiagų buvimą. Gali būti, kad implanto buvimas sukelia audinių reakciją, dėl kurios susidaro silikoninga granuloma.

HEMATOMA / ANKSTYVOJI SEROMA

Hematoma ir serozinis skysčių kaupimasis yra komplikacijos, susijusios su bet kokia invazine chirurgija. Pooperacinė hematoma ir seroma gali paskatinti infekciją ir (arba) kapsulinę kontraktūrą. Pooperacinę hematoma ir seromą galima sumažinti operacijos metu kruopščiai atliekant hemostazę ir, galbūt, po operacijos naudojant uždarą drenažo sistemą. Prieš implantuojant priemonę, būtina kontroliuoti nuolatinį gausų kraujavimą. Bet kokia pooperacinė hematoma ar seromos evakuacija turi būti atliekama atsargiai, kad būtų išvengta užteršimo ar implanto pažeidimo.

HIPERPIGMENTACIJA

Randų hiperpigmentacija atsiranda dėl melanocitų trūkumo arba per didelio jų kiekio randiniame audinyje. Melanogeneze gali vykti netinkamai. Šis nepageidaujamas reiškinys gali būti diagnozuotas tik visiškai užgyjus žaizdai (po šešių–dvylikos mėnesių) ir gali būti negrįžtamas.

INFEKCIJA

Esama infekcija, kuri nebuvo pašalinta prieš implantuojant, padidina periprotezinės infekcijos riziką. Saugokitės, kad į implantą ar pildymo priedus nepatektų teršalų, nes jie padidina infekcijos riziką. Infekcijos rizika yra būdinga bet kokiai invazinei operacijai. Infekcija aplink krūties implantą gali atsirasti per kelias dienas, savaites ar net metus po operacijos. Ūminės infekcijos požymiai, susiję su krūtų implantais, yra eritema, jautrumas, skysčių kaupimasis, skausmas ir karščiavimas. Gali būti sunku aptikti subklinikinės infekcijos požymius. Siekiant išvengti rimtesnių komplikacijų, pooperacinės infekcijos turi būti gydomos agresyviai, laikantis standartinės medicinos praktikos. Jei infekcija nereaguoja į gydymą arba tai nekrozuojanti infekcija, gali reikėti pašalinti implantą. Kapsulinė kontraktūra gali būti susijusi su infekcija aplink implantą.

SKAUSMAS

Bet koks nepaaiškinamas skausmas, nesusijęs su nė viena iš čia išvardytų komplikacijų, turi būti nedelsiant ištirtas.

PAVIRŠINIS FLEBITAS

Retais atvejais implantuojant krūties protezą gali būti pažeistos venos sienelės. Vėliau gali atsirasti paviršinis flebitas, t. y. venų uždegimas, kurį sukelia kraujų krešulys po odos paviršiumi. Ši komplikacija retai būna rimta, o tinkamai prižiūrint gali būti greitai išspręsta.

PTOZĖ

Ptozė, dar žinoma kaip krūties nukarimas, yra deformacija, kuri gali atsirasti prieš krūties operaciją ir po jos. Prieš krūties operaciją, kadangi krūtys neturi kaulinės ar kremzlinės atramos, laikas ir gravitacija gali paveikti natūralią krūtį ir ištempti laukąs bei odą. Po krūtų operacijos krūtų implantų dydis, svoris ir padėtis gali turėti įtakos ptozei. Jei ši komplikacija reikšminga, dažnai reikalinga pakartotinė intervencija.

GELIO IMPLANTŲ PLYŠIMAS

Gelis gali plyšti po operacijos dėl implanto pažeidimo dirbant su implantu ar atliekant operaciją. Gaubtas taip pat gali plyšti dėl kontraktūrų, traumų ar pernelyg didelio manipuliavimo. Taip pat buvo pranešta apie nežinomos etiologijos plyšimus. Dėl gelio medžiagos vientisumo kai kurie gelio plyšimai gali likti nepastebėti nebent operacija atliekama dėl kitos priežasties (pvz., keičiant dydį). Nepaisant rišamųjų gelio savybių, esant spaudimui, gali įvykti ekstravazacija iš chirurginės kišenės ir tokiu atveju gali prireikti papildomos operacijos geliiui surinkti. Buvo pranešta apie uždegimą ir silikoningų granulomų susidarymą. Jei įtariamas apvalkalo plyšimas, implantą reikia pašalinti. Dalis silikono gelio gali prasiskverbti arba ištekti pro nepadėję implanto apvalkalą. Patobulinius implanto apvalkalą ir silikono gelį nutekėjimo atvejais sumažėjo iki minimumo.

POJŪTIS

Po bet kokios invazinės chirurginės procedūros kyla laikinos ar nuolatinės disestezijos rizika. Kruopšti chirurginė technika gali sumažinti šią riziką, bet visiškai jos neatmesti negalima. Po implantacijos buvo pranešta apie spenelio / areolinio komplekso, rečiau – krūties srities disesteziją, kuri gali būti laikina arba nuolatinė. Neurologinių sutrikimų rizika didėja atliekant platesnio masto operaciją. Chirurginis krūties protezo implantavimas gali sutrikdyti gebėjimą maitinti krūtimi. Tačiau reikia pažymėti, kad ankstesnė krūtų rekonstrukcijos operacija gali būti pradinė šio trukdymo priežastis.

SEROMA (vėlyvoji)

Seroma – tai aplink implantą susikaupęs serozinis skystis. Ji klasifikuojama vėlai, praėjus vieneriems metams po operacijos. Seromą paprastai galima apčiuopti kaip masę po oda. Vieta patinsta, gali atsirasti eritema (paraudusi oda) ir skausmas. Jei atsirado vėlyvoji seroma, nedelsiant kreipkitės į chirurgą.

ALERGIJA SILIKONUI

Nors alergija silikonui pasitaiko itin retai, šios rizikos visiškai atmesti negalima.

PAVIRŠINĖ ŽAIZDA

Paviršinės žaizdos susidaro dėl odos pjūvių, kurie reikalingi implantams įstatyti per operaciją. Paviršinės žaizdos galima išvalyti fiziologiniu tirpalu (sūriu vandeniu) arba švelniu muiluotu vandeniu. Po valymo švelniai nusauskinkite žaizdą švariu, minkštu audiniu arba marlės gabalėliu. Paviršinės žaizdos yra nedideli sužalojimai, tačiau netinkamai gydomos jos gali sukelti komplikacijų, pavyzdžiui, infekciją dėl padidėjusios bakterinės infekcijos rizikos, uždelstą gijimą arba nepageidaujamų randų susidarymą.

SILIKONOMA

Silikonoma yra svetimkūnio granulomatозinis uždegimas su tankiu infiltratu, kurį sudaro plazminės ląstelės, limfocitai ir histiocitai. Silikonoma dėl didelio tirpumo riebaluose gali pasireikšti vietoje arba atsirasti tolumoje vietoje.

VIRŠUTINIŲ GALŪNIŲ LIMFEDEMA

Limfedema – tai lėtinė būklė, kuriai būdingas rankos, plaštakos ar krūties patinimas, galintis atsirasti gydant krūties vėžį dėl limfinio skysčio susikaupimo intersticiniuose audiniuose. Yra žinoma, kad ši būklė gerokai pablogina gyvenimo kokybę dėl vizualių kūno pokyčių, rankų funkcijos pokyčių ir padidėjusios kitų komplikacijų, įskaitant infekciją ir celiulitą, rizikos.

Naujausi tyrimai rodo, kad neatidėliotina krūtų rekonstrukcija gali padėti sumažinti limfedemos po mastektomijos riziką. Gydymo galimybės apima konservatyvų arba chirurginį gydymą naudojant supermikrochirurginę techniką. Tačiau užtikrinto limfedemos gydymo būdo nėra žinoma.

SUSIRAUKŠLĖJIMAS IR KLOSTĖS

Plonas arba netinkamas viršutinis audinys, mažas poodinių riebalų sluoksnis arba visiškai jo nebuvimas, per didelį chirurginei kišenei arba pacientės anatominei struktūrai implantai ir poodinis įdėjimas gali turėti įtakos apčiuopiamam ar matomam klostių ar raukšlių atsiradimui. Dėl raukšlių gali prasidėti gretimų audinių plonėjimas ir erozija bei implanto erozija. Odos uždegimo požymiai, tokie kaip jautrumas ir eritema, gali būti apie plonėjimą arba eroziją, todėl juos reikia nedelsiant iširti. Apčiuopiamas raukšlės ir (arba) klostės galima sumaišyti su apčiuopiamu naviku, todėl abejotinus atvejus reikia nedelsiant iširti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LAIKYMO SĄLYGOS

„Eurosilicone“ gaminius reikia laikyti įprastomis sąlygomis, saugoti nuo drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių bei laikyti nukreipus rodykles į viršų. Tokiomis sąlygomis „Eurosilicone“ gaminių galiojimo laikas yra penkeri metai.

TIKIAMOS STERILIOS

Implantai tiekiami sterilūs (sterilizacija atliekama etileno oksidu arba sausuju karščiu, gaminio etiketė pažymima atitinkamu simboliu), apdoroti patvirtintais griežtai kontroliuojamais sterilizacijos etileno oksidu arba sausuju karščiu ciklais. Sterilumas tikrinamas pagal standartus. Implanto sterilumas išlaikomas tik tuo atveju, jei pakuotė yra nepažeista. Jei sterilų pakuotę prieš naudojimą buvo pažeista arba netyčia atidaryta – nenaudokite.

VIENKARTINIS NAUDOJIMAS

Implantai skirti naudoti VIENĄ KARTĄ. NENAUDOKITE EKSPLANDUOTŲ GAMINIŲ PAKARTOTINAI. NESTERILIZUOKITE GAMINIŲ PAKARTOTINAI. Eksplanduotų gaminių negalima naudoti pakartotinai, nes atliekant pakartotinio valymo ir sterilizavimo procedūras gali nepavykti tinkamai pašalinti biologinių likučių, tokių kaip kraujas, audiniai ir kitos medžiagos, kuriose gali būti likę atsparių patogenų, turėsiančių įtakos implanto veiksmingumui.

PAKUOTĖ

Sterilus gaminytis tiekiamas sandarioje, dviguboje pirminėje pakuotėje. Sterilumas negarantuojamas, jeigu pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. Ant pirminės pakuotės yra nuplėšiamos pacientėms skirtos etiketės. Šios etiketės turi būti klijuojamos pacienčių įrašuose. Implanto kortelės etiketė, skirta užklijuoti ant implanto kortelės, taip pat yra pateikta ant pirminės pakuotės.

SUPAKUOTO STERILIAUS GAMINIO ATIDARYMAS

- Išlupkite išorinę pakuotę švariomis, aseptinėmis sąlygomis ant sterilaus lauko, kad sandari vidinė pakuotė švelniai nukristų į lauką.
- Įklijuokite vidinės etiketės dalį, kurioje yra pacientės įrašas, prie pacientės diagramos.
- Laikydami aseptinių atsargumo priemonių, atplėškite vidinę pakuotę.

GAMINIO APŽIŪRA IR DARBAS SU GAMINIU

- Gaminį reikia apžiūrėti, ar nėra užteršimo kietosiomis dalelėmis, pažeidimo ar nuotėkio požymių.
- Prieš operaciją implantą reikia pamerkti į sterilų vandenį arba įprastą fiziologinį tirpalą, siekiant išvengti sąlyčio su ore esančiais ir chirurginio lauko kietųjų dalelių teršalais.
- Nemerkite implanto į betadino ar jodo turinčius tirpalus. Jei kišenėje naudojamas tirpalas, kuriame yra betadino arba jodo, būtinai tinkamai išplaukite kišenę, kad joje neliktų tirpalo likučių.
- Gelio pripildytuose krūties implantuose gali būti oro burbuliukų. Jie paprastai atsiranda sterilizuojant ir neturi įtakos gaminio vientisumui ar veiksmingumui.
- Naudokite tik vienkartinės, nesipūkuojančias servetėles, kad užtikrintumėte, jog implanto paviršiuje neliko jokių dalelių.

IMPLANTŲ UŽTERŠIMAS

Pasirūpinkite, kad ant implanto nepatektų paviršiaus teršalų, tokių kaip talkas, dulksės ir odos riebalai. Prieš įdedant gaminius reikia patikrinti, ar jie neužteršti. Užteršimas operacijos metu padidina periprotezinės infekcijos ir galbūt kapsulinės kontraktūros riziką. Tekstūruoti silikoniiniai paviršiai gali būti labiau užteršti nei lygūs silikoniiniai paviršiai. Dirbant su tekstūruoto paviršiaus implantais reikia būti ypač atsargiems. „Eurosilicone“ nepriima atsakomybės už gaminius, užterštus kitomis medžiagomis po to, kai gaminytis nebėra mūsų nuosavybė.

PAVIRŠIAUS TERŠALAI (TALKAI, DULKĖS, PŪKAI, ALIEJAI) ANT IMPLANTŲ PAVIRŠIAUS GALI SUKELTI SVETIMKŪNIO REAKCIJĄ. ELKITĖS ATSARGIAI, MŪVĖKITE CHIRURGINES PIRŠTINES (NUO KURIŲ NUPLAUTAS TALKAS) LAIKYDAMIESI GRIEŽTOS ASEPTIKOS TECHNIKOS. NEIMPLANTUOKITE UŽTERŠTO GAMINIO.

Atliekant operaciją turi būti lengvai prieinami atsarginiai implantai, kuriuos būtų galima panaudoti pirmųjų implantų užteršimo atveju.

CHIRURGINĖ PROCEDŪRA

Už tinkamas chirurgines procedūras ir metodus atsako medicinos specialistai. Kiekvienas chirurgas, remdamasis naujausiais priimtais metodais, individualiu sprendimu ir patirtimi, turi įvertinti procedūros tinkamumą. Tinkamą implantų dydį ir formą kiekvienai pacientei turi nustatyti chirurgas. Pjūvis turi būti tinkamo ilgio, kad atitiktų implanto stilių, dydį ir profilį. Taip sumažinsite per didelį spaudimą implantui implantavimo metu.

SPECIALIOSIOS „EUROSILICONE“ APVALIŲ KRŪTŲ IMPLANTŲ NAUDOJIMO GAIRĖS

- Dydis turi būti parenkamas pagal pagrindo matmenis, pacientės matmenis ir individualias krūties ypatybes, o ne pageidaujamą apimtį ar projekciją.
- Iš anksto suformuotos „Eurosilicone“ implantų formos yra tvirtesnės nei kitų vientisų geliu pripildytų implantų, o chirurginiai pjūviai turi būti ilgesni nei reikalingi suspaudžiamiems implantams.
- Tam tikrais atvejais nauja inframamarinė raukšlė būtų maždaug 1 cm žemiau natūralios.
- Rekomenduojama pradėti nuo inframamarinės raukšlės. Chirurgas turi nuspręsti, ar gali dėti pažastinėje arba transareolinėje srityje. Įspėjame, kad įdėti ir nukreipti gali būti sunkiau dėl padidėjusio gelio standumo.
- Jei įmanoma, rekomenduojama dėti po raumenimis (galimai atpalaidavus apatinius raiščius). Kadangi gelis yra labai vientisas, jo viršutinės viršūnės pakraščio spindulys yra labiau apibrėžtas. Poraumeninis dėjimas sumažina tikimybę, kad viršūnės spindulys bus apčiuopiamas.
- NENAUDOKITE jėgos dėdami „Eurosilicone“ implantus. Per dažnas „Eurosilicone“ implanto padėties keitimas gali sukelti ilgalaikį vientiso gelio pakitimą ir implanto formos praradimą.
- Išlaikyti tinkamą išlygiavimą ir išvengti sukimosi pooperacinėje fazėje padeda:
 - chirurginės kišenės glaudus prigudimas prie implanto;
 - „sausas“ chirurginė kišenė;
 - implantų stabilizavimo procedūros taikymas naudojant pooperacinę išorinę imobilizaciją.

PRIMONĖS MEDŽIAGŲ APRAŠYMAS

Šios medicininės priemonės gaminamos iš medicininio silikono medžiagų, tinkamų ilgalaikiam implantavimui. Pagrindiniai failai buvo pateikti JAV FDA (Maisto ir vaistų administracijai).

Šiose lentelėse pateikiama kiekybinė ir kokybinė informacija apie medžiagas, su kuriomis pacientės gali susidurti, remiantis tipinių priemonių cheminėmis charakteristikomis. Medžiagoms ir priemonei atlikti biologinio suderinamumo tyrimai ir įvertinimai, taip pat rizikos įvertinimai, siekiant įrodyti jų biologinį saugumą. Tačiau individualūs atsakai į chemines medžiagas gali skirtis ir visų reakcijų numatyti neįmanoma.

1 lentelė. Apvalaus krūtų implanto priemonės medžiagos

Priemonės medžiagos	Implanto komponentai
Silikono dispersijos	Gaubtas
Silikoniiniai klijai	Gaubtas
Silikono gelis	Gelio užpildas
Silikono dispersijos	Sandarinimo pleistras
Platinos katalizatorius	Gaubto ir gelio užpildas
Organotino katalizatorius	Gaubtas (silikono klijai)

2 lentelė. Cheminės medžiagos, kurias išskiria apvalūs krūtų implantai

Mišiniai	Visa priemonė (µg/g arba ppm)	
	Round Collection Textured Crystalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Lakiosios medžiagos ¹ – cheminės medžiagos, kurias apvalūs krūtų implantai gali išskirti kaip dujas		
Benzenas	Neaptikta	Neaptikta
Bromobenzenas	Neaptikta	Neaptikta
Bromodichlormetanas	Neaptikta	Neaptikta

Mišiniai	Visa priemonė (µg/g arba ppm)	
Bromoformas	Neaptikta	Neaptikta
Butilbenzenas (N- / tret- / sek-)	Neaptikta	Neaptikta
Anglies tetrachloridas	Neaptikta	Neaptikta
Chlorobenzenas	Neaptikta	Neaptikta
Chloroformas	Neaptikta	Neaptikta
2,4-chlorotoluenas	Neaptikta	Neaptikta
Dibromchlormetanas	Neaptikta	Neaptikta
1,2-dibrom-3-chloropropanas	Neaptikta	Neaptikta
Dichlorbenzenas (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Neaptikta	Neaptikta
Dichlorešanas (1,1- / 1,2-)	Neaptikta	Neaptikta
Dichlorešanas (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Neaptikta	Neaptikta
Dichloropropanas (1,2- / 1,3-)	Neaptikta	Neaptikta
1,1-dichlorpropenas	Neaptikta	Neaptikta
Etanolis, 2-trimetilsililas	Iki 1,25	Iki 0,75
Etilbenzenas	Neaptikta	Neaptikta
Heksachlorbutadienas	Neaptikta	Neaptikta
Izopropilbenzenas	Neaptikta	Neaptikta
p-izopropiltoluenas	Neaptikta	Neaptikta
N-propilbenzenas	Neaptikta	Neaptikta
Naftalenas	Neaptikta	Neaptikta
Stirolas	Neaptikta	Neaptikta
1,1,1,2-tetrachlorešanas	Neaptikta	Neaptikta
Tetrachlorešanas	Neaptikta	Neaptikta
Trichlorešanas	Neaptikta	Neaptikta
Trichlorešanas (1,1,1- / 1,1,2-)	Neaptikta	Neaptikta
1,2,3-trichloropropanas	Neaptikta	Neaptikta
Trimetilbenzenai (1,2,4-/1,3,5-)	Neaptikta	Neaptikta
Toluenas	Neaptikta	Neaptikta
Trichlorbenzenai (1,2,4- / 1,2,3-)	Neaptikta	Neaptikta
o-ksilenas	Neaptikta	Neaptikta
m- ir p-ksilenas	Neaptikta	Neaptikta
Iš viso lakiųjų medžiagų	1,25	0,75

Mišiniai (skirta „Round Collection – Cristalline Paragel“)	Visa priemonė (µg/g arba ppm)		Mišiniai (skirta „Round Collection Smooth – Paragel“)
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel	
Ekstraktinės medžiagos² – cheminės medžiagos, kurios gali išsiskirti iš apvalių krūtų implantų pamirkius vandenyje			
Cikliniai siloksanai (D4, D5, D6...)	Neaptikta	Neaptikta	Pusiau lakusis organinis junginys
Linijiniai siloksanai (L3, L4, L5...)	Neaptikta	0,91	Nelakusis organinis junginys
Iš viso ekstrahuojamų medžiagų	<5,0	<7,2	
¹ „Neaptikta“ reiškia, kad atskirų lakiųjų medžiagų lygis buvo mažesnis už tyrimo metodo kiekybinę ribinę reikšmę. Kiekybinė ribinė reikšmė buvo 0,50 µg/g m- ir p-ksilenai ir 2,4-chlorotoluenai bei 0,26 µg/g visiems kitiems junginiams.		¹ „Neaptikta“ reiškia, kad atskirų lakiųjų medžiagų lygis buvo mažesnis už tyrimo metodo kiekybinę ribinę reikšmę. Kiekybinė ribinė reikšmė buvo 0,72 µg/g m- ir p-ksilenai ir 2,4-chlorotoluenai bei 0,37 µg/g visiems kitiems junginiams.	
² „Neaptikta“ reiškia, kad atskiro ekstrahuojamo gaminio lygis buvo mažesnis nei 5,0 µg/g, t. y. didžiausia šio tyrimo metodo kiekybinio nustatymo riba.		² „Neaptikta“ reiškia, kad konkretaus pusiau lankio organinio junginio kiekis buvo mažesnis nei 7,2 µg/g (GC-MS metodo kiekybinio nustatymo riba).	

3 lentelė. Sunkieji metalai, randami apvaliuose krūtų implantuose

Sunkieji metalai	Koncentracija (ppm)	
	Round Collection Textured Cristalline Paragel	Round Collection Smooth Paragel
Arsenas	Neaptikta	Neaptikta
Kadmis	Neaptikta	Neaptikta
Švinas	Neaptikta	Neaptikta
Gyvsidabris	Iki 10	Iki 10
Vanadis	Neaptikta	Neaptikta
Molibdenas	Neaptikta	Neaptikta
Selenas	Neaptikta	Neaptikta
Kobaltas	Neaptikta	Neaptikta
Stibis	Neaptikta	Neaptikta
Baris	Neaptikta	Neaptikta
Chromas	Neaptikta	Neaptikta
Varis	Neaptikta	Neaptikta
Alavas	Neaptikta	Neaptikta
Nikelis	Neaptikta	Neaptikta
Platina	Neaptikta	Neaptikta
Cinkas	Iki 0,05	
Magnis	Neaptikta	Neaptikta
Manganas	Neaptikta	Neaptikta
Talis	Neaptikta	Neaptikta
	„Neaptikta“ reiškia, kad konkretaus elemento kiekis buvo mažesnis nei 0,05 ppm, t. y. šio tyrimo metodo kiekybinio nustatymo riba.	„Neaptikta“ reiškia, kad atskiro elemento lygis buvo mažesnis nei 0,07 ppm, t. y. tyrimo metodo kiekybinė ribinė reikšmė.

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Visi krūties implantai turi būti šalinami laikantis reikalavimų, taikomų medicininėms atliekoms, kurios kelia infekcinę riziką.

RIMTŲ INCIDENTŲ PRANEŠIMAS

Rimtas incidentas – tai bet koks įvykis, tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlęs, galėjęs arba galintis sukelti bet kurią iš šių aplinkybių: (a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, (b) laikiną ar ilgalaikį rimtą paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos pablogėjimą, (c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai. Apie šiuos įvykius reikėtų pranešti „Eurosilicone“ el. paštu productsupport@gcaesthetics.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientė, kompetentingai institucijai.

GAMINIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Prieš gražinant bet kokį gaminį:

- reikia gauti rašytinį leidimą;
- kartu su bet kuriuo iš pakuotės išimtu gaminiu reikia pateikti nukenksminimo sertifikatą;
- jei reikia pradurti gaminio sandarų gaubtą, kad būtų lengviau atlikti saugias dezaktyvinimo sterilizavimo procedūras, mechaninių trūkčių zoną ant gaminio paviršiaus reikia pažymėti nenutrinamu žymekliu ir pateikti nuorodą į dekontaminacijos sertifikatą.
- gaminių failo pastabas ir gražinamus gaminius „Eurosilicone S.A.S.“ gali išsiųsti tik jūsų platintojas.

GARANTIJA

Gamintojas užtikrina, kad gaminant gaminius buvo imtasi pagrįstos priežiūros, ir kad gaminyje pakeis visus gaminius, kurie, atlikus gamintojo tyrimą, išsiuntimo metu turėjo trūkumų. Už paciento pasirinkimą, chirurgines procedūras, pooperacinį gydymą ir stresą bei priemonių tvarkymą atsako tik klientas. „Eurosilicone“ nekontroliuoja naudojimo sąlygų ir negali garantuoti tinkamo rezultato ar neigiamo poveikio nebuvimo po priemonės naudojimo, taip pat nėra atsakinga už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusias su šios priemonės naudojimu. Jokios kitos garantijos (numatytos pagal įstatymą ar kitokios) netaikomos tiek, kiek leidžia įstatymai.

PERSPĖJIMAS

Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

TAIKYTINI DARNIEJI STANDARTAI IR BENDROSIOS SPECIFIKACIJOS

Visiems krūtų implantams taikytinos šios bendrosios specifikacijos ir atitinkami darnieji standartai: Bendroji specifikacija 2022/2346; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 14607; EN ISO 10993 serija; EN ISO 15223-1; EN ISO 20417; EN ISO 11607; EN ISO 11135 ar EN ISO 20857 (priklauso nuo sterilizacijos metodo).

LITERATŪROS ŠALTINIAI

Literatūros šaltinių sąrašą galima gauti pateikus prašymą „Eurosilicone“.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI



Nurodo gaminių matmenis.

„Round Collection yra silikono geliu užpildytas krūties implantas, skirtas naudoti kosmetiniams ir medicininiais tikslams. Jis nėra skirtas naudoti jaunesniems nei 18 metų asmenims. Implantuojama tik tinkamoje medicininėje aplinkoje tinkamai išmokytų, kvalifikuotų ir pagal nacionalinius įstatymus akredituotų medicinos gydytojų.“



Eurosilicone SAS
ZI de la Peyrolère - BP 68
84402 APT Cedex France
www.gcaesthetics.com

