

SILICONE GEL-FILLED SMOOTH MAMMARY IMPLANTS

EN	FR	DE	IT	PT	ES	DA
NL	FI	EL	SV	CS	ET	HU
LV	LT	PL	SK	SL	NO	TR
BG						

EN

DESCRIPTION

Gel-filled mammary implants are designed for use in cosmetic augmentation mammoplasty or reconstruction of the breast. The round silicone elastomer shell is produced smooth and filled with a 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).

INDICATIONS

These gel-filled mammary implants are indicated for the following:

- Cosmetic Augmentation Surgery.
- Augmentation and contour correction of congenital anomalies of the breast.
- Reconstruction of the breast following subcutaneous mastectomy and other suitable mastectomy procedures or trauma.
- Combined breast and chest wall abnormalities.
- Replacement of implants for medical and 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 or atopy.
- Previous UNSATISFACTORY HISTORY of augmentation/reconstruction.
- PHYSIOLOGICALLY/PSYCHOLOGICALLY unsuitable patient.
- ACTIVE INFECTION anywhere in the body.
- Recent history of breast abscess.
- A history of compromised wound healing.
- Any other serious medical condition which, in the opinion of the surgeon, would compromise the health of the patient.
- Since there is no data concerning the concomitant use of these devices with dermal fillers, such use of dermal fillers in the proximity of the device (e.g., in the décolletage skin area) is contraindicated. Physicians should also advise patients against future use of dermal fillers in proximity to these devices.
- These devices are not intended for the treatment of children or pregnant or nursing women.

N.B. It is the SURGEONS RESPONSIBILITY to make a medical assessment as to patient suitability for implantation, and to decide the surgical technique suitable to both the patient and the chosen implant type and design.

PATIENT INFORMATION

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

Each patient should receive the patient information 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/we-care/.

LIFETIME

Patients should be informed that mammary implants should not be considered as lifetime devices due to a variety of factors including potential differences in physiological reactions, implantation procedures, inherent nature of silicone implant designs and external mechanical influences. It is anticipated that the implant may have to be removed or replaced, requiring revision surgery during the patient's lifetime. However, it has been demonstrated in published literature that smooth breast implants may last between 10-20 years. Therefore these smooth mammary implants, when implanted as instructed and used under normal conditions, would be expected to have a product lifetime similar to that stated in published literature (which is estimated to be 10-20 years).

Clinical monitoring of GC Aesthetics' textured gel-filled mammary implants has enabled, to date, to establish implant durability of 82.4% after 10 years (re-operations took place for 17.6% of implants originally placed). In addition, GC Aesthetics will perform a long-term clinical study on its smooth mammary implants to gather short and long term safety and performance data along with survivorship data over 10 years.

MRI COMPATIBILITY

N.B. Although these implants have not been specifically tested for use in an MRI. They 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 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.

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 minimise 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 minimise 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 and if anatomical implants, they should be aware of orientation marks on the anatomical implant.

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 resterilization procedures may not adequately remove biological residues, such as blood, tissue and other matter, which could retain resistant pathogens.

USE OF DRUGS

The manufacturer can neither predict, nor warrant, the safety of intraluminal introduction of any drugs, including, but not limited to, anaesthetic, 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); haematoma (see below); serous fluid accumulation (see below); loss of sensation and nerve damage (see below); reaction to medication; 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.

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, postoperative breast dysplasia, unilateral discrepancy in muscle development, or deflation, requiring further investigation.

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

European safety information, the FDA and current scientific literature have identified an association between breast implants and the rare development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non-Hodgkin's lymphoma. Specifically, women with textured breast implants may have a low but higher risk of developing ALCL in an area adjacent to the implant. This specific entity is included in the WHO 2016 classification under the terminology "ALCL – AIM". These safety reports advise that an extremely small number of cases have been reported in either the fluid or scar tissue adjacent to the implant.

The main symptoms of BIA-ALCL in women with breast implants reported are, persistent swelling or pain, late onset persistent peri-implant seroma¹, 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. As per the recommended guidelines, 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 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 radiotherapy.

In the case that your patient is diagnosed with BIA-ALCL, a report should be made to the manufacturer via the e-mail address: ukvqilance@gcaesthetics.com and an individual treatment programme 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 very 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 found 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 both with and without breast implants. On average, around 50% of women who self-identify as having 'BII' feel that their symptoms improve after implant removal – sometimes temporarily and sometimes permanent. 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 CONTRA-INDICATIONS 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.

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 Microcalcification 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 tumour. Questionable lumps must be promptly investigated.

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 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 surgeons' responsibility.

DISPLACEMENT OF IMPLANT

Implants may displace 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.

EXPLANTATION 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.

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 the manufacturer 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.

HAEMATOMA/ EARLY ONSET SEROMA

Haematoma and serous fluid accumulation are complications associated with any type of invasive surgery. Postoperative haematoma and early onset seroma² may contribute to infection and/or capsular contracture. Postoperative haematoma and early onset seroma may be minimised by meticulous attention to haemostasis 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 haematoma or early seroma must be conducted with care to avoid contamination or damage to the implant.

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.

¹ Late seroma is defined as a predominant serous accumulation of periprosthetic liquid developing ≥ 1 year post-implantation.

² Early onset seroma is defined as periprosthetic fluid accumulation developing < 1 year post-implantation.

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 inflammation of the veins caused by a blood clot just below the surface of the skin. This complication is rarely serious and with proper care, usually resolves 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 inducing glandular and skin stretching. Post-surgery, the size, weight and position of breast implants can have an effect on the degree of ptosis. If serious, 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.

SENSATION

The risk of temporary or permanent dysesthesia exists following any invasive surgical procedure. Careful surgical technique can minimise, 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.

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 tumour, and questionable cases must be promptly investigated.

INSTRUCTIONS FOR USE

STORAGE AND TRANSIT CONDITIONS

There is no special Storage or Transit conditions associated with Gel-filled Mammary Implants.

SUPPLIED STERILE

Implants are supplied in sterile form using dry heat sterilisation, processed by validated strictly controlled sterilisation cycles. Sterility is verified in accordance with standards. Sterility of the implant is maintained only if the package is intact and undamaged. If the package has been opened or damaged the product must not be used.

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. It is recommended that these labels are attached to the patients' records, as applicable, and also that a label is given to the patient to retain for their own information.

TO OPEN PACKAGED STERILE PRODUCT

1. Peel tab on corner of outer tray to open the lid of the outer primary package under clean, aseptic conditions.
2. Remove the inner primary package from the outer primary package. This can be done by either of the following methods:
 - a) The inner tray can be removed using the recessed area.
 - b) Invert the outer primary package over the sterile field, allowing the sealed inner primary package to gently fall into the field.
3. Peel tab on corner of inner tray to open the lid of the inner primary package.

PRODUCT EXAMINATION AND HANDLING

1. Product should be visually examined for any evidence of particulate contamination, damage or leakage.
2. 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.
3. **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.
4. Gel-filled mammary implants may contain air bubbles. This occurs normally during sterilisation and has no effect on product integrity or performance.
5. 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.

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 professional. 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.

N.B. size of the mammary implant may be presented in terms of mass (grams) or volume (millilitres) on the product labelling. Due to the nature of the silicone gel-fill material mass can be considered equivalent to volume.

DISPOSAL OF DEVICE

There are no special disposal instructions for this device. Normal hospital protocol should be followed to dispose of this device.

RETURN OF GOODS POLICY

Prior to the return of any product:

- a) Authorisation must be requested in writing.
- b) Decontamination certificate must be supplied with any product returned which has been in contact with body fluid.
- c) If it is necessary to puncture the shell of any sealed shell product to assist with safe decontamination sterilisation 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.

WARRANTY

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

CAUTION

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

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

Literature references are available upon request.

IMPLANTS MAMMAIRES LISSES REMPLIS DE GEL EN SILICONE

DESCRIPTION

Les implants mammaires remplis de gel sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'une mammoplastie d'augmentation esthétique ou de reconstruction du sein. L'enveloppe ronde en élastomère de silicone est produite lisse et remplie d'un gel hautement cohésif. Chaque implant mammaire rempli de gel est livré dans une boîte en carton et conditionné dans un double emballage primaire scellé. L'emballage contient également des étiquettes détachables indiquant les caractéristiques de l'implant (numéro de lot, numéro de référence).

INDICATIONS

Ces implants mammaires remplis de gel sont indiqués dans les cas suivants :

- Chirurgie d'augmentation esthétique.
- Augmentation et correction d'anomalies congénitales des seins.
- Reconstruction des seins après mastectomie sous cutanée et autre mastectomie ou traumatisme.
- Anomalités combinées du sein et de la paroi thoracique.
- Remplacement de prothèses pour des raisons mésoes pour des raisons médicales ou esthétiques.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces implants est contre indiquée chez les patientes une ou plusieurs des conditions suivantes:

- Maladie fibrocystique sans chirurgie associée.
- 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 pectoral.
- Carcinome déclaré local ou métastatique du sein.
- Système immunitaire affaibli/compromis.
- Antécédents de sensibilité aux substances étrangères ou atopie.
- Historique d'une augmentation/reconstruction non satisfaisante.
- Patiente non adaptée pour des raisons physiologiques ou psychologiques.
- Infection en cours quelle que soit sa localisation dans le corps.
- Historique récent d'abcès du sein.
- Historique de difficultés de cicatrisation.
- Toute autre maladie grave qui, du point de vue du chirurgien, compromettrait la santé du patient.
- Puisqu'il n'existe aucune donnée relative à l'utilisation concomitante de ces dispositifs avec des remplisseurs dermiques, l'utilisation de ces derniers à proximité du dispositif (par ex. zone cutanée de décolletage) est contre-indiquée. Les médecins doivent aussi prévenir les patients de l'interdiction d'une utilisation future des remplisseurs dermiques à proximité de ces dispositifs.
- Ces dispositifs ne sont pas prévus pour le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes.

N.B. Le CHIRURGIEN A LA RESPONSABILITE de procéder à une évaluation médicale de l'adéquation du sujet à une implantation et de décider de la technique chirurgicale qui convient à la fois au sujet et au type et à la conception de l'implant choisi.

INFORMATIONS AUX PATIENTES

Toute intervention chirurgicale est susceptible d'entraîner des complications et de comporter des risques. La chirurgie d'implantation mammaire est connue pour procurer une satisfaction psychologique aux patientes, mais comme toute intervention chirurgicale, elle est susceptible d'entraîner des complications et de comporter des risques. L'implantation mammaire est une intervention volontaire et la patiente doit être bien conseillée sur son rapport bénéfice/risque par le chirurgien. Toutes les complications et mises en garde possibles doivent faire l'objet d'une discussion avec la patiente avant toute décision de pratiquer l'intervention.

Pour qu'elle puisse prendre une décision éclairée, chaque patiente doit recevoir le livret d'informations aux patientes lors de sa première consultation pour avoir le temps de lire et de comprendre les informations concernant les risques, les recommandations de suivi et les bénéfices associés aux implants mammaires. Le livret d'informations aux patientes contient également un « Formulaire de consentement éclairé des patientes », qui permet à la patiente de conserver une copie des données sur ses implants mammaires dans ses archives, comme le numéro de lot. Ce document est disponible au format PDF sur notre site Web à l'adresse www.gcaesthetics.com/we-care/.

DURÉE DE VIE

Les patientes doivent être informées que les implants mammaires ne doivent pas être considérés comme des dispositifs à durée de vie illimitée en raison de divers facteurs, notamment les potentielles différences de réactions physiologiques, les procédures d'implantation, la nature inhérente des conceptions des implants en silicone et les influences mécaniques externes. Il est à prévoir que l'implant devra être retiré ou remplacé, ce qui nécessitera une chirurgie de révision au cours de la vie de la patiente. Il a toutefois été démontré dans la littérature publiée que les implants mammaires lisses peuvent durer entre 10 et 20 ans. Par conséquent, ces implants mammaires lisses, lorsqu'ils sont implantés conformément aux instructions et utilisés dans des conditions normales, devraient avoir une durée de vie similaire à celle indiquée dans la littérature publiée (qui est estimée à 10-20 ans).

Le suivi clinique des implants mammaires texturés remplis de gel de GC Aesthetics a permis, à ce jour, d'établir la durabilité des implants à 82,4 % après 10 ans (des réinterventions ont eu lieu pour 17,6 % des implants posés à l'origine). En outre, GC Aesthetics va réaliser une étude clinique à long terme sur ses implants mammaires lisses, afin de recueillir des données sur la sécurité et les performances à court et à long terme, ainsi que des données de survie sur 10 ans.

COMPATIBILITÉ AVEC LES EXAMENS PAR IRM

N.B. Bien que ces implants n'aient pas été spécifiquement testés en cas d'examen par IRM, ils sont tous fabriqués à partir de matériaux en silicone de qualité médicale spécial implants et compatibles avec les examens par IRM. Le matériau en silicone implantable est le même que celui qui est utilisé dans d'autres implants en silicone avec lesquels certains patients ont subi des examens par IRM, et aucun problème de compatibilité n'a été signalé à ce jour.

UTILISATION DE STÉROÏDES

Il convient d'informer la patiente qu'elle doit consulter un médecin avant d'utiliser des médicaments stéroïdiens dans la zone de l'implant pour éviter toute extrusion de ce dernier.

AVERTISSEMENT

MODIFICATION DES IMPLANTS

Aucune modification ne doit être apportée aux prothèses mammaires avant implantation. La modification des implants annule toutes les garanties expresses ou implicites.

DÉTÉRIORATION DES IMPLANTS - RUPTURE LORS DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE

Il convient d'utiliser et de manipuler les implants extrêmement prudemment afin de minimiser le risque de rupture des enveloppes. Tous les implants ont été produits selon des techniques de fabrication établies et conformément à des normes de contrôle qualité strictes, mais des ruptures d'implants peuvent survenir lors de leur manipulation ou au cours de l'intervention chirurgicale initiale ou de toute intervention ultérieure.

Il convient de faire preuve d'une extrême prudence afin d'éviter toute détérioration involontaire de l'implant pendant l'intervention d'implantation ou de retrait.

- Ne mettez pas l'implant en contact avec des instruments ou dispositifs chirurgicaux tranchants tels que des scalpels, forceps, pinces hémostatiques, aiguilles hypodermiques.
- Ne mettez pas l'implant en contact avec des instruments chirurgicaux contondants tels que des pinces, des écarteurs et des dissecteurs.
- Ne mettez pas l'implant en contact avec des dispositifs de cautérisation.
- N'exercez pas de manipulation, de force ou de pression excessive.

Les implants doivent être minutieusement inspectés pour vérifier leur 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.

INTERFERENCE 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 en comprimant les tissus sous jacents. Ce qui peut cacher des liaisons suspectes du sein. Les patientes doivent être formées à demander des radiologistes expérimentés dans les techniques et équipements radiologiques les plus actuels pour radiographier les seins avec des implants, et pour informer leur radiologiste de la présence, du type et de la localisation des implants et, s'il s'agit d'implants anatomiques, ceux-ci doivent connaître les marques d'orientation sur l'implant anatomique.

USAGE UNIQUE

Les implants sont prévus pour un USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER DES PRODUITS EXPLANTÉS. NE RESTÉRILISER AUCUN PRODUIT. Les produits explantés ne devraient pas être réutilisés parce que les procédures de nettoyage et de stérilisation ne peuvent éliminer complètement les résidus biologiques tels que le sang, les tissus et d'autres matières, qui pourraient retenir des pathogènes résistants.

UTILISATION DE MÉDICAMENTS

Le fabricant ne peut ni prédire, ni garantir l'innocuité de l'introduction intraluminale de médicaments, y compris mais sans s'y limiter, de solutions anesthésiques, stéroïdiennes, antibiotiques et de vitamines. Si ces utilisations sont envisagées, il conviendra de consulter le fabricant du médicament compétent.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications éventuelles connues pour être associées aux prothèses mammaires préremplies de gel sont les suivantes :

D'autres complications associées à toute procédures chirurgicale doivent être discutées avec la patiente. Cela inclus mais sans limitation: infection (voir ci-dessous); hématome (voir ci-dessous); accumulation de sérosités, pertes de sensation (voir ci-dessous); réactions aux médicaments (voir ci-dessous), dommages aux nerfs, intolérance du patient à tout implant et faible capacité de cicatrisation.

RUPTURE ACCIDENTELLE DES IMPLANTS DANS LA LOGE CHIRURGICALE

Si cela arrive, la main étant dans un double gant, la masse de gel peut être saisie avec l'index, tout en exerçant une pression sur le sein avec l'autre main. Le gel peut être accompagné en dehors de la cavité, à l'intérieur de la main, le gant extérieur peut être retiré. Nettoyer le loge chirurgicale avec des gazes. L'alcool isopropylique (Isopropanol) facilitera le nettoyage du gel de l'instrumentation.

ASYMETRIE

L'asymétrie peut résulter d'une mise en place initiale incorrecte, d'un déplacement ou d'un défaut de correction, d'une asymétrie préexistante par variation de la taille de l'implant. Une asymétrie préexistante peut ne pas entièrement rectifiable. L'asymétrie peut aussi être un symptôme de contraction capsulaire, d'accumulation de liquide, d'infection, de dysplasie post opératoire du sein, d'une différence unilatérale du développement du muscle, ou d'un dégonflement nécessitera des examens complémentaires.

LYMPHOME ANAPLASIQUE À GRANDES CELLULES ASSOCIÉ À UN IMPLANT MAMMAIRE (LAGC-AIM)

Les consignes de sécurité européennes, la FDA et la littérature scientifique actuelle ont établi un lien entre les implants mammaires et un rare développement de lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC), un type de lymphome non hodgkinien. En particulier, les femmes portant des implants mammaires texturés peuvent présenter un risque faible, mais plus élevé que la population générale, de développer un LAGC dans une zone adjacente à l'implant. Cette entité spécifique fait partie de la classification de l'OMS 2016 sous la terminologie « LAGC - AIM ». Ces rapports de sécurité indiquent qu'un nombre extrêmement faible de cas a été signalé dans le liquide ou dans le tissu cicatriciel adjacent à l'implant.

Les principaux symptômes du LAGC-AIM chez les femmes porteuses d'implants mammaires sont les suivants : gonflement ou douleur persistant(e), sérome péri-implantaire d'apparition tardive et persistant³, contracture capsulaire ou masse à proximité de l'implant mammaire. Si des femmes présentent l'un des symptômes susmentionnés, ou si un BIA-ALCL est suspecté, il est conseillé d'évaluer les patientes afin d'écartier la possibilité d'un LAGC péri-implantaire. Conformément aux lignes directrices recommandées, lors des tests de 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'examens pathologiques afin d'écartier 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 différenciation des grappes (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.

En cas de LAGC-AIM diagnostiqué chez une patiente, un rapport doit être adressé au fabricant à l'adresse e-mail ukvigilance@gcaesthetics.com et un protocole 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 ».

Ces symptômes génériques multiples sont très variés et tous les cas ont été autodiagnostiqués et autodéclarés. Ils comprennent, sans toutefois s'y limiter, 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, la dépression, des problèmes hormonaux, des maux de tête, la perte de cheveux et des frissons.

Une multitude d'autres raisons peuvent 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. La pose d'un implant mammaire est contre-indiquée chez les femmes dont le système immunitaire est déficient 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 ou ignorer de faire réaliser d'autres examens médicaux afin de déterminer l'origine de leurs symptômes.

CONTRACTION CAPSULAIRE

La contraction de la capsule fibreuse est une complication fréquente après chirurgie d'augmentation mammaire. Bien que la formation de tissus fibreux autour de la prothèse soit une réponse physiologique normale à un corps étranger, toutes les capsules ne se contractent pas. La contraction de tissus capsule autour de l'implant peut occasionner une fermeté, inconfort ou douleur des seins. L'étiologie de la contracture capsulaire n'est pas connue, mais elle dépend certainement de plusieurs facteurs. La contraction se développe en degrés pouvant varier, unilatéralement ou bilatéralement, et pouvant apparaître plusieurs semaines ou années après l'opération. Les cas sévères nécessiteront une intervention chirurgicale. La contracture capsulaire peut apparaître après capsulectomie. Les grossurs perçues comme des capsules cicatricielles ont retardé le diagnostic de tumeurs palpables. Les grosseurs douteuses doivent être immédiatement examinées.

RETARDS DE CICATRISATION

Certains patients souffrent d'un retard de guérison, et pour d'autres, il se peut que la zone de l'incision ne guérisse pas bien. Elle 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 suite à l'utilisation de stéroïdes, à la chimiothérapie, à la radiothérapie des tissus mammaires et au tabac, mais cela se produit parfois sans que l'on en connaisse la cause.

CALCIFICATION

La calcification apparaît communément dans le sein mature 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 rapportés soient rares. La micro-calcification après implantation apparaît typiquement sur ou autour de la capsule fibreuse en plaques minces ou en accumulation. Les microcalcifications trop importantes peuvent causer dureté et inconfort, et nécessiter une intervention chirurgicale.

INSATISFACTION DU RESULTAT

Les complications de taille incorrecte, de cicatrices mal placées, de cicatrices hypertrophiques 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 curamment acceptées relèvent de la responsabilité des chirurgiens.

DEPLACEMENT DE L'IMPLANT

L'implant peut se déplacer avec un inconfort et/ou une déformation du sein.

Les techniques d'implantation difficiles peuvent augmenter la possibilité 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 PROTHESES MAMMAIRES

Bien qu'il n'y ait aucune indication précise à cet égard dans la littérature médicale, nous pouvons prévoir qu'un grand nombre d'implants mammaires seront explantés ou remplacés par intervention chirurgicale. Cela ne diffère pas de nombreuses autres procédures de chirurgie plastique nécessitant généralement une nouvelle intervention pour assurer la satisfaction de la patiente. Compte tenu de la diversité des réactions physiques des patientes à une chirurgie d'implantation mammaire, des différences dans les techniques chirurgicales et les traitements médicaux ainsi que des éventuelles complications, il convient d'informer les patientes qu'il ne s'agit pas d'implants à vie, et qu'une intervention d'explantation peut être indiquée à tout moment.

CAPSULOTOMIE EXTERNE

Le traitement de la contracture capsulaire par compression manuelle externe risque de fragiliser ou de casser l'enveloppe. Des ruptures d'enveloppes ont déjà été signalées, et le fabricant déconseille de procéder à une capsulotomie externe. Il se dégage de toute responsabilité au regard de l'intégrité de l'implant en cas de compression manuelle ou de l'utilisation d'autres techniques de pression externe.

EXTRUSION

Une couverture tissulaire inadéquate et/ou des problèmes de cicatrisation peuvent entraîner la mise à découvert et l'extrusion de l'implant. Les causes ou les facteurs sont: l'infection, blessure, nécrose avec ou sans infection, contraction capsulaire, capsulotomie, externe, lambeau cutané inadéquat, taille inadéquate et de l'implant mal choisis, et/ou érosion tissulaire correspondant aux plis de la prothèse. Il a été démontré que l'incidence des extrusions augmenterait quand la prothèse a été implantée dans des zones lésées : cicatrices, tissus fortement irradiés ou brûlés ou les zones osseuses écrasées, quand d'importantes réductions chirurgicales ont été réalisées et quand des stéroïdes sont utilisées 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 liquide séreux sont des complications associées à tout type de chirurgie invasive. L'hématome postopératoire et le sérome d'apparition précoce⁴ 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 clos. 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.

INFECTIION

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, semaines et mêmes des années après chirurgie. Les signes d'une infection aiguë en association avec les prothèses mammaires sont entre autres:

Erythème, fragilité, accumulation de fluides, douleurs et fièvre. Les signes d'une infection infraclinique peuvent être difficiles à détecter. Les infections post-opératoires peuvent être abordées selon des pratiques médicales standards pour éviter des complications plus graves.

Les infections résistantes au traitement ou les infections nécrosantes peuvent nécessiter l'explantation de la prothèse. La contracture capsulaire peut être liée à une infection dans la zone autour de l'implant.

³ Le sérome d'apparition tardive est défini comme une accumulation séreuse prédominante de liquide périprothétique se développant 1 an ou plus après la mise en place de l'implant.

⁴ Le sérome d'apparition précoce est défini comme une accumulation de liquide périprothétique se développant moins d'1 an après la pose de l'implant.

DOULEURS

Toute douleur inexplicable, non-associée avec 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 ultérieurement provoquer 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 généralement rapidement avec des soins appropriés.

PTÔSE

La ptôse, ou affaissement de la poitrine, 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 la poitrine naturelle 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 DE L'IMPLANTS DE GEL

La rupture peut apparaître en post opératoire à partir d'un implant pendant la manipulation à la chirurgicale. La rupture de l'enveloppe peut aussi provenir d'un traumatisme ou d'une manipulation excessive. Des ruptures d'étiologie inconnue ont été aussi rapportées. A cause de la cohésivité du gel, quelques ruptures de prothèses de gel peuvent rester indétectées jusqu'à une chirurgie pour une autre raison. (Par exemple changement de taille). En dépit des propriétés de cohésivité du gel, l'extravasation hors de la poche chirurgicale peut survenir sous pression. Dans ce cas une nouvelle chirurgie peut être nécessaire pour éliminer le gel. L'inflammation et la formation de granulomes de silicone ont été rapportés. Si une rupture d'enveloppe est suspectée, l'implant devrait être explanté.

SENSATION

Le risque de dysesthésie temporaire ou permanente existe après toute procédure chirurgicale invasive. Une Technique chirurgicale soignée peut minimiser ce risque mais non l'exclure. Les dysesthésies aréolo-mammelonnaire, et moins fréquemment, de la zone mammaire en général, ont été rapportées après implantation. et peuvent temporaires ou permanentes. La possibilité 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.

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 BOURRELETS

Des tissus sus-jacents minces ou inadéquats, des patients avec peu ou pas de tissus adipeux, des implants trop importants pour la poche chirurgicale ou la structure anatomique du patient et la mise en place sous-cutanée peuvent contribuer à l'apparition de rides et de plis palpables ou visibles. La plis peuvent provenir de l'amincissement et l'usure du tissu adjacent, et de l'extrusion de l'implant. Des signes d'inflammation cutanée, comme le fragilité et l'érythème, peuvent indiquer l'amincissement et l'érosion et devront être promptement examinés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSIT

Il n'existe pas de conditions de stockage ou de transit spécifiques relatives aux implants mammaires au gel.

FOURNI STÉRILE

Les implants sont fournis sous forme stérile à l'aide d'une stérilisation chaude sèche, réalisée par des cycles de stérilisation strictement contrôlés et validés. La stérilité est vérifiée conformément aux normes. La stérilité de l'implant est conservée uniquement si l'emballage est intact et non endommagé. Si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé. Veiller à demander l'autorisation de retourner le produit.

CONDITIONNEMENT

Le produit stérile est fourni dans un double emballage scellé. La stérilité n'est pas garantie si le conditionnement a été ouvert ou endommagé. Des étiquettes détachables pour le dossier du patient sont fixées au conditionnement primaire. Nous vous recommandons de joindre ces étiquettes au dossier de la patiente, le cas échéant, et d'en remettre à la patiente à titre d'information.

POUR OUVRIR L'EMBALLAGE DU PRODUIT STÉRILE

- Retirez la pellicule externe depuis le coin pour ouvrir le couvercle de l'emballage extérieur principal dans des conditions propres et aseptisées.
- Retirez l'emballage intérieur principal de l'emballage extérieur principal. Cela peut se faire selon l'une des méthodes suivantes :
 - Le plateau intérieur peut être retiré à l'aide de la surface encastrée.
 - Retournez l'emballage principal extérieur sur le champ stérile afin de permettre à l'emballage principal intérieur scellé de glisser doucement sur le champ.
- Retirez la pellicule du plateau interne depuis le coin pour ouvrir le couvercle de l'emballage principal intérieur.

EXAMEN ET MANIPULATION DES PRODUITS

- Le produit devrait être examiné visuellement pour mettre en évidence toute contamination particulière, dommage ou fuite.
- Avant l'implantation, la prothèse doit être conservée, immergée dans de l'eau ou du sérum physiologique stérile pour éviter le contact avec les contaminants particuliers de l'air et du champ chirurgical.
- Ne pas immerger l'implant dans des solutions à base de bétadine ou d'iode.** Si des solutions à base de bétadine ou d'iode sont utilisées dans la poche, veiller à rincer abondamment le produit pour éliminer tout résidu de solution dans la poche.
- Les implants mammaires remplis de gel peuvent contenir des bulles d'air. Celles-ci apparaissent normalement durant la stérilisation et n'ont aucun effet sur l'intégrité du produit ou sur ses performances.
- Utilisez uniquement des lingettes jetables et non pelucheuses pour garantir l'absence de toute particule à la surface de l'implant.

CONTAMINATION DES IMPLANTS

Il convient d'être prudent pour éviter tout contact entre l'implant et des contaminants de surface tels que le talc, la poussière et les huiles corporelles. Les produits doivent être inspectés avant insertion pour détecter toute contamination. Toute contamination au moment de l'intervention augmente les risques d'infection péri-prothétique et, éventuellement, de contracture capsulaire.

TOUT CONTACT ENTRE DES CONTAMINANTS DE SURFACE (TALC, POUSSIÈRE, FIBRES, HUILES) ET LA SURFACE DES IMPLANTS PEUT ENTRAÎNER UNE RÉACTION À UN CORPS ÉTRANGER. MANIPULER AVEC PRÉCAUTION À L'AIDE DE GANTS CHIRURGICAUX (RINCÉS POUR ENLEVER TOUTE TRACE DE TALC), À L'AIDE D'UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE RIGOUREUSE. NE PAS IMPLANTER DE PRODUITS CONTAMINÉS.

Des implants de secours doivent être disponibles au moment de l'intervention en cas de contamination.

PROCEDURE CHIRURGICALE

Les procédures et techniques chirurgicales correctes relèvent de la responsabilité de la profession médicale. Chaque chirurgien doit apprécier que la procédure est convenable.

Ce jugement doit se baser sur les techniques couramment acceptées, le jugement individuel et l'expérience.

La taille correcte et la forme des implants doivent être déterminées pour chaque patient par le chirurgien.

Remarque : La taille des implants mammaires peut être exprimée en termes de poids (grammes) ou de volume (millilitres) sur l'étiquetage du produit. En raison de la nature du matériel en silicone au gel, le poids peut être considéré comme identique au volume.

TRAITEMENT DES PROTHÈSES

Il n'existe pas d'instructions de traitement spécifiques pour ces prothèses. Le protocole hospitalier ordinaire doit être respecté pour le traitement de ces prothèses.

PROCEDURE A SUIVRE POUR LE RETOUR DES PRODUITS

Avant tout retour de produit :

- L'autorisation doit être demandée par écrit.
- Un certificat de décontamination doit être fourni avec tout produit retourné qui a été en contact avec les sécrétions du corps.
- S'il est nécessaire de percer l'enveloppe de tout produit scellé pour améliorer la sécurité des procédures de stérilisation et de décontamination, la zone percée doit être marquée avec un marqueur indélébile sur la surface du produit et il faut y faire référence sur le certificat de décontamination.

GARANTIE

Le fabricant garantit que ces produits ont été fabriqués avec un soin raisonnable et s'engage à remplacer tout produit qui, après examen, présente des défauts au moment de l'expédition. La sélection des patientes, les interventions chirurgicales, les traitements et stress post-chirurgicaux, et la manipulation des dispositifs relèvent pleinement du client. Le fabricant n'a aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du dispositif et ne peut donner de garantie sur son utilisation efficace ou contre sa mauvaise utilisation. Il se décharge de toute responsabilité à l'égard de quelconques pertes ou dommages découlant directement ou indirectement de l'utilisation du dispositif. Il exclut toute autre garantie (qu'elles soient expresses ou implicites en vertu de la législation applicable), dans toute la mesure permise par la loi.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale des USA impose que ce dispositif soit vendu par ou sous sa prescription.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Les références de la littérature sont disponibles sur demande.

SYMBOLOGIE

QUANTITY = La quantité de prothèses fournies



SILIKONGELGEFÜLLTE GLATTE BRUSTIMPLANTATE

BESCHREIBUNGEN

Gelgefüllte Brustimplantate sind zur Verwendung bei vergrößernder kosmetischer Mammoplastik oder bei Brustrekonstruktion entwickelt. Die runde Silikon-Elastomerdichtung wird glatt produziert und mit einem hochkohäsiven Gel gefüllt. Jedes gelgefüllte Brustimplantat wird in einer Kartonschachtel geliefert und ist in einer versiegelten doppelten Primärverpackung verpackt. Die Verpackung enthält außerdem abtrennbare Etiketten, auf denen die Merkmale des Implantats (Chargennummer, Artikelnummer) angegeben sind.

INDIKATIONEN

Diese gelgefüllten Brustimplantate sind für die folgenden Verfahren indiziert:

- Kosmetische Augmentationsplastik.
- 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.
- Auswechslung von Vorrichtungen aus medizinischen und kosmetischen Gründen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Implantats ist bei Patientinnen kontraindiziert, die an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen oder Zustände leiden:

- FIBROZYSTISCHE Erkrankung.
- UNGENÜGENDE GEWEBEBEDECKUNG 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.
- UNBEFRIEDIGENDE ANAMNESE in bezug auf Augmentation/Rekonstruktion.
- Mangelnde PHYSIOLOGISCHE/PSYCHOLOGISCHE Eignung der Patientin.
- AKTIVE INFektion eines Körperbereichs.
- Kürzere Zeit zurückliegender Mammaabszess.
- Anamnestisch schlechte Wundheilung.
- Andere ernsthafte Erkrankungen, die nach Meinung des Chirurgen die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen könnten.
- Da keine Daten bezüglich der Verwendung dieser Produkte in Verbindung mit Dermal Fillern vorliegen, ist die Verwendung von Dermal Fillern in der Nähe dieser Produkte (z.B. im Hautareal des Dekolletés) kontraindiziert. Ärzte sollten ihren Patienten ebenfalls von der weiteren Verwendung von Dermal Fillern in der Nähe dieser Produkte abraten.
- Diese Produkte sind nicht für die Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen vorgesehen.

Wichtig: Es ist liegt in der VERANTWORTUNG des CHIRURGEN, die Eignung der Patientin für eine Implantation zu beurteilen und die Operationstechnik zu wählen, die sowohl für die Patientin als auch für den gewählten Implantatstyp/-design geeignet ist.

INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

Während des Erstgesprächs sollte allen Patienten die Patienten-Informationsbroschüre ausgehändigt werden, damit sie genug Zeit haben, um die Risikohinweise, die Empfehlungen zur Nachsorge und die Informationen zu den mit den Brustimplantaten verbundenen Vorteilen durchzulesen und zu verstehen, um eine fundierte Entscheidung über die Operation treffen zu können. Das Patientenhandbuch enthält außerdem ein Zustimmungsförmular (Patient Informed Consent Form), mit dessen Hilfe die Patienten Kopien der Implantatdaten (z. B. die Chargennummer) für ihre Unterlagen aufbewahren können. Dieses Dokument ist im PDF-Format auf unserer Internetseite www.gcaesthetics.com/we-care/ verfügbar.

LEBENSDAUER

Die Patientinnen müssen darüber informiert werden, dass Brustimplantate nicht als Einsätze betrachtet werden sollten, die ein Leben lang behalten werden können. Dafür sprechen eine Reihe von Gründen, einschließlich der potenziell unterschiedlichen physiologischen Reaktionen und Implantationsverfahren, der inhärenten Eigenschaften des Designs von Silikonimplantaten sowie externe, mechanisch bedingte Einflüsse. Es sollte immer davon ausgegangen werden, dass die Implantate während der Lebensdauer der Patientin eventuell entfernt oder ersetzt werden müssen und deshalb eine erneute Operation notwendig wird. In der veröffentlichten Literatur wird jedoch davon berichtet, dass glatte Brustimplantate zwischen 10 und 20 Jahren halten können. Aus diesem Grund wird davon ausgegangen, dass diese glatten Brustimplantate eine ähnliche Lebensdauer wie in der veröffentlichten Literatur beschrieben (schätzungsweise 10-20 Jahre) haben werden, wenn sie wie vorgeschrieben implantiert und unter normalen Bedingungen verwendet werden.

Anhand klinischer Untersuchungen zu den texturierten gelgefüllten Implantaten von GC Aesthetics wurde festgestellt, dass die Implantate beim derzeitigen Stand der Wissenschaft nach 10 Jahren eine Haltbarkeit von 82,4 % aufweisen (erneute Operationen waren bei 17,6 % der Implantate notwendig, die ursprünglich eingesetzt wurden). Darüber hinaus wird GC Aesthetics eine klinische Langzeitstudie über seine glatten Brustimplantate durchführen, um kurz- und langfristige Sicherheits- und Leistungsdaten sowie Überlebensdaten über eine Dauer von 10 Jahren zu sammeln.

MRT-Kompatibilität

Anmerkung: Obwohl diese Implantate nicht speziell auf die Kompatibilität mit einer MRT getestet wurden, möchten wir darauf hinweisen, dass alle aus medizinisch für Implantate geeignetem Silikonmaterial hergestellt wurden, das mit MRT-Scans kompatibel ist. Das Silikon-Implantatmaterial ist dasselbe, das auch für andere Silikonimplantate verwendet wird, mit denen sich Patienten bereits einem MRT-Scan unterzogen haben, ohne dass bisher Kompatibilitätsprobleme gemeldet wurden.

VERWENDUNG VON STEROIDEN

Die Patientin sollte einen Arzt konsultieren, bevor sie an der Implantationsstelle Steroid-Medikamente verwendet, um eine Extrusion des Implantats zu verhindern.

WARNHINWEISE

VERÄNDERUNG DER IMPLANTATE

An den Mammoprothesen 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 Subkutanadeln, 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 intakten Aufbau überprüft werden. Geschädigte Produkte dürfen nicht implantiert werden, versuchen Sie nicht, das beschädigte Produkt 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 der Handhabung der Produkte sollten sorgfältig befolgt werden, um eine korrekte Verwendung des Implantats zu gewährleisten. Patienten müssen angewiesen werden, andere behandelnde Ärzte auf das Vorhandensein von Implantaten hinzuweisen, um das Risiko der Beschädigung möglichst gering zu halten.

INTERFERENZEN IM MAMMOGRAMM

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. Die Patientinnen sollten angewiesen werden, sich zur Untersuchung in die Hand eines Radiologen zu begeben, der Erfahrung in den neuesten Techniken und Geräten für die Mammographie mit Brustprothesen besitzt, und ihn auf Vorliegen, Art und Position der Implantate hinzuweisen. Bei anatomisch geformten Implantaten ist außerdem auf die Ausrichtungsmarkierungen zu achten.

EINMALIGER GEBRAUCH

Die Prothesen sind zum EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. EXPLANTIERTE PROTHESEN DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET ODER RESTERILISIERT WERDEN. Explantierte Prothesen 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 können.

VERWENDUNG VON MEDIKAMENTEN

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Folgende mögliche Komplikationen können in Verbindung mit den Gelimplantate 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), Hämatom, starke Flüssigkeitsansammlungen (siehe unten); Gefühlsverlust (siehe unten); Reaktion auf Medikamente; Nervenschädigung; Abstoßung des Fremdimplantats; schlechte Wundheilung.

VERSEHENTLICHE RUPTUR DES IMPLANTATS IN DER ROTHESENTASCHE

Bei einer versehentlichen Ruptur kann die Gelmasse mit dem Zeigefinger einer Hand, über die zwei Paar Handschuhe gezogen wurden, penetriert werden, während mit der anderen Hand Druck auf die Brust ausgeübt wird. Das Gel kann in der Hand aus der Tasche herausmanipuliert werden; danach wird der äußere Handschuh zur Entsorgung über die Gelmasse gezogen. Die Prothesentasche mit Gazetupfern austupfen. Isopropylalkohol hilft beim Reinigen der Instrumente von dem Gel.

ASYMMETRIE

Zur Asymmetrie von Brustimplantaten kann es durch ungeeignete Erstplatzierung, Verlagerung oder durch unvollständige Korrektur einer vorbestehenden Asymmetrie durch individuelle Variation der Prothesengröße 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)

In Sicherheitshinweisen für Europa, Dokumenten der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA und aktuellen wissenschaftlichen Studien wird auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und dem seltenen Auftreten anaplastischer großzelliger Lymphome (ALCL), einer Unterart der Hodgkin-Lymphome, hingewiesen. Frauen mit texturierten Brustimplantaten haben demnach möglicherweise ein geringes, jedoch höheres Risiko, an einem ALCL im Gewebe in Implantatnähe zu erkranken. Dieser Sachverhalt wird in der WHO-Klassifizierung 2016 unter dem Begriff „ALCL – AIM“ geführt. In diesen Sicherheitsberichten wird von einer sehr kleinen Zahl Fälle in der Flüssigkeit oder im Narbengewebe um Implantate herum berichtet.

Die Hauptsymptome, die bei Frauen mit BIA-ALCL und Brustimplantaten auftraten, sind langanhaltende Schwellungen oder Schmerzen, spät auftretende und langfristig feststellbare Serome⁵, Kapselkontraktur oder eine Masse in der Implantatumgebung. Sollten Frauen an den oben beschriebenen Symptomen leiden oder ein Verdacht auf BIA-ALCL bestehen, wird empfohlen, die Patientinnen zu untersuchen, um ein ALCL in Implantatnähe auszuschließen. Entsprechend den empfohlenen Richtlinien sollten für die Untersuchung auf BIA-ALCL 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.

Sollte eine Ihrer Patientinnen an BIA-ALCL erkranken, wenden Sie sich unter folgender E-Mail-Adresse an den Hersteller: ukvigilance@qcaesthetics.com. Individuelle Behandlungsregimes sollten von einem disziplinübergreifenden Ärzteteam aufgestellt werden.

„BREAST IMPLANT ILLNESS“

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 Hintergrunderkrankungen oder hormonelle Umstellungen. Darüber hinaus gibt es eine Reihe wissenschaftlicher Studien, die ähnliche Symptome untersuchen, die bei Frauen der Allgemeinbevölkerung sowohl mit als auch ohne Brustimplantate auftreten. Etwa 50 % der Frauen, die „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.

KALKDEPOSITION

Die Verkalkung des Brustgewebes mit zunehmendem Alter ist ein natürlicher Vorgang, der unabhängig vom Vorliegen einer Prothese 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. Stärkere Mikrokalzifikationen können zur Verhärtung der Brust und zu Unbehagen führen und erfordern unter Umständen einen chirurgischen Eingriff.

KAPSELKONTRAKTUR

Die Kapselfibrose ist eine häufige Komplikation bei Mammaimplantaten. Die Bildung einer fibrösen Gewebekapsel rund um die Prothese 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 der Implantats führen. Die Ursache der Kapselkontraktur ist unklar, hier dürften jedoch verschiedene Faktoren eine Rolle spielen. Die Kapselfibrosen können unterschiedlich stark ausgeprägt sein und ein- oder beidseitig innerhalb von Wochen oder Jahren nach der Operation auftreten. In schweren Fällen ist unter Umständen eine chirurgische Intervention erforderlich. Nach der Kapselöffnung oder -entfernung kann eine erneute Kapselfibrose auftreten. Knoten, die mit kapsulären Narbenbildungen verwechselt werden, können die Diagnose eines tastbaren Tumors verzögern. Im Zweifelsfall müssen Knoten daher unverzüglich untersucht werden.

VERZÖGERTE WUNDHEILUNG

Bei einigen Patienten 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 Rauchen auf, kann jedoch auch ohne eindeutige Ursache auftreten.

UNZUFRIEDENHEIT MIT DEM ERGEBNIS

Die Wahl der falschen Prothesengröße, eine ungeeignete Narbenposition, hypertrophes Narbengewebe sind meist mit der Operationstechnik assoziiert. Die sorgfältige Auswahl der richtigen Prothesengröße, die Schaffung einer hinreichend großen, passenden Prothesentasche 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 der Prothese ist eine operative Korrektur erforderlich.

ERKLÄRUNG VON MAMMAPROTHESEN

Wenngleich hierzu keine definitiven Berichte in der ärztlichen Fachliteratur vorliegen, ist davon auszugehen, dass viele Brustimplantate zu einem späteren Zeitpunkt chirurgisch explantiert oder ausgewechselt werden müssen. Dies ist auch bei vielen anderen plastischen chirurgischen Eingriffen bzw. Prothesen der Fall, die häufig wiederholt bzw. erneuert werden müssen, um die fortgesetzte Zufriedenheit des Patienten zu gewährleisten. Aufgrund 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.

EXTERNE KAPSELERÖFFNUNG

Eine Behandlung der verhärteten Kapsel durch manuelle Kompression von außen kann zur Schwächung oder zum Defekt der Hülle führen. Rupturen wurden mehrfach berichtet. Der Hersteller rät daher von einer externen Kapseleröffnung ab und übernimmt keine Verantwortung für die Unversehrtheit des Implantats, wenn manuelle Kompressions- oder andere Techniken mit externer Kräfteinwirkung 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 in der Prothese. Extrusionen treten vermehrt dann auf, wenn die Prothese in Verletzungsgebieten implantiert wurden: in vernarbtem, stark bestrahltem oder verbranntem Gewebe oder Gebieten mit Knochenrührern; wenn im Implantationsgebiet eine starke chirurgische Reduktion vorgenommen wurde; und bei Einbringung von Steroiden in die Prothesentasche.

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 Serome⁶ 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.

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 Kontaminanzien in Kontakt kommen, die das Infektionsrisiko erhöhen. Infektionen stellen bei jedem invasiven Eingriff ein Risiko dar. Infektionen im Bereich von Mammaprothesen können Tage, Wochen oder sogar Jahre nach der Operation auftreten. Zu den berichteten Anzeichen einer akuten Infektion bei Mammaprothesen gehören Erytheme, Berührungsschmerzhaftigkeit, Flüssigkeitsansammlungen, Schmerzen und Fieber. Die Zeichen 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.

⁵ Ein spätes Serom wird definiert als eine vorherrschende seröse Ansammlung von periprosthetischer Flüssigkeit, die ≥ 1 Jahr nach der Implantation entsteht.

⁶ Ein frühes Serom wird definiert als eine vorherrschende seröse Ansammlung von periprosthetischer Flüssigkeit, die < 1 Jahr nach der Implantation entsteht.

SCHMERZEN

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

OBERFLÄCHLICHE PHLEBITIS

In seltenen Fällen kann es während des Einsetzens des Brustimplantats 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

Ptosis 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 GELIMPLANTATE

Zur postoperativen Ruptur der Gelimplantate 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 Hüllruptur besteht, muss das Implantat entfernt werden.

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 Mammoprothesen können die Stillfähigkeit behindern. Die eigentliche Ursache hierfür kann jedoch auch die vorangegangene Rekonstruktion der Brust sein.

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 interstiellen 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

Tast- oder sichtbare Runzeln und Falten können auftreten, wenn das darüberliegende Gewebe unzureichend oder zu dünn ist, wenig oder kein Unterhautfettgewebe vorhanden ist, Implantate verwendet werden, die für die chirurgisch angelegte Tasche oder die anatomische Struktur der Patientin zu groß sind, und die Platzierung subkutan vorgenommen wird. Eine Faltenbildung kann zur Verdünnung und Erosion des benachbarten Gewebes und zur Extrusion 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

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Für Brustimplantate mit Gelfüllung gelten keine besonderen Lager- oder Transportbedingungen.

STERILITÄT

Die Brustimplantate werden steril geliefert, nachdem sie in geprüften, streng kontrollierten Sterilisierungszyklen mit Heißluftsterilisation verarbeitet wurden. Die Sterilität wird gemäß den geltenden Standards verifiziert. Die Sterilität des Produkts wird nur bewahrt, wenn die Verpackung intakt und unbeschädigt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Vor der Rücksendung des Produkts muss eine Genehmigung angefordert werden.

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. Es wird empfohlen, diese Etiketten der Patientenakte hinzuzufügen und sie außerdem zu Informationszwecken an die Patienten auszuhandigen.

ÖFFNEN DES VERPACKTEN STERILEN PRODUKTS

1. Ziehen Sie die Lasche an der Ecke des äußeren Behälters auf, um die Klappe der äußeren Primärverpackung unter sauberen, aseptischen Bedingungen zu öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Primärverpackung aus der äußeren Primärverpackung. Dies kann mit einer der folgenden Methoden erfolgen:
 - a) Der innere Behälter kann über die vertiefte Fläche entfernt werden.
 - b) Drehen Sie die äußere Primärverpackung über dem sterilen Feld um. Damit kann die versiegelte innere Primärverpackung sanft auf das Feld fallen.
3. Ziehen Sie die Lasche an der Ecke des inneren Behälters auf, um die Klappe der inneren Primärverpackung zu öffnen.

PRÜFUNG UND HANDHABUNG DES PRODUKTS

1. Produkt visuell auf Anzeichen von partikulären Kontaminationen, Beschädigungen und Lecks untersuchen.
2. Prothese bis zur Implantation in sterilem Wasser oder normaler Kochsalzlösung aufbewahren, um einen Kontakt mit aerogenen oder im Operationsfeld enthaltenen partikulären Kontaminanzien zu vermeiden.
3. **Legen sie die Implantate nicht in Lösungen mit Jod oder Betadine ein.** Wenn Lösungen mit Jod oder Betadine in den Brusttaschen verwendet werden, so muss sichergestellt werden, dass die Taschen sorgfältig ausgespült werden und keine Restbestände der Lösung in den Taschen verbleiben.
4. Gelgefüllte Brustimplantate können Luftblasen enthalten. Diese entstehen normalerweise während der Sterilisation. Sie haben keine Auswirkung auf die Unversehrtheit oder Leistung des Produkts.
5. 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 Oberflächenkontaminanzien wie Talkumpuder, Staub und Hautfett zu vermeiden. Die Implantate müssen vor der Implantation auf Kontaminationen überprüft werden. Eine Kontamination bei der Operation erhöht das Risiko periprosthetischer Infektionen und möglicherweise von Kapselkontrakturen.

OBERFLÄCHENKONTAMINANZIEN (TALKUMPUDER, STAUB, FASERN, ÖL) AUF DER OBERFLÄCHE VON IMPLANTATEN KÖNNEN FREMDKÖRPERREAKTIONEN AUSLÖSEN. IMPLANTATE NUR MIT OPERATIONSHANDSCHUHEN (VON DENEN DER 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 vom Chirurgen bestimmt werden.

Anmerkung: Die Größe des Brustimplantats kann auf dem Produktetikett entweder als Masse (in Gramm) oder als Volumen (in Millilitern) angegeben sein. Aufgrund der Art des für die Gelfüllung verwendeten Materials kann die Masse als mit dem Volumen identisch angesehen werden.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Für dieses Produkt gelten keine besonderen Entsorgungshinweise. Bei der Entsorgung sollten die üblichen Verfahren des jeweiligen Krankenhauses angewandt werden.

RÜCKGABE

Vor der Rückgabe des Produkts:

- a) Muß schriftlich eine entsprechende Genehmigung angefordert werden.
- b) Jedem zurückgesandten Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, muß eine Dekontaminationsbescheinigung beiliegen.
- c) Falls zur sicheren Dekontamination/Sterilisation eine Punktion der Hülle eines versiegelten Produkts erforderlich ist, sollte die Oberfläche des Produkts an der Stelle, an der eine mechanische Einwirkung stattgefunden hat, mit einem Permanentmarker gekennzeichnet werden und ein entsprechender Vermerk auf der Dekontaminationsbescheinigung eingetragen werden.

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 Patienten, die Operationstechnik, die postoperative Behandlung und Belastung und die Handhabung der Vorrichtungen liegen vollkommen in der Verantwortung des Kunden. Der Hersteller hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt benutzt wird, und kann keine Garantie für Nutzen oder gegen Schäden geben, die durch die Benutzung dieses Produkts entstehen können. Er übernimmt keine Haftung für beiläufig entstandene oder Folgeschäden oder Unkosten, die direkt oder indirekt aus der Benutzung dieser Vorrichtung erwachsen. Alle anderen Garantien (auch indirekte bzw. durch Gesetz oder anderweitig bedingte) werden im maximalen dem Gesetz nach zulässigen Umfang ausgeschlossen.

ABGABEBHINWEIS

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

LITERATUR

Literaturangaben können auf Anfrage bezogen werden.

ERLÄUTERUNGEN

QUANTITY = Anzahl der gelieferten Produkte

PROTESI MAMMARIE CON SUPERFICIE LISCIA RIEMPIUTE CON GEL DI SILICONE

DESCRIZIONI

Le protesi mammarie con gel di riempimento sono state studiate per essere impiegate in interventi di mammoplastica additiva estetica o di ricostruzione mammaria. L'involucro arrotondato dell'elastometro di silicone viene prodotto con superficie liscia e riempito con un gel altamente coesivo. Ciascuna protesi mammaria riempita di gel è fornita in una scatola di cartone, in una confezione sigillata a doppio involucro sterile. La confezione è inoltre corredata di etichette staccabili che riportano le caratteristiche della protesi (lotto, numero di riferimento).

INDICAZIONI

Le protesi mammarie con gel di riempimento sono indicate per i seguenti gli impieghi:

- Intervento estetico additivo di routine.
- Aumento e correzione del volume del seno, in presenza di anomalie congenite.
- Ricostruzione del seno a seguito di mastectomie sottocutanea ed altri tipi idonei di mastectomie o traumi.
- Deformità combinate toraco-mammarie.
- Sostituzione protesica non soddisfacente.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questi impianti è controindicato nelle pazienti affette da uno o più dei disturbi sotto riportati:

- Malattia FIBROCISTICA.
- Copertura TESSUTALE INSUFFICIENTE (a causa di lesioni da irradiazione sulle pareti toraciche, inadeguati innesti cutanei toracici o resezione radicale del muscolo gran pettorale).
- CARCINOMA della mammella IN CORSO, LOCALE O METASTATICO.
- Sistema immunitario soppresso/compromesso.
- Una storia di sensibilità a materiali estranei o atopia.
- Precedente ANAMNESI INSODDISFACENTE di interventi di aumento/ricostruzione.
- Paziente non idonea in termini FIOLOGICI/PSICOLOGICI.
- INFEZIONE ATTIVA in qualunque parte del corpo.
- Anamnesi di guarigione compromessa delle ferite.
- Anamnesi di recente ascesso mammario.
- Qualsiasi altra grave condizione medica che, nell'opinione del chirurgo, comprometterebbe la salute della paziente.
- Poiché non ci sono dati riguardanti l'uso concomitante di questi dispositivi con filler dermici, l'uso di tali filler dermici in prossimità del dispositivo (per esempio nella zona della pelle del décolleté) è controindicato. Inoltre i medici devono consigliare ai pazienti di non utilizzare in futuro filler dermici in prossimità di questi dispositivi.
- Questi dispositivi non sono destinati al trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento.

N.B.: È di RESPONSABILITÀ DEL CHIRURGO eseguire una valutazione medica in merito all'idoneità della paziente all'intervento di impianto e stabilire la tecnica chirurgica adeguata sia alla paziente sia al tipo e al modello di impianto prescelto.

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

Qualsiasi procedura chirurgica può comportare complicanze e rischi. Gli interventi di protesi mammaria forniscono notoriamente benessere psicologico alle pazienti ma, al pari di qualsiasi procedura chirurgica, non sono indenni da potenziali complicanze e rischi. L'impianto di protesi mammaria è una procedura elettiva e la paziente deve essere informata sul relativo rapporto rischio-beneficio da parte del chirurgo. Ciascuna possibile complicanza e avvertenza deve essere discussa con la paziente prima di prendere la decisione di procedere all'intervento.

Ciascuna paziente deve ricevere l'opuscolo informativo durante la visita iniziale, così da avere il tempo di leggere e comprendere le informazioni sui rischi, le raccomandazioni di follow-up e i vantaggi associati alle protesi mammarie, al fine di prendere una decisione informata sull'opzione di procedere con l'intervento chirurgico. L'opuscolo informativo contiene anche il "Modulo di consenso informato per la paziente" che consente alla paziente di conservare una copia dei dettagli della protesi, ad esempio il numero del lotto, per proprio riferimento. Questo documento è disponibile in formato PDF sul nostro sito all'indirizzo www.gcaesthetics.com/we-care/.

DURATA

Le pazienti devono essere informate del fatto che le protesi mammarie non hanno una durata eterna a causa di molteplici fattori, tra cui potenziali differenze nelle reazioni fisiologiche, procedure di impianto, natura intrinseca delle protesi in silicone e influenze meccaniche esterne. È possibile che nel corso della vita della paziente la protesi debba essere rimossa o sostituita, mediante un intervento di chirurgia correttiva. Tuttavia, è stato dimostrato nella letteratura pubblicata che le protesi mammarie lisce possono durare per 10-20 anni. Pertanto, si prevede che queste protesi mammarie lisce, quando impiantate secondo le istruzioni e utilizzate in circostanze normali, abbiano una durata simile a quella indicata nella letteratura (stimata tra 10 e 20 anni).

Il monitoraggio clinico delle protesi mammarie GC Aesthetics con superficie testurizzata riempite con gel consente, ad oggi, di stabilire una durata della protesi dell'82,4% dopo 10 anni (nuovi interventi hanno avuto luogo per il 17,6% delle protesi impiantate in origine). Inoltre, GC Aesthetics condurrà uno studio clinico a lungo termine sulle proprie protesi mammarie a superficie liscia per raccogliere dati sulla sicurezza e sulla performance a breve e a lungo termine, insieme a dati sulla durata oltre i 10 anni.

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA

Nota: Sebbene queste protesi non siano state specificamente testate per l'utilizzo in ambiente RM, sono tutte realizzate in materiali silicologici di grado medicale che sono compatibili con le scansioni RM. Questo materiale silicologico impiantabile è lo stesso usato per altre protesi in silicone, impiantate in pazienti sottoposte a scansioni RM, per le quali non sono stati attualmente riportati problemi di compatibilità.

USO DI STEROIDI

La paziente deve essere informata che dovrà consultare un medico prima di utilizzare farmaci steroidei nella zona della protesi per evitare l'estrusione della stessa.

AVVERTENZE

MODIFICA DEGLI IMPIANTI

Non praticare alcuna modifica all'impianto mammario, prima dell'impianto. In caso contrario, tutte le garanzie, esplicite od implicite, risulteranno nulle.

DANNEGGIAMENTO DELLE PROTESI - ROTTURA NEL CORSO DELL'INTERVENTO

È necessario prestare la massima attenzione nell'utilizzare e nel manipolare le protesi, per ridurre al minimo la possibilità di rottura degli involucri. Tutte le protesi sono state realizzate con tecniche di fabbricazione approvate e nell'osservanza di rigidi standard di controllo qualità, tuttavia potrebbero verificarsi rotture delle protesi durante la manipolazione o l'intervento chirurgico, sia nell'intervento iniziale sia in interventi successivi.

È necessario prestare la massima attenzione per evitare danni accidentali alla protesi durante gli interventi di impianto o rimozione.

- Evitare che la protesi venga a contatto con strumenti chirurgici taglienti o altri oggetti, ad esempio bisturi, pinze, pinze emostatiche, aghi di sutura e ipodermici.
- Evitare che la protesi venga a contatto con strumenti chirurgici non affiliati quali clamp, retrattori e dissestori.
- Evitare che la protesi venga a contatto con dispositivi per la cauterizzazione.
- Evitare la manipolazione eccessiva, non sottoporre a eccessiva forza o sollecitazione.

Le protesi devono essere ispezionate attentamente per verificarne l'integrità strutturale prima dell'uso. I prodotti danneggiati non devono essere impiantati: non tentare di riparare prodotti danneggiati. Durante l'intervento chirurgico deve essere disponibile una protesi di scorta, in caso di danneggiamento o contaminazione della stessa. È necessario seguire meticolosamente le procedure raccomandate per l'analisi, l'esame e la manipolazione dei prodotti, per garantirne l'uso corretto. Le pazienti devono essere informate della necessità di comunicare ad altri medici curanti la presenza di protesi, per ridurre al minimo il rischio di danneggiamento.

INTERFERENZE CON LA MAMMOGRAFIA

Le tecniche standard di posizionamento si sono rivelate alquanto inadeguate se usate per la evidenziazione elettronica dell'immagine del seno con protesi. L'impianto può infatti interferire con il rilevamento delle neoplasie mammarie ai primi stadi, mediante mammografia, in quanto oscura sezioni tessutali sottostanti e/o comprime il tessuto sovrastante, che può "celare" lesioni mammarie sospette. Chiedere alle pazienti di informarsi circa di radiologi a conoscenza delle più recenti tecniche ed apparecchiature radiologiche per l'esame del seno trattato con impianto mammario, e di informare il radiologo della presenza, del tipo e della posizione dell'impianto e nel caso di impianti anatomici, il radiologo deve essere al corrente della presenza di segnali orientativi sull'impianto anatomico.

PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti sono prodotti ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE I PRODOTTI ESPANTATI. NON RISTERILIZZARE ALCUN PRODOTTO. I prodotti espantati non vanno riutilizzati in quanto la ripetizione di pulizia e sterilizzazione potrà rivelarsi inefficace nel rimuovere i residui biologici, come sangue, tessuto ed altra materia, in cui potrebbero rimanere patogeni resistenti.

USO DI FARMACI

Il produttore non può prevedere né garantire la sicurezza della somministrazione intraluminale di farmaci di alcun tipo, fra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, anestetici, steroidi, antibiotici e soluzioni vitaminiche. Se si prevede l'uso di questi farmaci, consultare la casa farmaceutica in questione.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze note associate agli impianti mammari riempiti con gel sono le seguenti:

Le altre potenziali complicanze connesse a qualsiasi procedura chirurgica devono essere discusse con le pazienti. Tali complicanze comprendono, fra l'altro: infezioni (vedi sotto); ematoma (vedi sotto); accumulo di fluido sieroso (vedi sotto); perdita di sensibilità (vedi sotto); reazione alla medicazione; lesione nervose; intolleranza della paziente ad impianti estranei di qualunque tipo; cattiva guarigione della ferita.

ROTTURA ACCIDENTALE DEGLI IMPIANTI NELLA TASCA CHIRURGICA

In questi casi, è possibile penetrare nella massa del gel usando il dito indice della mano doppiamente guantata, mentre si esercita pressione sul seno con l'altra mano. Manipolare il gel per estrarlo dalla cavità, tenendolo in mano, e poi stendere sulla massa il guanto esterno, per disperdere il prodotto. Tamponare la tasca chirurgica con delle spugne in garza. L'uso di alcool isopropilico faciliterà la pulizia del gel dalla strumentazione.

ASIMMETRIA

L'asimmetria può verificarsi a causa di un posizionamento iniziale incorretto, dallo spostamento o dalla mancata correzione di un'asimmetria preesistente, attraverso variazioni delle dimensioni del particolare impianto. Potrebbe non essere possibile correggere interamente un'asimmetria preesistente. L'asimmetria può anche essere un sintomo di contrazione capsulare, accumulo di fluido, infezione, displasia mammaria postoperatoria, discrepanza unilaterale nello sviluppo muscolare o sgonfiamento, che necessitano di ulteriori analisi.

LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE ASSOCIATO A PROTESI MAMMARIA (BIA-ALCL)

Le informazioni europee in materia di sicurezza, la Food and Drug Administration (FDA) e la letteratura scientifica attuale hanno identificato una possibile correlazione tra le protesi mammarie e il raro sviluppo del Linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL), un tipo di linfoma non-Hodgkin. Nello specifico, le donne con protesi mammarie con superficie testurizzata potrebbero presentare un rischio basso, ma superiore, di sviluppare l'ALCL in una zona adiacente alla protesi. Questa entità specifica è inclusa nella classificazione dell'OMS per il 2016 sotto la terminologia "ALCL – AIM". Questi report sulla sicurezza suggeriscono che è stato riportato un numero estremamente basso di casi nel tessuto sia fluido sia cicatriziale adiacente alla protesi.

I sintomi principali di BIA-ALCL segnalati in donne con protesi mammaria sono gonfiore o dolore persistenti, sieroma periprotetico tardivo⁷, contrattura capsulare o una massa in prossimità della protesi mammaria. Se una paziente presenta uno dei sintomi suddetti o se si sospetta la presenza di BIA-ALCL, si raccomanda una valutazione per escludere l'ALCL periprotetico. Come indicato nelle linee guida raccomandate, quando si verifica la presenza di BIA-ALCL, occorre raccogliere fluido del sieroma fresco e parti rappresentative della capsula e condurre le analisi patologiche per escludere l'ALCL. La valutazione diagnostica deve includere l'analisi citologica del fluido del sieroma mediante strisci colorati Wright Giemsa e test di immunoistochimica del blocco cellulare per il cluster di differenziazione (CD) e i marcatori della chinesi del linfoma anaplastico (ALK). La maggior parte dei casi di ALCL associati alle protesi mammarie è trattata mediante la rimozione della protesi e della capsula che circonda la protesi e, in alcuni casi, mediante chemioterapia e radioterapia.

Se alla paziente viene diagnosticato il BIA-ALCL, è necessario inviare un report al produttore all'indirizzo e-mail ukviquilance@qcaesthetics.com e deve essere avviato un programma di trattamento individuale da un team multidisciplinare.

"MALATTIA DELLE PROTESI MAMMARIE"

Una piccola percentuale di donne con protesi mammarie, impiantate sia per scopi estetici sia ricostruttivi, afferma di presentare sintomi che ritiene correlati alla presenza delle protesi mammarie. Sebbene non si tratti di una diagnosi medica, queste donne identificano questi sintomi con il nome di "Malattia delle protesi mammarie" (Breast Implant Illness, BII).

Questi molteplici sintomi generici sono molto variegati e sempre auto-diagnosticati e riferiti dalle pazienti stesse. Questi includono, a titolo esemplificativo: sintomi parainfluenzali quali stanchezza eccessiva, annebbiamento mentale, dolori articolari, sintomi immunitari, disturbi del sonno, depressione, problemi ormonali, mal di testa, perdita di capelli e brividi.

Questi sintomi potrebbero essere legati a svariati altri disturbi, tra cui patologie preesistenti o variazioni ormonali. Inoltre, esistono diversi studi scientifici che indagano su sintomi simili manifestati da donne della popolazione generale, portatrici o meno di protesi mammarie. In media, circa il 50% delle donne che si autodefiniscono malate di "BII" ritengono che i sintomi siano migliorati dopo la rimozione delle protesi, a volte in modo temporaneo e a volte in modo permanente. Pertanto, sembra che la rimozione delle protesi mammarie non migliori necessariamente questi sintomi in tutte le donne che ne soffrono. Ad oggi, non ci sono ricerche che dimostrano quali sintomi possano o meno migliorare con la rimozione delle protesi.

Attualmente, non esistono test che possano confermare la "BII". Le ricerche in questo campo continuano, specialmente per quanto riguarda le pazienti con malattie autoimmuni o una predisposizione per le malattie autoimmuni. La protesi mammaria è controindicata nelle donne immunodepresse o con sistema immunitario compromesso - vedere la sezione CONTROINDICAZIONI più in alto. Se una paziente sospetta di essere affetta da BII è opportuno consultare un medico. I sintomi potrebbero non essere correlati alle protesi e l'opportunità di eseguire altre indagini mediche per determinare la causa dei sintomi non dovrebbe essere trascurata o ignorata.

DEPOSITI DI CALCIO

Si ha comunemente calcificazione dei tessuti mammari maturi, con o senza impianto. E' inoltre noto che la calcificazione si presenta a seguito dell'impianto di un corpo estraneo, sebbene la sua eziologia non sia nota ed i casi riferiti siano rari. La microcalcificazione a seguito dell'impianto si verifica tipicamente sulla capsula fibrosa oppure attorno ad essa, sotto forma di sottili placche o piccoli accumuli. Se molto estesa, la microcalcificazione può causare durezza del seno e disagio, e potrebbe inoltre richiedere l'intervento del chirurgo.

CONTRAZIONE CAPSULARE

La contrazione capsulare fibrosa è una complicanza diffusa a seguito degli interventi di impianto mammario. Mentre la formazione di una capsula di tessuto fibroso attorno all'impianto è una normale reazione fisiologica al contatto con un corpo estraneo, non tutte le capsule si contraggono. La contrazione del tessuto capsulare fibroso attorno all'impianto può portare a rigidità, disagio o dolore del seno, distorsione della mammella, palpabilità dell'impianto o spostamento dell'impianto. Non si conosce l'eziologia della contrazione capsulare, ma si tratta probabilmente di un fenomeno plurifattoriale. La contrazione può svilupparsi in modo diverso, unilateralmente o bilateralmente. Nei casi più gravi potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente. La contrazione capsulare può ripresentarsi a seguito di capsulotomia o capsulectomia. In passato, la presenza di ingrossamenti sospetti, ritenuti esiti di cicatrizzazione capsulare, ha ritardato la diagnosi di neoplasie palpabili. Sottoporre prontamente ad analisi tutti gli ingrossamenti sospetti.

GUARIGIONE RITARDATA DELLE FERITE

Alcune pazienti sperimentano una guarigione ritardata; per altre il sito dell'incisione potrebbe non guarire bene. Potrebbe riaprirsi a causa di lesioni o infezioni. Se la protesi resta esposta, sarà necessario un nuovo intervento chirurgico. La necrosi del tessuto è lo sviluppo di tessuto morto attorno alla protesi. Questo ritarda la guarigione della ferita, potrebbe provocare l'infezione della ferita e potrebbero rendersi necessari una correzione chirurgica e/o la rimozione della protesi. La necrosi del tessuto viene riportata come conseguenza dell'uso di farmaci steroidei, di chemioterapia, radiazioni al tessuto del seno e fumo, ma in alcuni casi potrebbe verificarsi senza alcuna causa nota.

INSODDISFAZIONE DINANZI AI RISULTATI

Le complicanze dell'uso di impianti di dimensioni incorrette, l'improprio posizionamento in corrispondenza di cicatrici, la cicatrizzazione ipertrofica sono normalmente connesse alla tecnica chirurgica usata. L'attenta selezione dell'impianto, la creazione di una tasca chirurgica di dimensioni appropriate ed adeguate e l'adozione di procedure chirurgiche correntemente approvate sono responsabilità del chirurgo.

SPOSTAMENTO DELL'IMPIANTO

L'impianto può spostarsi, con il risultato di disagio e/o distorsione della forma del seno. Le complesse tecniche di posizionamento possono accrescere il rischio di spostamento, riducendo le dimensioni della tasca e la precisione di posizionamento. Lo spostamento può richiedere l'intervento del chirurgo.

ESPIANTO DEGLI IMPIANTI MAMMARI

Sebbene non vi siano dati inconfutabili nella letteratura medica, si prevede che un gran numero di protesi mammarie verranno espianate o sostituite chirurgicamente. Questa situazione non è dissimile da molte altre procedure di chirurgia estetica, che vengono comunemente ripetute per mantenere la soddisfazione della paziente. Considerate le molteplici reazioni fisiche agli interventi di protesi mammaria, le differenze tra le tecniche chirurgiche e i trattamenti medici, nonché le potenziali complicanze, è opportuno informare le pazienti che la durata delle protesi non sarà illimitata e che potrebbe essere necessario espianarle in qualunque momento.

CAPSULOTOMIA ESTERNA

Il trattamento di una contrattura capsulare mediante la compressione manuale esterna può portare all'indebolimento o alla rottura dell'involucro protesico. Sono stati riferiti casi di rottura e il produttore consiglia la procedura di capsulotomia esterna e non si assume alcuna responsabilità per l'integrità della protesi, qualora si decida di ricorrere alla compressione manuale o ad altre tecniche di sollecitazione esterna.

ESTRUSIONE

La presenza di tessuto instabile o compromesso come copertura e/o l'interruzione del guarigione della ferita possono portare all'esposizione e all'estrusione dell'impianto. Fra le cause o fattori contribuenti possono esservi infezione, deiscenza della ferita, necrosi con o senza infezione, contrazione capsulare, capsulotomia chiusa, lembo di epidermide non idoneo, impianto di dimensioni o posizionamento impropri e/o erosione tessutale associata a pieghe dell'impianto. Si è dimostrato che l'incidenza dell'estrusione accresce se la protesi è stata collocata in zone lese: tessuto cicatrizzato, pesantemente irradiato od ustionato, oppure osso frantumato; zone ove si è eseguita importante riduzione chirurgica; interventi in cui si usano steroidi all'interno della tasca chirurgica.

GRANULOMA

La formazione di granuloma è una risposta comune dei tessuti alla presenza di materiali estranei. La reazione del tessuto potrebbe essere provocata dalla presenza di una protesi che porta alla formazione di granuloma da silicone.

EMATOMA / SIEROMA PRECOCE

Ematoma e accumulo di fluido sieroso sono complicanze comunemente associate a ogni tipo di procedura chirurgica invasiva. Ematomi postoperatori e sieromi precoci⁸ possono contribuire a causare infezioni e/o contrazione capsulare. È possibile ridurre al minimo l'incidenza di ematoma postoperatorio e sieromi precoci prestando meticolosa attenzione all'emostasi durante l'intervento, e verosimilmente anche usando un sistema chiuso di drenaggio. È necessario risolvere il sanguinamento persistente ed eccessivo prima di impiantare il dispositivo. È inoltre essenziale procedere con cura all'eventuale evacuazione postoperatoria di ematomi o sieromi precoci, onde evitare contaminazione o danno della protesi.

INFEZIONE

La presenza di infezioni in corso ed irrisolte prima dell'inserimento dell'impianto accresce il rischio di infezione periprotetico. Non esporre l'impianto e gli accessori usati per il suo riempimento a sostanze contaminanti, pena un maggiore rischio di infezione.

L'infezione è un rischio che si può presentare a seguito di qualunque tipo di intervento chirurgico invasivo. Il tessuto che circonda l'impianto mammario può infettarsi nel giro di giorni, settimane o persino anni dall'intervento chirurgico. Fra i sintomi che denotano la presenza di un'infezione acuta, nel caso di impianti mammari, vi sono eritema, tumefazione, accumulo di fluido, dolore e stati febbrili. Potrebbe essere difficile rilevare i sintomi di un'infezione subacuta. Per le infezioni postoperatorie, usare un trattamento aggressivo, in base a consuetudini mediche standard, onde evitare complicanze più serie. Le infezioni che non rispondono al trattamento o le infezioni necrotizzanti possono richiedere la rimozione dell'impianto. La contrazione capsulare può essere connessa all'infezione nella zona circostante l'impianto.

DOLORE

Investigare prontamente qualunque tipo di dolore non spiegabile e non associato alle complicanze ivi elencate.

⁷ Il sieroma tardivo è definito come un accumulo prevalentemente sieroso di fluido periprotetico che si sviluppa ≥1 anno dopo l'impianto.

⁸ Il sieroma precoce è definito come un accumulo di fluido periprotetico che si sviluppa <1 anno dopo l'impianto.

FLEBITE SUPERFICIALE

In rari casi, durante l'impianto delle protesi mammarie può verificarsi un danno alle pareti venose. Di conseguenza, questo può causare una flebite superficiale, cioè un'inflammatione delle vene causata da un coagulo di sangue appena sotto la superficie della pelle. Questa complicanza è raramente grave e, con le adeguate cure, di solito si risolve rapidamente.

PTOSI

La ptosi mammaria, cioè il cedimento della mammella, è una deformità che può verificarsi prima o dopo l'impianto di una protesi mammaria. Pre-intervento: poiché la mammella è priva di supporto osseo o cartilagineo, il tempo e la forza di gravità possono influenzarne la forma provocando un rilassamento della cute o della ghiandola. Post-intervento: la dimensione, il peso e la posizione delle protesi mammarie possono influire sul grado di ptosi. Nei casi più gravi, questa complicanza può spesso condurre a un nuovo intervento.

ROTTURA DEGLI IMPIANTI RIEMPITI CON GEL DI SILICONE

La rottura del gel può verificarsi postoperatoriamente, a causa di danni arrecati all'impianto nel corso del maneggiamento o dell'intervento. Si può avere rottura dell'involucro anche a seguito di contrazione, trauma o manipolazione eccessiva. Si sono inoltre riferite rotture di eziologia ignota. A causa della coesività del gel di silicone, è possibile che la rottura passi inosservata a meno che non si intraprenda un intervento chirurgico per un motivo diverso (per es. il cambio delle dimensioni). Malgrado le proprietà coesive del gel, in presenza di pressione può verificarsi il travaso del gel di silicone nella tasca chirurgica, nel qual caso potrebbe essere necessario un altro intervento per recuperare il gel. Si sono riferite infiammazioni e formazioni di granulomi di silicone. Se si sospetta la rottura dell'involucro, rimuovere l'impianto.

ALTERAZIONE ALLA SENSIBILITÀ CUTANEA

Il rischio di disestesia temporanea o permanente è associato a qualunque tipo di intervento chirurgico invasivo. Un'attenta tecnica chirurgica può ridurre al minimo, ma mai escludere, questo rischio. Sono stati riportati casi di parestesia del complesso capezzolo/areolare, e più raramente parestesi della zona mammaria in generale, a seguito dell'impianto. Questo problema può avere natura temporanea o permanente. Il rischio di lesione neurologica aumenta proporzionalmente alla complessità dell'intervento chirurgico. L'impianto di protesi mammaria può interferire con la capacità di allattamento. Si ricorda tuttavia che la causa iniziale di questo problema può anche risalire ad un precedente intervento ricostruttivo del seno.

LINFEDEMA DEGLI ARTI SUPERIORI

Il linfedema è una condizione cronica caratterizzata dal gonfiore di braccia, mani o seno, che può derivare dal trattamento di tumori al seno a causa dell'accumulo di fluido linfatico nel tessuto interstiziale. È noto che questa condizione compromette notevolmente la qualità della vita a causa di cambiamenti dell'aspetto fisico, alterazioni della funzionalità delle braccia e aumento del rischio di complicanze tra cui infezioni e cellulite.

Studi recenti suggeriscono che la ricostruzione mammaria immediata potrebbe essere associata a un rischio ridotto di linfedema post-mastectomia. Le opzioni di trattamento includono la gestione conservativa o l'intervento chirurgico, utilizzando una tecnica di super-microchirurgia. Tuttavia, non è nota una cura totale per il linfedema.

RAGGRINZAMENTI E PIEGHE

Tessuto sovrapposto sottile o inadeguato, pazienti privi di grasso sottocutaneo o con una quantità di grasso insufficiente, impianti troppo grandi per la tasca chirurgica o la struttura anatomica del paziente e posizionamento sottocutaneo possono contribuire alla formazione di grinze e pieghe palpabili o visibili. Le pieghe possono inoltre causare assottigliamento ed erosione del tessuto circostante, oltre ad estrusione dell'impianto. La presenza di segni di infiammazione cutanea, come tumefazione ed eritema, possono essere indicatori di assottigliamento ed erosione, quindi devono essere esaminati con prontezza. È possibile confondere pliche e/o pieghe palpabili con neoplasie di tipo palpabile, pertanto è essenziale investigare con sollecitudine tutti i casi sospetti.

ISTRUZIONI PER L'USO

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Gli impianti mammari riempiti con gel non richiedono condizioni di conservazione e trasporto specifiche.

CONFEZIONAMENTO

Gli impianti sono forniti in confezione sterile, realizzati con cicli di sterilizzazione convalidati e rigorosamente controllati. La sterilità è convalidata ai sensi degli standard vigenti. La sterilità dell'impianto viene mantenuta solo se la confezione rimane intatta ed esente da danni. Se la confezione è stata aperta o è danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato. Bisogna richiedere l'autorizzazione alla restituzione del prodotto.

IMBALLAGGIO

Il prodotto sterile viene fornito in una confezione sigillata a doppia involucri sterile. Non si garantisce la sterilità se la confezione è stata danneggiata o aperta. L' involucri principale è corredato di etichette staccabili su cui indicare i dati della paziente. Le etichette vanno incollate alla cartella della paziente. Si raccomanda di accludere queste etichette alla cartella clinica della paziente, a seconda dei casi, nonché di consegnare un'etichetta alla paziente da conservare per proprio riferimento.

COME APRIRE LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO STERILE

1. Tirare la linguetta all'angolo del contenitore esterno per aprire il coperchio della confezione principale esterna in condizioni pulite e asettiche.
2. Rimuovere la confezione principale interna dalla confezione principale esterna. Ciò può essere effettuato con uno dei due metodi che seguono:
 - a) Il contenitore interno può essere rimosso utilizzando l'area incassata.
 - b) Capovolgere la confezione principale esterna sul campo sterile, lasciando che la confezione principale interna sigillata ricada delicatamente sul campo.
3. Tirare la linguetta all'angolo del contenitore interno per aprire il coperchio della confezione principale interna.

ESAME E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

1. Esaminare a vista il prodotto, per escludere la presenza di contaminazione, danni o perdite.
2. Tenere immerso l'impianto in acqua sterile o normale salina prima dell'impianto, onde prevenire il contatto con sostanze contaminanti aeree, presenti nel campo operatorio.
3. **Non immergere l'impianto in soluzioni contenenti Betadine o Iodio.** Se nella tasca sono utilizzate soluzioni contenenti Betadine o Iodio, accertarsi che sia sciacquata accuratamente, in modo da rimuovere tutta la soluzione residua.
4. Gli impianti mammari con gel di riempimento possono contenere bolle d'aria. Questo fenomeno si verifica solitamente durante la sterilizzazione e non presenta alcun effetto sull'integrità o sulle prestazioni del prodotto.
5. Utilizzare soltanto salviette monouso che non lasciano residui per assicurarsi che non vi siano particelle sulla superficie dell'impianto.

CONTAMINAZIONE DEGLI IMPIANTI

Occorre prestare attenzione per evitare il contatto fra la portesi e sostanze contaminanti superficiali, quali talco, polvere ed oli cutanei. I prodotti devono essere ispezionati per escludere un'eventuale contaminazione prima dell'impianto. La contaminazione in sede di intervento chirurgico accresce il rischio di infezione periprotetica, e presumibilmente anche di contrattura capsulare.

LA PRESENZA DI SOSTANZE CONTAMINANTI (TALCO, POLVERE, PELUCCHI, OLIO) SULLA SUPERFICIE DELLE PROTESI PUÒ CAUSARE REAZIONI A CORPI ESTRANEI. MANEGGIARE CON CURA USANDO GUANTI CHIRURGICI (SCIACQUATI PER ELIMINARE IL TALCO), CON UNA TECNICA RIGOROSAMENTE ASETTICA. NON IMPIANTARE UN PRODOTTO CONTAMINATO. È necessaria la pronta disponibilità di protesi di riserva durante l'intervento, nell'eventualità di contaminazione.

PROCEDURA CHIRURGICA

La correttezza delle procedure e delle tecniche chirurgiche sono 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 le dimensioni e la forma corrette dell'impianto per ogni paziente. Nota: le dimensioni dell'impianto mammario possono essere indicate in termini di massa (grammi) o volume (millimetri) sull'etichetta del prodotto. La massa può essere considerata equivalente al volume in virtù della natura stessa del materiale silicico riempito con gel.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Non ci sono istruzioni specifiche relative allo smaltimento del dispositivo. Smaltirlo in conformità con il normale protocollo ospedaliero in uso nel proprio istituto.

REGOLAMENTO IN MATERIA DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Prima di restituire qualunque prodotto:

- a) richiedere un'autorizzazione scritta.
- b) tutti i prodotti restituiti, che sono stati a contatto con i fluidi organici, devono essere corredati da un certificato di decontaminazione.
- c) Se necessario perforare la parete esterna di tutti i prodotti a parete esterna sigillata, per facilitare sicure procedure di sterilizzazione e decontaminazione. Contrassegnare la zona di interferenza meccanica con un pennarello indelebile, sulla superficie del prodotto. Fare menzione di questo contrassegno anche sul certificato di decontaminazione.

GARANZIA

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

ATTENZIONE

La legislazione federale (vigente negli USA) limita la vendita del presente dispositivo esclusivamente da parte o su ordine del medico.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Su richiesta sono disponibili riferimenti della letteratura scientifica.

SIMBOLI

QUANTITÀ = Quantità di dispositivi forniti

IMPLANTES MAMÁRIOS SUAVES PREENCHIDOS COM GEL DE SILICONE

DESCRIÇÕES

Os implantes mamários preenchidos com gel são concebidos para serem usados na mamoplastia de aumento estético ou na reconstrução mamária. O revestimento do elastômero de silicone de forma arredondada pode ser produzido com uma superfície suave e com um enchimento com um gel altamente coesivo. Cada implante mamário preenchido com gel é fornecido numa caixa de cartão e embalado dentro de uma embalagem principal dupla selada. A embalagem também contém etiquetas removíveis que indicam as características do implante (número do lote, número de referência).

INDICAÇÕES

Estes implantes mamários preenchidos com gel estão indicados para as seguintes situações:

- Cirurgia Cosmética de Aumento.
- Aumento e correção do contorno de anomalias congénitas da mama.
- Reconstrução da mama após mastectomia subcutânea e outros procedimentos de mastectomia adequados, ou trauma.
- Anormalidades de mama e tórax combinadas.
- Substituição de dispositivos por razões médicas ou cosméticas.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização destes implantes é contra-indicada no caso de pacientes portadoras de uma ou mais das condições seguintes:

- Doença FIBROCÍSTICA.
- Cobertura de TECIDO INSUFICIENTE devido a lesão da parede torácica por irradiação, enxertos de pele torácica ajustados ou ressecção radical do músculo peitoral maior.
- PRESENÇA DE CARCINOMA LOCAL OU METASTÁTICO na mama.
- Sistema imunitário suprimido / comprometido.
- Uma história de sensibilidade a materiais estranhos ou atopia.
- Prévio HISTORIAL INSATISFATÓRIO de aumento/reconstrução.
- Paciente FISIOLÓGICA/PSICOLÓGICAMENTE inadequada.
- INFECÇÃO ACTIVA em qualquer parte do corpo.
- Historial recente de abcesso da mama.
- Um historial de problemas de cicatrização de lesões.
- Qualquer outra condição médica grave que, na opinião do cirurgião, poderia comprometer a saúde do paciente.
- Uma vez que não existem dados relativos ao uso concomitante destes dispositivos com enchimentos dérmicos, tal uso de enchimentos dérmicos na proximidade do dispositivo (por exemplo, na área da pele do decote) está contraindicado. Os médicos também devem aconselhar os pacientes contra o uso futuro de enchimentos dérmicos na proximidade destes dispositivos.
- Estes dispositivos não se destinam ao tratamento de crianças ou de mulheres grávidas ou em fase de amamentação.

Importante: COMPETE AO CIRURGIÃO fazer a avaliação médica da capacidade da paciente para a implantação, e decidir qual a técnica cirúrgica adequada quer à paciente quer ao tipo e concepção do implante escolhido.

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Qualquer procedimento cirúrgico pode implicar complicações e riscos. A cirurgia de implante mamário é conhecida por proporcionar uma satisfação psicológica às pacientes mas, tal como qualquer procedimento cirúrgico, comporta potenciais riscos e complicações. A implantação mamária é um procedimento eletivo e a paciente deve ser bem aconselhada pelo cirurgião acerca da relação riscos/benefícios. Cada uma das possíveis complicações e advertências deve ser discutida com a paciente antes de ser tomada a decisão de avançar com a cirurgia.

Cada paciente deve receber o folheto informativo durante a consulta inicial, para que a paciente possa ter tempo para ler e compreender as informações acerca dos riscos, as recomendações de seguimento e os benefícios relacionados com os implantes mamários e, assim, tomar uma decisão informada sobre a cirurgia. O folheto informativo também contém um "Termo de consentimento informado para a paciente" que permite que a paciente guarde cópias dos detalhes do respetivo implante mamário, como o número do lote, para os seus registos. Este documento está disponível em formato PDF no nosso sítio Web www.gcaesthetics.com/we-care/.

VIDA ÚTIL

As pacientes devem ser informadas de que os implantes mamários não devem ser considerados como dispositivos de carácter permanente devido a uma série de fatores, incluindo potenciais diferenças nas reações psicológicas, procedimentos de implantação, natureza inerente da conceção dos implantes de silicone e influências mecânicas externas. Prevê-se que o implante possa ter que ser removido ou substituído, requerendo uma cirurgia de revisão durante a vida da paciente. Contudo, a literatura publicada demonstra que os implantes mamários suaves podem durar entre 10 a 20 anos. Como tal, estes implantes mamários suaves deverão ter uma vida útil semelhante à indicada na literatura publicada (calcula-se que seja 10 a 20 anos), desde que implantados de acordo com as instruções e usados em condições normais.

A monitorização clínica dos implantes mamários preenchidos com gel texturizados da GC Aesthetics tem permitido, até à data, estabelecer a durabilidade do implante em 82,4% após 10 anos (foram realizadas novas cirurgias a 17,6% dos implantes colocados originalmente). Além disso, a GC Aesthetics irá realizar um estudo clínico a longo prazo sobre os implantes mamários suaves para recolher dados sobre a segurança e desempenho a curto e longo prazo, assim como dados sobre a sobrevivência ao longo de 10 anos.

COMPATIBILIDADE COM IRM

Nota: Apesar destes implantes não terem sido testados especificamente para serem utilizados em exames de imagens por ressonância magnética (IRM), foram fabricados com materiais de silicone de grau médico que são compatíveis com a realização de exames de IRM. O material de silicone de grau implantável é o mesmo que o utilizado em outros implantes de silicone nos quais as pacientes foram submetidas a exames de IRM e, até à data, não foram comunicados problemas de compatibilidade.

USO DE ESTEROIDES

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

ADVERTÊNCIAS

ALTERAÇÃO DOS IMPLANTES

O implante mamário não deve sofrer qualquer alteração antes da implantação. A alteração dos implantes invalida todas as garantias, expressas ou implícitas.

DANO AOS IMPLANTES - RUTURA DURANTE A CIRURGIA

Deve-se tomar bastante cuidado ao utilizar e manusear implantes para minimizar o risco de rutura dos revestimentos. Todos os implantes foram produzidos com recurso a técnicas de fabrico comprovadas e ao abrigo de rigorosas normas de controlo da qualidade. No entanto, poderá ocorrer alguma rutura dos implantes durante o manuseamento ou a cirurgia, tanto na cirurgia inicial como nas cirurgias subsequentes.

Deve-se tomar grandes cuidados para evitar danos acidentais ao implante durante a cirurgia de implantação ou explantação.

- Evite o contacto do implante com instrumentos cirúrgicos ou objetos pontiagudos, como bisturis, pinças, agulhas de sutura ou agulhas hipodérmicas.
- Evite o contacto do implante com instrumentos cirúrgicos contundentes, como grampos, retratores e dissetores.
- Evite o contacto com dispositivos de cauterização.
- Não use manipulação, força ou pressão excessivas.

Os implantes devem ser inspecionados cuidadosamente para verificar a integridade estrutural dos mesmos antes da sua utilização. Não devem ser implantados produtos danificados, não tente reparar produtos danificados. Deve estar disponível um produto extra no momento da cirurgia para a eventualidade de ocorrer algum dano ou contaminação do implante. Os procedimentos recomendados para o teste, exame e manuseamento de produtos devem ser meticulosamente seguidos para garantir uma utilização adequada dos implantes. As pacientes devem ser solicitadas a informar os médicos de outras especialidades acerca da presença dos implantes para minimizar o risco de danos.

ALTERAÇÃO DA MAMOGRAFIA

As técnicas de determinação da posição comumente utilizadas revelaram limitações importantes ao serem aplicadas à representação de mamas aumentadas. O implante pode prejudicar a detecção mamográfica do cancro da mama nas fases iniciais, pelo obscurecimento de parte do tecido mamário subjacente e/ou pela compressão de tecido sobrejacente, o que pode "ocultar" lesões suspeitas presentes na mama. As pacientes devem ser aconselhadas a procurar radiologistas com experiência nas técnicas e equipamentos radiológicos mais atualizados para a representação de mamas com implantes, devendo, igualmente, informar os radiologistas sobre a presença, tipo e posição dos implantes e, o caso de existirem implantes mamários, os técnicos devem ter conhecimento das marcas de orientação no implante anatómico.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os implantes destinam-se exclusivamente à UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO VOLTE A UTILIZAR PRODUTOS EXPLANTADOS. NÃO REESTERILIZE NENHUM PRODUTO. Os produtos explantados não devem ser novamente utilizados porque é possível que os procedimentos de limpeza e reesterilização não removam adequadamente os resíduos biológicos, tais como sangue, tecido e outros materiais, os quais podem reter agentes patogénicos resistentes.

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O fabricante não pode prever nem garantir a segurança da introdução intraluminal de quaisquer medicamentos, incluindo, entre outros, anestésicos, esteroides, antibióticos e soluções vitamínicas. Caso essa utilização seja contemplada, deve consultar-se o fabricante do medicamento em causa.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações reconhecidas associadas aos implantes mamários com enchimento de gel são as seguintes:

Outras complicações em potencial, associadas a qualquer intervenção cirúrgica, devem ser discutidas com a paciente. Que incluem, mas não se limitam a: infecção (ver adiante); hematoma (ver adiante); séria acumulação de fluido (ver adiante); perda de sensibilidade (ver adiante); reação a medicamentos; lesão de nervos: intolerância da paciente a qualquer implante estranho; e má cicatrização de lesões.

ROTURA ACIDENTAL DOS IMPLANTES NA BOLSA CIRÚRGICA

Caso ocorra, pode-se introduzir o dedo indicador ou a mão com luva dupla na massa de gel, ao mesmo tempo que se faz pressão sobre a mama com a outra mão. O gel pode ser retirado da cavidade, contido na mão e, em seguida, a luva externa puxada de forma a envolver a massa para descartá-la. Enxugue a bolsa cirúrgica com esponjas de gaze. O álcool isopropílico facilitará a remoção do gel dos instrumentos cirúrgicos.

ASSIMETRIA

A assimetria pode resultar de uma colocação inicial inadequada, deslocamento ou não correção de assimetria preexistente pela variação do tamanho de cada implante. É possível que a assimetria preexistente não seja inteiramente corrigível. A assimetria pode ser também sintoma de contractura capsular, acumulação de fluido, infecção, displasia mamária pós-operatória, discrepância unilateral no desenvolvimento muscular ou deflação e requer uma investigação mais profunda.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASSOCIADO A IMPLANTES MAMÁRIOS (LAGG-AIM)

A informação de segurança europeia, a FDA e a literatura científica atual identificaram uma possível associação entre os implantes mamários e o desenvolvimento raro do Linfoma Anaplásico de Células Grandes (LAGG), um tipo de linfoma não-Hodgkin. Mais especificamente, as mulheres com implantes mamários texturizados podem ter um risco baixo, mas maior, de desenvolver LAGG numa área adjacente ao implante. Esta entidade específica está incluída na classificação da OMS de 2016 sob a terminologia «LAGG - AIM». Estes relatórios de segurança informam que foi relatado um número extremamente pequeno de casos no fluido ou tecido de cicatrização adjacente ao implante.

Os principais sintomas do LAGG-AIM em mulheres com implantes mamários são: inchaço ou dor persistente, seroma peri-implantar persistente de início tardio⁹, contractura capsular ou uma massa na proximidade do implante mamário. Se as mulheres apresentarem algum dos sintomas acima mencionados, ou se houver suspeita de LAGG-AIM, aconselha-se que as pacientes sejam avaliadas para descartar o LAGG peri-implantar. De acordo com as diretrizes recomendadas, ao realizar testes de LAGG-AIM, recolha fluido (seroma) fresco e porções representativas da cápsula e envie para testes de patologia para descartar o LAGG. A avaliação de diagnóstico deve incluir a avaliação citológica do fluido (seroma) com esfregaços corados por Wright Giemsa e testes de imuno-histoquímica de blocos de células para conjuntos de diferenciação (CD) e marcadores de cinase do linfoma anaplásico (ALK). A maioria dos casos de LAGG associado a implantes mamários é tratada com remoção do implante e da cápsula que rodeia o implante e alguns casos foram tratados com quimioterapia e radioterapia.

Caso a sua paciente seja diagnosticada com LAGG-AIM, deve enviar um relatório para o fabricante através do e-mail: ukvigilance@gcaesthetics.com e deve ser iniciado um programa de tratamento individual por uma equipa multidisciplinar.

«DOENÇA DO IMPLANTE MAMÁRIO»

Uma pequena percentagem de mulheres que colocam implantes mamários, por motivos estéticos e reconstrutivos, autoidentifica-se como tendo um número de sintomas que acreditam que resultam da presença dos implantes mamários. Embora não seja um diagnóstico médico, referem-se aos seus sintomas como a doença do implante mamário.

Estes vários sintomas genéricos são muito diversos e todos os casos foram autodiagnosticados e autocomunicados pelas mulheres. 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, perda de cabelo e calafrios.

Há outras razões que poderão explicar a presença destes sintomas, incluindo doenças subjacentes ou alterações hormonais. Além disso, existem vários estudos científicos que estão a investigar sintomas semelhantes sentidos pelas mulheres em geral, tanto as que têm como as que não têm implantes mamários. Em média, 50% das mulheres que autoidentificam-se como tendo «doença do implante mamário» considera que os seus sintomas melhoram após a remoção do implante – às vezes temporariamente e, outras vezes, permanentemente. Por conseguinte, tudo indica que a remoção dos implantes mamários não melhora necessariamente os sintomas em todas as mulheres. Até à data não existe qualquer estudo que prove que os sintomas poderão ou não melhorar após a remoção do implante.

Atualmente, não existe qualquer teste que possa confirmar a «doença do implante mamário». Prossegue a investigação nesta área, especialmente nas pacientes que têm uma doença autoimune ou uma predisposição para uma doença autoimune. Os implantes mamários são contraindicados para mulheres com um sistema imunitário suprimido ou comprometido - ver a secção CONTRAINDICAÇÕES acima. Se as pacientes suspeitarem de «doença do implante mamário» devem consultar um médico. Os seus sintomas poderão não estar relacionados com os implantes e não deverão ser descurados ou ignorados outros exames médicos para determinar a causa dos sintomas.

DEPÓSITOS DE CÁLCIO

A calcificação ocorre comumente no tecido mamário maduro com ou sem implantação. Sabe-se também que pode ocorrer calcificação após a implantação de um corpo estranho, embora a etiologia seja desconhecida e os casos relatados sejam raros. A microcalcificação após a implantação costuma ocorrer na ou em torno da cápsula fibrosa, em placas ou acumulações pouco espessas. A microcalcificação extensiva pode causar dureza e desconforto da mama, podendo requerer intervenção cirúrgica.

CONTRACTURA CAPSULAR

A contractura capsular fibrosa é uma complicação comum após a cirurgia de implante mamário. Embora a formação de uma cápsula de tecido fibroso em torno do implante seja reacção fisiológica normal a um corpo estranho, nem todas as cápsulas contraem-se. A contractura do tecido capsular fibroso em torno do implante pode resultar em solidez, desconforto ou dor na mama, distorção da mama, palpabilidade do implante ou deslocamento do implante. A etiologia da contractura capsular é desconhecida, mas tudo indica que seja multifactorial. A contractura desenvolve-se em vários graus, unilateral ou bilateralmente, podendo ocorrer dentro de semanas ou anos após a cirurgia. Os casos graves podem requerer intervenção cirúrgica. A contractura capsular pode reaparecer após a capsulotomia ou capsulectomia. Houve casos de massas percebidas como cicatrizes capsulares, que atrasaram o diagnóstico de tumores palpáveis. Quaisquer massas duvidosas devem ser investigadas imediatamente.

CICATRIZAÇÃO RETARDADA DE FERIDAS

Alguns pacientes experienciam cicatrização retardada e, para outros, o local da incisão pode não cicatrizar bem. Pode abrir-se por ferimento ou infeção. Se o implante estiver exposto, será necessária nova cirurgia. A necrose tecidual é o desenvolvimento de tecido morto em redor do implante. Irá retardar a cicatrização da ferida, pode provocar infeções e pode exigir uma correção cirúrgica e/ou remoção do implante. A necrose tecidual foi relatada após a utilização de medicamentos esteróides, quimioterapia, radiação no tecido mamário e tabagismo, mas em alguns casos pode ocorrer sem qualquer causa conhecida.

CAPSULOTOMIA EXTERNA

O tratamento de contracturas capsulares por meio da compressão manual externa pode provocar o enfraquecimento ou rotura da concha. Existem relatos de rotura e o fabricante recomenda evitar a capsulotomia externa e não se responsabiliza pela integridade do implante em caso de aplicação de compressão manual ou outras técnicas de pressão externa.

INSATISFAÇÃO COM OS RESULTADOS

As complicações relativas a tamanho incorrecto, má posição de cicatrizes, cicatrização hipertrófica costumam ter relação com a técnica cirúrgica. Cabe ao cirurgião a responsabilidade pela selecção cuidadosa do tamanho, a criação de uma bolsa cirúrgica de tamanho apropriado e adequado e a utilização de procedimentos cirúrgicos correntemente aceites.

DESLOCAMENTO DO IMPLANTE

Os implantes podem deslocar-se, causando desconforto e/ou distorção do formato da mama. Técnicas de colocação difíceis podem aumentar o risco de deslocamento, pela redução do tamanho da bolsa e da precisão da colocação. É possível que o deslocamento requeira intervenção cirúrgica.

EXPLICAÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS

A despeito da inexistência de relatórios definidos na literatura médica, prevê-se que grande número de implantes mamários venha a ser explantado ou substituído cirurgicamente. Isto não difere do que ocorre no caso de muitos outros procedimentos de cirurgia plástica, que são comumente repetidos para manter a satisfação do paciente. Devido à ampla diversidade de reacções físicas das pacientes à cirurgia de implante mamário, às diferenças de técnica cirúrgica e tratamento médico, bem como às potenciais complicações, as pacientes devem ser informadas de que tais implantes não devem ser considerados permanentes e de que a qualquer tempo poderá ser indicada uma cirurgia de explante.

CAPSULOTOMIA EXTERNA

O tratamento de contracturas capsulares por meio da compressão manual externa pode provocar o enfraquecimento ou rotura da concha. Existem relatos de rotura e o fabricante recomenda evitar a capsulotomia externa e não se responsabiliza pela integridade do implante em caso de aplicação de compressão manual ou outras técnicas de pressão externa.

EXTRUSÃO

Uma cobertura de tecido instável ou comprometida e/ou a interrupção da cicatrização podem resultar em exposição e extrusão do implante. As causas ou factores contribuintes podem compreender infecção, deiscência da ferida, necrose com ou sem infecção, contractura capsular, capsulotomia fechada, retalho de tecido inadequado, inadequação do tamanho ou posição do implante e/ou erosão de tecido associada a pregas do implante. Foi demonstrado que a incidência de extrusão aumenta quando a prótese é colocada em áreas lesadas: tecido com cicatrizes, severamente irradiado ou queimado, ou áreas de esmagamento ósseo; quando a área tiver sofrido redução cirúrgica severa; e quando são utilizados esteróides na bolsa cirúrgica.

GRANULOMA

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

HEMATOMA/SEROMA PRECOCE

Os hematomas e as acumulações de fluido seroso são complicações associadas a qualquer tipo de cirurgia invasiva. O hematoma e o seroma precoce pós-operatórios¹⁰ podem contribuir para uma infecção e/ou contractura capsular. O hematoma e o seroma precoce pós-operatórios podem ser minimizados prestando uma atenção meticulosa à hemostasia durante a cirurgia e também, possivelmente, utilizando um sistema de drenagem fechado na fase pós-operatória. É essencial que a hemorragia excessiva seja controlada antes da implantação do dispositivo. Qualquer evacuação pós-operatória de hematoma ou seroma precoce deve ser realizada com cuidado, para evitar contaminar ou danificar o implante.

INFECÇÃO

A infecção preexistente não resolvida antes da colocação do implante aumenta o risco de infecção periprotética. Não exponha o implante ou os acessórios de enchimento a contaminantes, o que aumenta o risco de infecção. A infecção é um risco inerente em seguida a qualquer tipo de cirurgia invasiva. A infecção em torno de um implante mamário pode manifestar-se dentro de dias, semanas ou até mesmo anos após a cirurgia. Os sinais de infecção aguda, relatados no contexto de implantes mamários, compreendem: eritema, sensibilidade ao toque, acúmulo de fluido, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser difíceis de detectar. As infecções pós-operatórias devem ser tratadas de forma intensa, segundo as práticas médicas de costume, para evitar complicações mais sérias. Toda infecção que não ceder com o tratamento ou infecção necrotizante pode requerer a remoção do implante. A contractura capsular pode estar associada à infecção na área em torno do implante.

⁹ Por seroma tardio entende-se a acumulação predominantemente serosa de líquido periprotético que se desenvolve ≥ 1 anos após a implantação.

¹⁰ Por seroma precoce entende-se a acumulação de líquido periprotético que se desenvolve < 1 ano após a colocação dos implantes.

DOR

Qualquer dor inexplicável, não associada a nenhuma das complicações aqui referidas, deve ser investigada imediatamente.

FLEBITE SUPERFICIAL

Em casos raros, podem ocorrer danos nas paredes das veias durante a implantação da prótese mamária. Subsequentemente, tal poderá resultar numa flebite superficial, uma inflamação das veias causada pela formação de um coágulo sanguíneo logo abaixo da superfície da pele. Esta complicação raramente é grave e, com os cuidados adequados, geralmente desaparece rapidamente.

PTOSE

A ptose (mama descaída) é uma deformação que pode ocorrer nas fases pré-operatória e pós-operatória de uma cirurgia mamária. Na fase pré-operatória, devido à mama não ter apoio ósseo ou cartilaginoso, o tempo e a gravidade poderão afetar a mama natural induzindo o estiramento glandular e da pele. Após a cirurgia, o tamanho, o peso e o posicionamento dos implantes mamários poderão afetar o grau de ptose. Se for grave, esta complicação poderá resultar muitas vezes numa nova intervenção cirúrgica.

ROTURA DE IMPLANTES DE GEL

A rotura do gel pode ocorrer pós-operativamente, em consequência de dano do implante durante o manuseamento ou a cirurgia. A rotura do concha também pode ocorrer devido a contractura, trauma ou manipulação excessiva. Casos de rotura de etiologia desconhecida também foram relatados. Dado o grau de coesão do material do gel, é possível que certas roturas de gel passem despercebidas, a menos que haja uma cirurgia por outra razão (mudança de tamanho, por exemplo). Apesar das propriedades coesivas do gel, o extravasamento a partir da bolsa cirúrgica pode ocorrer sob pressão, caso em que poderá haver necessidade de outra cirurgia para recuperar o gel. Foram relatadas inflamação e a formação de granulomas de silicone. Em caso de suspeita de rotura do concha, o implante deve ser removido.

SENSIBILIDADE

O risco de disestesia temporária ou permanente está presente após todo procedimento cirúrgico invasivo e pode ser minimizado, mas não excluído, por uma técnica cirúrgica cuidadosa. Foi relatada a disestesia do mamilo/complexo areolar e, com menos frequência, da área mamária em geral, após a implantação, podendo ser temporária ou permanente. O risco de dano neurológico é maior quando a cirurgia é mais extensa.

A implantação cirúrgica de uma prótese mamária pode prejudicar a capacidade de amamentação ao peito. Contudo, deve-se observar que uma cirurgia de reconstrução mamária anterior poderá constituir a causa inicial desse prejuízo.

LINFEDEMA DOS MEMBROS SUPERIORES

O linfedema é uma doença crónica que se caracteriza pelo inchaço do braço, mão ou mama, que poderá resultar do tratamento do cancro da mama devido à acumulação de fluido linfático nos tecidos intersticiais. Sabe-se que esta doença compromete significativamente a qualidade de vida devido a mudanças na imagem corporal e alterações na função do braço, e aumenta o risco de outras complicações, incluindo infeções e celulite.

Estudos recentes sugerem que a reconstrução mamária imediata poderá estar associada a um menor risco de linfedema após uma mastectomia. As opções de tratamento incluem uma gestão conservadora ou um tratamento cirúrgico usando uma técnica de super microcirurgia. No entanto, não é conhecida nenhuma cura completa para o linfedema.

ENRUGAMENTO E PREGAS

Tecido envolvente delgado ou inadequado, pacientes com pouca ou nenhuma gordura subcutânea, implantes excessivamente grandes para a cavidade cirúrgica ou a estrutura anatómica do paciente, e colocação subcutânea podem contribuir para rugas e pregas palpáveis ou visíveis. As pregas podem provocar adelgaçamento e erosão de tecidos adjacentes, assim como a extrusão do implante. Sinais de inflamação da pele tais como sensibilidade ao toque e eritema podem ser indicativos de adelgaçamento ou erosão e devem ser investigados imediatamente. O enrugamento e/ou dobras na válvula podem ser confundidos com tumor palpável e os casos duvidosos devem ser investigados imediatamente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Não existem condições especiais de armazenamento e transporte associadas aos Implantes mamários preenchidos com gel.

FORNECIDOS NA FORMA ESTÉRIL

Os implantes são fornecidos estéreis com recurso à esterilização por calor seco e são processados por ciclos de esterilização controlados e estritamente validados. A esterilização é verificada em conformidade com as normas. A esterilização do implante apenas é mantida se a embalagem estiver intacta e não apresentar danos. Se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada, o produto não deve ser utilizado. Deve ser pedida autorização para devolver o produto.

EMBALAGEM

O produto estéril é fornecido numa embalagem básica dupla e vedada. Não será possível garantir a esterilidade se a embalagem for danificada ou aberta. A embalagem primária inclui etiquetas destacáveis, destinadas ao registo da paciente. Essas etiquetas devem ser afixadas aos registos das pacientes. Recomenda-se que estas etiquetas sejam colocadas nos registos da paciente, conforme aplicável, e que também seja disponibilizada uma etiqueta à paciente para sua própria informação.

PARA ABRIR A EMBALAGEM DO PRODUTO ESTERILIZADO

- Abra a embalagem através do canto do tabuleiro exterior para abrir a tampa da embalagem principal exterior em condições assépticas e limpas.
- Retire a embalagem principal interior da embalagem principal exterior. Este processo pode ser efetuado através de um dos seguintes métodos:
 - O tabuleiro interior pode ser retirado utilizando a área com reentrâncias.
 - Inverta a embalagem primária exterior sobre o campo estéril, permitindo que a embalagem primária interior selada caia suavemente no campo.
- Abra a embalagem através do canto do tabuleiro interior para abrir a tampa da embalagem primária interior.

EXAME E MANUSEAMENTO DO PRODUTO

- O produto deve ser examinado visualmente para permitir a deteção de qualquer sinal de contaminação por particulados, dano ou perda.
- Mantenha o implante submerso em água estéril ou solução salina normal antes da implantação, para evitar o contacto com particulados contaminantes presentes no ar e no campo cirúrgico.
- Não submergir o implante em soluções que contenham Betadine ou Iodo.** Se forem utilizadas soluções que contenham Betadine ou Iodo na bolsa, certifique-se de que a bolsa seja lavada cuidadosamente para retirar quaisquer resíduos da mesma.
- Os implantes mamários à base de gel são susceptíveis de conter bolhas de ar. Isto ocorre normalmente durante a esterilização e não tem qualquer efeito sobre a integridade ou desempenho do produto.
- Use apenas panos descartáveis e sem texturas para garantir que não ficam partículas na superfície do implante.

CONTAMINAÇÃO DE IMPLANTES

Deverá ter-se cuidado para impedir que contaminantes de superfície – tais como talco, poeira e óleos da pele – entrem em contacto com o implante. Os produtos devem ser inspecionados antes da inserção, para deteção da presença de quaisquer contaminantes. A contaminação durante a cirurgia aumenta o risco de infeção periprotética e, possivelmente, de contractura capsular.

A PRESENÇA DE CONTAMINANTES DE SUPERFÍCIE (TALCO, POEIRA, FIAPOS, GORDURA) NA SUPERFÍCIE DOS IMPLANTES PODE CAUSAR REAÇÃO A CORPOS ESTRANHOS; MANUSEIE COM CUIDADO, USANDO LUVAS CIRÚRGICAS (LAVADAS PARA RETIRAR O TALCO) E COM TÉCNICA DE ASEPSIA RIGOROSA. NÃO IMPLANTE UM PRODUTO CONTAMINADO. É essencial manter implantes de reserva disponíveis durante a cirurgia, para utilização em caso de contaminação.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Procedimentos e técnicas cirúrgicos correctos constituem responsabilidade da profissão médica. Todo cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento, com base nas técnicas correntemente aceites, no seu julgamento e experiência próprios. Cabe também ao cirurgião determinar, para cada paciente, o tamanho e o formato adequados do implante.

Nota: o tamanho do implante mamário pode ser apresentado em termos de massa (gramas) ou volume (mililitros) no rótulo do produto. Devido à natureza do material de preenchimento com gel de silicone, a massa pode ser considerada equivalente ao volume.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Não existem instruções especiais de eliminação para este dispositivo. Deve ser seguido o protocolo normal do hospital para a eliminação deste dispositivo.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE MERCADORIA

Antes da devolução de qualquer produto:

- é preciso solicitar autorização por escrito.
- qualquer produto que tenha estado em contacto com fluidos corporais deve ser devolvido com um certificado de descontaminação.
- se for preciso perfurar a concha de qualquer produto vedado para facilitar procedimentos de esterilização descontaminante seguros, a área de interferência mecânica deve ser indicada com um marcador indelével na superfície do produto e o certificado de descontaminação deve mencionar o facto.

GARANTIA

O fabricante garante ter dedicado o devido cuidado ao fabrico destes produtos e substituirá qualquer produto que, conforme comprovado por investigação realizada pelo fabricante, esteja defeituoso por ocasião da expedição. A seleção das pacientes, os procedimentos cirúrgicos, os tratamentos pós-cirúrgicos e o manuseamento dos dispositivos são da exclusiva responsabilidade do cliente. O fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições de utilização e não pode garantir bons resultados ou ausência de maus resultados após a utilização do dispositivo; e não assume responsabilidade por quaisquer prejuízos ou danos incidentais ou indiretos, ou por despesas diretas ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. Excluem-se todas as outras garantias (quer implícitas por lei ou de outra forma) dentro do máximo permitido por lei.

ADVERTÊNCIA

A legislação federal (EUA) determina que a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por um médico, ou por ordem de um médico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Estão disponíveis referências da literatura, mediante pedido.

SIMBOLOGIA

QUANTITY = A quantidade de dispositivos fornecidos



IMPLANTES MAMARIOS LISOS RELLENOS DE GEL DE SILICONA

DESCRIPCIONES

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona están diseñados para su uso en reconstrucciones de pecho y mamoplastias de aumento por motivos estéticos. Las prótesis redondas de elastómero de silicona son lisas y se rellenan de un gel altamente cohesivo. Cada implante relleno de gel se suministra en una caja de cartón y se embala en un paquete exterior doble y hermético. Asimismo, el embalaje contiene etiquetas desplegadas que indican las características del implante (número de lote, número de referencia).

INDICACIONES

Estos implantes mamarios rellenos de gel están indicados para:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de estos implantes mamarios llenado de gel y suero fisiológico-gel está contraindicado en las pacientes que sufren alguna de las siguientes patologías:

- Enfermedad FIBROQUÍSTICA.
- Cobertura con TEJIDO INSUFICIENTE (a causa de lesión por radiación en la pared torácica, injertos de piel torácicos apretados o resección radical del músculo pectoral mayor).
- PRESENCIA DE CARCINOMA LOCAL O METASTÁSICO de la mama.
- Sistema inmunitario suprimido/comprometido.
- Historial de sensibilidad a cuerpos extraños o atopía.
- ANTECEDENTES NO SATISFATORIOS previos de aumento/reconstrucción.
- Paciente inadecuado FISIOLÓGICAMENTE/PSICOLÓGICAMENTE.
- INFECCIÓN ACTIVA en cualquier localización del organismo.
- Antecedente reciente de absceso de mama.
- Antecedente de cicatrización complicada de una herida.
- Cualquier otra dolencia grave que, a juicio del cirujano, pudiera comprometer la salud de la paciente.
- Al no haber datos relacionados con el uso concomitante de estos dispositivos con los rellenos dérmicos, dicho uso de rellenos dérmicos en las proximidades del dispositivo (p. ej. en la zona de la piel del escote) está contraindicado. Los médicos también deberían desaconsejar a las pacientes el uso futuro de rellenos dérmicos en las proximidades de estos dispositivos.
- Estos dispositivos no están concebidos para el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes.

Nota: Será RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO evaluar médicamente la idoneidad del paciente para recibir el implante, y decidir la técnica quirúrgica adecuada para cada caso según el tipo y diseño del implante elegido.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Todos los procedimientos quirúrgicos pueden presentar complicaciones y riesgos. Está demostrado que la cirugía de implantes mamarios proporciona satisfacción psicológica a las pacientes, pero, como el resto de intervenciones quirúrgicas, puede tener posibles complicaciones y riesgos. La implantación mamaria es un procedimiento opcional y la paciente debería estar bien aconsejada por el cirujano sobre la relación riesgo-beneficio. Deberían estudiarse todas las posibles complicaciones y precauciones con la paciente antes de tomar la decisión de proceder con la intervención.

Todas las pacientes deberían recibir el folleto informativo para pacientes en su primera consulta, de manera que tengan el tiempo suficiente para leer y entender la información sobre riesgos, recomendaciones de seguimiento y beneficios asociados a los implantes de pecho, con el fin de que tomen una decisión informada sobre si proceder con la intervención. Este folleto también incluye un formulario de consentimiento informado del paciente, que le permite tener copias de la información sobre sus implantes, como el número de lote, para su uso propio. Este documento está disponible en formato PDF en nuestro sitio web www.qcaesthetics.com/we-care/.

VIDA ÚTIL

Se debe informar a las pacientes de que los implantes mamarios no deberían considerarse dispositivos vitalicios, debido a diversos factores, entre ellos, las posibles diferencias en las reacciones fisiológicas, los procedimientos de implantación, la naturaleza inherente de los diseños del implante de silicona y las influencias mecánicas externas. Está previsto que el implante tenga que extirparse o reemplazarse, y que la paciente requiera cirugías de revisión a lo largo de su vida. Aun así, existen publicaciones que han demostrado que las prótesis mamarias lisas pueden durar entre 10 y 20 años. Por tanto, se prevé que estos implantes mamarios lisos, si se implantan según las instrucciones y se usan en condiciones normales, tengan una vida útil similar a la descrita en la bibliografía publicada (que se estima entre 10 y 20 años).

Hasta la fecha, el seguimiento clínico de los implantes mamarios texturizados rellenos de gel de GC Aesthetics ha permitido establecer una durabilidad del implante del 82,4 % después de 10 años (el 17,6 % de los implantes originales se sometió a reintervención). Asimismo, GC Aesthetics llevará a cabo un estudio clínico a largo plazo sobre sus implantes mamarios lisos para recopilar información de rendimiento y seguridad a corto y largo plazo, junto con datos de supervivencia durante 10 años.

COMPATIBILIDAD CON RMN

N. B.: Aunque estos implantes no se han probado específicamente para su uso en RMN, todos han sido fabricados a partir de materiales de silicona para implantes de aplicación médica compatibles con resonancias magnéticas. El material de silicona implantable es el mismo que el que se utiliza en otras prótesis de silicona implantadas en pacientes que se han sometido a resonancias magnéticas, y no se han notificado problemas de compatibilidad hasta la fecha.

USO DE ESTEROIDES

El paciente debería consultar con un especialista antes de utilizar medicamentos esteroides en la zona del implante para evitar la extrusión de la prótesis.

ADVERTENCIAS

MODIFICACIÓN DE LOS IMPLANTES

Antes de la implantación no puede efectuarse ninguna modificación en el implante mamario. Cualquier alteración invalida todas las garantías, expresas o implícitas.

DAÑOS DE LOS IMPLANTES/ROTURA DURANTE LA CIRUGÍA

Debe aplicarse especial cuidado en el uso y tratamiento de los implantes para minimizar la posibilidad de rotura de la prótesis. Todos los implantes se han desarrollado según las técnicas de fabricación establecidas y de conformidad con las estrictas normas de control de calidad. No obstante, es posible que los implantes puedan romperse durante el tratamiento o la cirugía, tanto en la intervención inicial como en las posteriores.

Se debe tener sumo cuidado para no causar daños involuntarios a la prótesis durante la cirugía de implantación o explantación.

- Evite que el implante entre en contacto con dispositivos o instrumentos quirúrgicos afilados, como bisturís, fórceps, hemostatos, agujas para suturas y agujas hipodérmicas.
- Evite que el implante entre en contacto con instrumentos quirúrgicos no afilados, como mosquitos, retractores y pinzas.
- Evite que el implante entre en contacto con dispositivos de cauterización.
- No ejerza tensión, fuerza o manipulación en exceso.

Los implantes deberían inspeccionarse detenidamente para garantizar su integridad estructural antes de utilizarlos. No implante productos dañados ni intente repararlos. Debe haber un producto extra disponible durante la intervención por si el implante estuviese dañado o contaminado. Deben seguirse meticulosamente los procedimientos recomendados para el testeo, estudio y tratamiento de productos para garantizar que se usan correctamente. Se debe indicar a las pacientes que informen de la presencia de implantes a otros médicos a cargo, para así reducir el riesgo de daño.

INTERFERENCIAS EN LA MAMOGRAFÍA

Se ha demostrado que las técnicas estándar de colocación tienen limitaciones significativas cuando se emplean para obtener imágenes de mamas aumentadas. El implante puede interferir en la detección del cáncer de mama precoz mediante la mamografía al oscurecer parte del tejido mamario subyacente y/o al comprimir el tejido suprayacente que puede "ocultar" lesiones sospechosas en la mama. Hay que aconsejar a las pacientes que soliciten a los radiólogos expertos en las técnicas y los equipos radiológicos más actuales que obtengan imágenes de las mamas con implantes y que informen a sus radiólogos sobre la presencia, tipo y colocación de los implantes y, si son implantes anatómicos, deben ser conscientes de las marcas de orientación sobre ellos.

UN SOLO USO

Los implantes deben emplearse UNA SOLA VEZ. NO VOLVER A UTILIZAR LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VOLVER A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. No se deben volver a utilizar los productos explantados porque es posible que los procedimientos de volver a limpiar y a esterilizar no eliminen adecuadamente los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y otros materiales, que podrían retener patógenos resistentes.

EMPLEO DE FÁRMACOS

El fabricante no puede pronosticar ni garantizar la seguridad de la introducción intraluminal de cualquier medicamento anestésico, esteroides, antibióticos y soluciones vitamínicas, entre otros. Si se ha hecho uso de estos, deberá consultar con el fabricante del medicamento correspondiente.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones con una relación comprobada con los dispositivos son las siguientes:

Deben discutirse con la paciente otras complicaciones potenciales asociadas a todos los procedimientos quirúrgicos. Entre éstas se cuentan (aunque sin estar limitadas a las mismas): infecciones (véase más adelante), hematomas (véase más adelante), acumulación de líquidos serosos (véase más adelante), pérdida de la sensibilidad (véase más adelante), reacción a los medicamentos, lesión de los nervios, intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño y mala cicatrización de las heridas.

RUPTURA ACCIDENTAL DE LOS IMPLANTES EN EL BOLSILLO QUIRÚRGICO

Si se produce una ruptura accidental de los implantes en el bolsillo quirúrgico, se puede penetrar la masa de gel con el dedo índice habiéndose colocado un guante doble, mientras con la otra mano se ejerce presión sobre la otra mama. El gel se puede manipular hacia fuera de la cavidad, con la mano y, a continuación, se puede cubrir la masa con el guante exterior para extraerlo y desecharlo. Secar el bolsillo quirúrgico con gasas. Se puede emplear alcohol isopropílico para ayudar en la extracción del gel de la instrumentación.

ASIMETRÍA

Puede producirse una asimetría por una colocación inicial incorrecta, un desplazamiento o la imposibilidad de corregir una asimetría preexistente mediante la variación en el tamaño de un implante determinado. Es posible que la asimetría preexistente no pueda corregirse completamente. La asimetría también puede ser un signo de contractura capsular, acumulación de líquido, infección, displasia mamaria postoperatoria, discrepancia unilateral en el desarrollo muscular o desinflado, con lo que se precisa una investigación posterior.

LINFOMA DE CÉLULAS GRANDES ANAPLÁSICAS ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS (BIA-ALCL)

La información de seguridad europea, la FDA (organismo estadounidense para el control de alimentos y medicamentos) y la bibliografía científica actual han establecido una relación entre los implantes mamarios y el raro desarrollo de linfoma de células grandes anaplásicas (ALCL), un tipo de linfoma no Hodgkin. Concretamente, las mujeres con prótesis mamarias texturizadas pueden tener un riesgo bajo (pero mayor de lo normal) de desarrollar ALCL en una zona adyacente al implante. Esta entidad en particular está incluida en la clasificación de 2016 de la OMS bajo la terminología «ALCL – AIM». Estos informes de seguridad advierten de que se ha detectado un número muy reducido de casos en el fluido o el tejido cicatrizal adyacente al implante.

Los síntomas principales de BIA-ALCL presentados por mujeres con prótesis mamarias son dolor o inflamación constantes, aparición tardía de seroma perimplante persistente¹¹, contractura capsular o masa alrededor del implante. Si las mujeres presentan alguno de los síntomas anteriores, o si se sospecha de un caso de BIA-ALCL, se aconseja examinar a las pacientes para descartar ALCL perimplante. De acuerdo con las directrices de recomendación, al realizar análisis para detectar BIA-ALCL, se recomienda recoger fluidos de seroma fresco y segmentos representativos de la cápsula, y enviarlos para que se lleven a cabo pruebas de patología y descartar la presencia de ALCL. La evaluación de diagnóstico debería incluir un examen citológico de fluido de seroma con frotis tépidos y Wright-Giemsa y pruebas de inmunohistoquímica en papeles para detectar marcadores de cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y cúmulo de diferenciación (CD). La mayoría de los casos de ALCL asociados a implantes mamarios se tratan mediante la extirpación del implante y la cápsula que lo rodea; a menudo, las pacientes también han recibido tratamientos de quimioterapia y radioterapia.

En caso de que su paciente sea diagnosticada con BIA-ALCL, debería enviarse un informe al fabricante con la dirección de correo electrónico ukvigilance@gcaesthetics.com, además de iniciarse un programa de tratamiento individual por parte de un equipo multidisciplinario.

«ENFERMEDAD DEL IMPLANTE MAMARIO»

Un pequeño porcentaje de mujeres que tienen implantes mamarios, tanto por motivos estéticos como de reconstrucción, reconocen que presentan una serie de síntomas que asocian a la presencia de sus prótesis. Aunque no existe un diagnóstico médico, estos síntomas reciben el nombre de «Enfermedad del implante mamario» (BII).

Estos síntomas genéricos múltiples son muy variados y todos los casos han sido autodiagnosticados y notificados. Entre ellos se incluyen, de manera enunciativa, síntomas gripales como cansancio extremo, obnubilación, dolores articulares, síntomas relacionados con el sistema inmunitario, alteración del sueño, depresión, problemas hormonales, cefaleas, pérdida del cabello y escalofríos.

Existen muchas otras razones por las que estos síntomas pueden aparecer, como los cambios hormonales o las enfermedades previas. Asimismo, existen diversos estudios científicos que investigan síntomas similares experimentados por mujeres en la población general, con y sin implantes mamarios. De media, cerca del 50 % de las mujeres que se autodiagnostican con BII sienten que sus síntomas mejoran después de la extirpación del implante, a veces temporalmente y otras de forma permanente. Por tanto, parece que la explantación no mejora necesariamente los síntomas en todas las personas afectadas. Hasta la fecha, ninguna investigación ha demostrado qué síntomas pueden mejorar o no mejorar con la extirpación de la prótesis.

Actualmente, no existen pruebas que confirmen la BII. Las investigaciones continúan en esta área, específicamente en pacientes con enfermedades autoinmunes o predisposición a enfermedades autoinmunes. Los implantes mamarios están contraindicados en mujeres con un sistema inmune debilitado o comprometido. Consulte la sección anterior CONTRAINDICACIONES. En caso de sospechar que tiene BII, debe buscar asesoramiento médico. Sus síntomas pueden no estar relacionados con los implantes, y no deberían pasarse por alto ni ignorarse otras investigaciones médicas a la hora de determinar la causa de los síntomas.

DEPÓSITOS DE CALCIO

Con frecuencia, en el tejido mamario maduro con o sin implantación se producen calcificaciones. Se sabe que las calcificaciones también suceden después de la implantación de un cuerpo extraño, aunque se desconoce la etiología y los casos descritos son poco frecuentes. Característicamente se producen microcalcificaciones después de la implantación en la cápsula fibrosa o alrededor de la misma en placas finas o acumulaciones. Las microcalcificaciones extensas pueden producir induraciones y molestias en la mama, y pueden requerir una intervención quirúrgica.

CONTRACTURA CAPSULAR

La contractura capsular fibrosa es una complicación frecuente que se produce después de la cirugía de implante de mama. Aunque la formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante sea 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 ocasionar rigidez, molestia o dolor en la mama, distorsión de la mama, palpabilidad del implante o desplazamiento del implante. Se desconoce la etiología de la contractura capsular, pero lo más probable es que sea multifactorial. La contractura se desarrolla en grados variables, unilateral o bilateralmente, y puede tener lugar de unas semanas a varios años después de la intervención quirúrgica. Los casos graves pueden precisar una nueva intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recurrir después de una capsulotomía o capsulectomía. Los bultos percibidos como cicatrización capsular han retrasado el diagnóstico de tumor palpable. Los bultos discutibles deben investigarse rápidamente.

RETRASO EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS

Algunas pacientes experimentan un retraso en la cicatrización y para otras puede que el lugar de la incisión no se cure correctamente. Podría abrirse por una lesión o una infección. Si el implante queda expuesto será necesaria otra intervención quirúrgica. La necrosis tisular es el desarrollo de tejido muerto alrededor del implante. Retrasará la cicatrización de la herida, puede causar infección en la herida y puede requerir una corrección quirúrgica y/o la retirada del implante. La necrosis tisular se ha documentado después del uso de fármacos esteroides, quimioterapia, radiación al tejido mamario y consumo de tabaco, pero en algunos casos puede ocurrir sin causa conocida.

AUSENCIA DE SATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS

Las complicaciones de tamaño incorrecto, cicatriz con localización incorrecta, cicatrización hipertrófica y las que relacionadas habitualmente con la técnica quirúrgica. Es responsabilidad del cirujano seleccionar meticulosamente el tamaño, crear un bolsillo quirúrgico del tamaño adecuado y suficiente y el empleo de procedimientos quirúrgicos aceptados.

DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE

Los implantes pueden desplazarse, con molestias y/o distorsión del tamaño de la mama. Las técnicas de colocación difíciles pueden aumentar el riesgo de desplazamiento al reducir el tamaño del bolsillo y la exactitud de la colocación. Un desplazamiento puede precisar una intervención quirúrgica.

EXPLANTACIÓN DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Aunque no disponemos de informes definitivos en las publicaciones médicas, se prevé que un elevado número de implantes mamarios sean quirúrgicamente extirpados o reemplazados. Ocurre lo mismo con otras muchas intervenciones de cirugía plástica, que se repiten con frecuencia para mantener la satisfacción del paciente. Debido a la amplia variedad de respuestas físicas de los pacientes respecto a las intervenciones de implantes mamarios, las diferencias en las técnicas quirúrgicas y los tratamientos médicos, así como las posibles complicaciones, se aconseja advertir a los pacientes de que los implantes no deberían considerarse vitalicios y de que podrá recomendarse una cirugía de explantación en cualquier momento.

CAPSULOTOMÍA EXTERNA

El tratamiento de la contractura capsular mediante compresión manual externa puede debilitar o romper la prótesis. Existen casos documentados de rotura; el fabricante no recomienda el procedimiento de capsulotomía externa y no se hace responsable de la integridad del implante en caso de que se utilicen la compresión manual u otras técnicas de tensión externa.

EXTRUSIÓN

Una cubierta de tejido inestable o comprometida y/o la interrupción de la cicatrización de la herida puede ocasionar la exposición y la extrusión del implante. Entre las causas y factores contribuyentes se cuentan la infección, dehiscencia de heridas, necrosis con o sin infección, contractura capsular, capsulotomía cerrada, colgajo cutáneo inadecuado, tamaño y posición incorrectas del implante, y/o erosión tisular asociada a pliegues del implante. Se ha observado que la incidencia de extrusión aumenta cuando la prótesis se ha colocado en zonas lesionadas: tejido cicatricial, muy irradiado o quemado o zonas de hueso aplastado, cuando se ha efectuado una reducción quirúrgica intensa de la zona y cuando se han empleado esteroides en el bolsillo quirúrgico.

GRANULOMA

La formación de un granuloma es una respuesta común del tejido a la presencia de cuerpos extraños. Es posible que la presencia del implante cause una reacción del tejido resultante en la formación de un granuloma de silicona.

HEMATOMAS/APARICIÓN PRECOZ DE SEROMA

Los hematomas y la acumulación serosa de líquido son complicaciones asociadas a todo tipo de cirugía invasiva. La aparición precoz de seroma y hematomas posoperatorios¹² puede contribuir a la infección o contractura capsular. Estos síntomas pueden reducirse si se presta la máxima atención a la hemostasia durante la intervención, y posiblemente también con el uso de un sistema de drenaje cerrado durante el posoperatorio. Debe controlarse el sangrado constante y excesivo antes de implantar la prótesis. Las evacuaciones posoperatorias de hematoma o seroma precoz deben llevarse a cabo con precaución para evitar la contaminación o daños del implante.

INFECCIÓN

La presencia de una infección que no esté resuelta antes de la colocación del implante aumenta el riesgo de infección periprotésica. No exponer el implante o los accesorios de llenado a contaminantes, ya que ello aumenta el riesgo de infección. La infección es un riesgo inherente después de cualquier tipo de cirugía invasiva. Puede producirse una infección alrededor de un implante de mama unos días, semanas o incluso años después de la intervención quirúrgica. Entre los signos de infección aguda descritos en asociación con los implantes de mama se cuentan el eritema, dolor a la palpación, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones postoperatorias deben tratarse de manera agresiva, de conformidad con las prácticas médicas estándar para evitar complicaciones más graves. Una infección que no responde al tratamiento o una infección necrotizante puede precisar la extracción del implante. Una contractura capsular puede estar relacionada con la infección en la zona que rodea el implante.

DOLOR

Cualquier dolor inexplicable, no asociado con ninguna de las complicaciones mencionadas en este documento, debe ser investigado rápidamente.

¹¹ El seroma tardío se define como una acumulación serosa predominante de líquido periprotésico, desarrollado ≥ 1 después de la intervención.

¹² El seroma precoz se define como la acumulación de líquido periprotésico que se desarrolla < 1 año después de la intervención.

FLEBITIS SUPERFICIAL

En casos aislados, pueden producirse daños en las paredes venosas durante la implantación de las prótesis mamarias. Posteriormente, esto puede provocar flebitis superficial, una inflamación de las venas causada por un coágulo sanguíneo justo por debajo de la superficie de la piel. Esta complicación no es demasiado grave y, con el cuidado adecuado, normalmente se resuelve con rapidez.

PTOSIS MAMARIA

La ptosis mamaria, también conocida como «caída del pecho», es una deformación que puede aparecer antes y después de las cirugías mamarias. Antes de la intervención, dado que los pechos no tienen estructura ósea ni cartilaginosa, el tiempo y la gravedad pueden afectar al pecho natural, provocando una dilatación glandular y de la piel. Después de la intervención, el tamaño, el peso y la posición de los implantes pueden afectar al grado de ptosis. Si es grave, esta complicación puede derivar normalmente en una nueva intervención.

RUPTURA DE LOS IMPLANTES DE GEL

En el período postoperatorio puede haber una ruptura del gel por daño del implante durante la manipulación o el procedimiento quirúrgico. La envoltura también puede romperse por contractura, traumatismo o manipulación excesiva. Asimismo, se han descrito rupturas de etiología desconocida. Debido a la cohesión del material del gel, algunas rupturas del gel pasan inadvertidas a menos que se efectúe un procedimiento quirúrgico por otra razón (p. ej., cambio de tamaño). A pesar de las propiedades de cohesión del gel, puede producirse una extravasación del bolsillo quirúrgico bajo presión, en cuyo caso puede ser necesario otro procedimiento quirúrgico para recuperar el gel. Se ha descrito inflamación y formación de granulomas de silicona. Si se sospecha una ruptura de la envoltura, el implante debe retirarse.

SENSACIÓN

Después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo existe el riesgo de disestesia temporal o permanente. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar este riesgo, aunque no lo evita. Después de la implantación se ha descrito la disestesia del complejo pezón/aréola y, con menor frecuencia, de toda la región mamaria, que puede ser temporal o permanente. El riesgo de trastorno neurológico aumenta con la cirugía más extensa.

La implantación quirúrgica de una prótesis mamaria puede interferir en la capacidad de lactación. Sin embargo, hay que señalar que la cirugía previa de reconstrucción de la mama puede ser la causa inicial de dicha interferencia.

LINFEDEMA DE EXTREMIDAD SUPERIOR

El linfedema es una enfermedad crónica caracterizada por la inflamación de los brazos, manos o pechos. Esta puede ser consecuencia del tratamiento para el cáncer de mama, debido a la acumulación de fluido linfático en tejidos intersticiales. Está demostrado que esta enfermedad afecta considerablemente a la calidad de vida debido a los cambios en la imagen corporal, las alteraciones en las funciones del brazo y el aumento del riesgo de sufrir otras complicaciones, como infecciones y celulitis.

Algunos estudios recientes sugieren que la reconstrucción mamaria inmediata puede estar asociada a un riesgo reducido de linfedema posmastectomía. Las opciones de tratamiento incluyen tratamientos conservadores o quirúrgicos mediante técnicas microquirúrgicas. No obstante, no se ha descubierto una cura definitiva para el linfedema.

ARRUGAS Y PLIEGUES

Un tejido cubriente delgado o inadecuado, pacientes con un tejido subcutáneo escaso o nulo, implantes demasiado grandes para el bolsillo quirúrgico o para la estructura anatómica del paciente, así como la colocación subcutánea, pueden contribuir a la presencia de arrugas y pliegues palpables o visibles. Los pliegues pueden causar la reducción del grosor y erosión del tejido adyacente y la extrusión del implante. Los signos de inflamación de la piel, tales como dolor y eritema, pueden indicar una reducción del grosor y erosión y deben investigarse sin demora. Las arrugas y/o pliegues palpables se pueden confundir con un tumor palpable y los casos dudosos deben investigarse rápidamente.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE IMPORTACIÓN

No existen condiciones especiales de almacenamiento o importación asociadas con los implantes de mama rellenos de gel.

SUMINISTRADO DE FORMA ESTÉRIL

Los implantes se suministran esterilizados empleando esterilización por calor seco, procesados mediante ciclos de esterilización validados bajo controles estrictos. La esterilización es verificada de conformidad con los estándares. La esterilidad del implante solo se mantiene si el envoltorio está intacto y sin deterioros. El producto no debe usarse si el paquete ha sido abierto o está dañado. Debe solicitarse una autorización para devolver el producto.

ENVASADO

El producto estéril se suministra en un envase primario hermético y doble. La esterilidad no está garantizada si el envase se ha abierto o dañado. Las etiquetas despegables para los historiales de los pacientes están pegadas al envase primario. Estas etiquetas deben pegarse a los historiales de los pacientes. Se recomienda adjuntar estas etiquetas al expediente de los pacientes, según corresponda, y que se entreguen al paciente para su propia información.

PARA ABRIR EL ENVOLTORIO DEL PRODUCTO ESTERILIZADO

1. En condiciones limpias y asépticas, despegue la pestaña en la esquina de la bandeja exterior para abrir la tapa del embalaje primario exterior.
2. Retire el embalaje primario interior del embalaje primario exterior. Esto puede hacerse empleando cualquiera de los métodos siguientes:
 - a) La bandeja interior puede retirarse usando el área encastrada.
 - b) Invierta el envoltorio primario exterior encima de la superficie estéril, permitiendo que el envoltorio primario interior sellado caiga suavemente en la superficie.
3. Despegue la pestaña en la esquina de la bandeja interior para abrir la tapa del envoltorio primario interior.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccionar visualmente el producto para detectar si hay indicios de partículas contaminantes, daño o fuga.
2. Mantener el implante sumergido en agua estéril o suero fisiológico antes de la implantación para evitar el contacto con partículas contaminantes transportadas por el aire o presentes en el campo quirúrgico.
3. **No sumergir el implante en Betadina o soluciones que contengan yodo.** Si se usan soluciones con yodo o Betadina en el bolsillo, asegúrese de que se lo enjuague bien para que no queden restos de la solución.
4. Los implantes mamarios rellenos de gel pueden contener burbujas de aire. Este fenómeno se produce habitualmente durante la esterilización, y no tiene ningún efecto sobre la integridad o el rendimiento del producto.
5. Use únicamente toallitas desechables y antiderrame para garantizar que no quedan partículas en la superficie del implante.

CONTAMINACIÓN DE LOS IMPLANTES

Debe tenerse especial cuidado para impedir que los contaminantes de la superficie, como el talco, el polvo o los aceites de la piel entren en contacto con el implante. Antes de insertarlos, los productos deberían inspeccionarse para comprobar si están contaminados. La contaminación durante la intervención aumenta el riesgo de infección periprotésica y posiblemente de contractura capsular.

LOS CONTAMINANTES DE LA SUPERFICIE (TALCO, POLVO, PELUSAS, ACEITES) SOBRE LOS IMPLANTES PUEDEN PROVOCAR REACCIONES AL CUERPO EXTRAÑO. MANIPULE EL PRODUCTO CON CUIDADO UTILIZANDO GUANTES QUIRÚRGICOS (ENJUÁGUELOS HASTA QUE NO TENGAN TALCO) CON TÉCNICAS ASÉPTICAS ERICTAS. NO IMPLANTE UN PRODUCTO CONTAMINADO.

Debe haber implantes adicionales disponibles durante la intervención por si el implante estuviese contaminado.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Los procedimientos y técnicas quirúrgicos son responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en técnicas aceptadas actualmente, el criterio individual y la experiencia. El tamaño y la forma de los implantes deben ser determinados por el cirujano para cada paciente en particular.

Nota: La información de las etiquetas sobre el tamaño de los implantes de mama puede presentarse en función de la masa (gramos) o el volumen (milímetros). Debido a la naturaleza de la silicona, su masa puede considerarse equivalente a su volumen.

DESECHO DEL DISPOSITIVO

Para este dispositivo no hay instrucciones especiales acerca de cómo deshacerse de él. Para deshacerse de este dispositivo, debe seguirse el protocolo hospitalario normal.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO

Antes de devolver cualquier producto:

- a) debe solicitarse una autorización por escrito;
- b) debe suministrarse un certificado de descontaminación con cualquier producto devuelto que haya estado en contacto con líquidos corporales.
- c) Es necesario perforar la cubierta de todos los productos sellados para ayudar con los procedimientos de esterilización y descontaminación. Debe marcarse la zona de interferencia mecánica con un marcador indeleble en la superficie del producto y hacer referencia a este hecho en el certificado de descontaminación.

GARANTÍA

El fabricante garantiza que se tomaron las precauciones razonables en la fabricación de estos productos, y reemplazará aquellos que sus inspecciones demuestren que estaban defectuosos en el momento de su envío. La selección de los pacientes, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento posquirúrgico y las tensiones, así como el tratamiento de los dispositivos, son responsabilidad del cliente. El fabricante no tiene control alguno sobre las condiciones de uso y no puede garantizar buenos resultados ni evitar efectos negativos por el uso del dispositivo. Asimismo, no será responsable de las pérdidas, daños o gastos imprevistos o derivados directa o indirectamente del uso de dicho dispositivo. El resto de garantías (implícitas por ley o no) quedan excluidas en la medida en la que lo permita la ley.

PRECAUCIÓN

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o a pedido suyo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias bibliográficas están disponibles previa solicitud.

SIMBOLOGÍA

QUANTITY = Número de dispositivos entregados



SILIKONEFYLDTE GLATTE BRYSTIMPLANTATER

BESKRIVELSE

Gelfyldte brystimplantater er designet til brug i kosmetisk brystforstørrelsesplastik eller rekonstruktion af brystet. Den runde silikoneelastomerskal fremstilles glat og fyldes med en stærkt klæbrig gel. Hvert gelfyldt brystimplantat leveres i en papæske og er emballeret i en forsejlet, dobbelt primærforpakning. Emballagen indeholder desuden aftagelige mærkater, som angiver implantatets egenskaber (partinummer, referencenummer).

INDIKATIONER

Disse gelfyldte brystimplantater er indiceret til følgende:

- Kosmetisk forstørrelseskirurgi.
- Forstørrelses- og konturkorrektion af medfødte brystmisdannelse.
- Brystrekonstruktion efter et subkutant mastektomi og andre passende mastektomi procedurer eller –traumer.
- Kombineret bryst- og thoraxvæguregelmæssigheder.
- Udskiftning af implantater af medicinske eller kosmetiske grunde.

KONTRAIKATIONER

Brugen af følgende implantater er kontraindiceret hos patienter, som har en eller flere af følgende lidelser:

- FIBROCYSTISK sygdom.
- UTILSTRÆKKELIGT VÆVSDÆKKE på grund af strålebeskadigelse af thoraxvæggen, stramme torakale hudimplantater eller radikal resektion af pectoralis major musklen.
- EKSISTERENDE LOKAL ELLER METASTATISK BRYSTKARCINOM.
- Hæmmet/kompromitteret immunsystem.
- En anamnese med følsomhed overfor fremmede materialer eller atopi.
- Forudgående UTILFREDSTILLENDE ANAMNESE af forstørrelses-/rekonstruktionsoperationer.
- FYSIOLOGISK/PSYKISK uegnet patient.
- AKTIV INFEKTION et sted i kroppen.
- Nylig anamnese af brystabsces.
- En anamnese af komplicerende sårheling.
- Alle andre alvorlige sygdomstilstande, som ifølge kirurgens mening, ville komplicere patientens helbred.
- Da der ikke findes data vedrørende anvendelse af disse anordninger samtidigt med dermale indlæg, kontraindicerer en sådan anvendelse af dermale indlæg i nærheden af anordningen (f. eks. i hudområder ved halsudskæringen). Praktiserende læger bør endvidere fraråde patienter en fremtidig anvendelse af dermale indlæg i nærheden af disse anordninger.
- Disse anordninger er ikke beregnet til behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder.

N.B. Det er KIRURGENS ANSVAR at afgive en medicinsk vurdering angående en patients egnethed til implantation og at bestemme hvilken kirurgisk teknik, der er bedst egnet både for patienten og den valgte implantattype og –design.

PATIENTINFORMATION

Ethvert kirurgisk indgreb kan indebære komplikationer og risici. Brystimplantatoperation er kendt for at give en psykologisk tilfredsstillelse for patienten, men som ved ethvert andet kirurgisk indgreb kan det indebære potentielle komplikationer og risici. Brystimplantation er et valgfrit indgreb, og patienten bør rådgives grundigt af kirurgen om forholdet mellem risici og fordele. Samtlige mulige komplikationer og advarsler bør drøftes med patienten før beslutningen om at fortsætte med operation.

Alle patienter bør modtage patientinformationsbrochuren under deres indledende konsultation for at give patienten tid til at læse og forstå oplysningerne om risici, anbefalinger til opfølgning og fordele forbundet med brystimplantater med henblik på at træffe en velinformeret beslutning om at fortsætte med operationen. Patientinformationsbrochuren indeholder også en "Patientformular til informeret samtykke", som giver patienten mulighed for at beholde kopier af dennes implantatoplysninger såsom partinummer til eget brug. Dette dokument er tilgængeligt i PDF-format fra vores hjemmeside www.gcaesthetics.com/we-care/.

LEVETID

Patienterne skal informeres om, at brystimplantater ikke bør betragtes som livslange anordninger på grund af en række faktorer, herunder potentielle forskelle i fysiologiske reaktioner, implantatprocedurer, iboende designbeskaffenhed og eksterne mekaniske påvirkninger. Det forventes, at implantatet måske skal fjernes eller erstattes, hvilket kræver reviderende kirurgi i patientens levetid. Det er dog blevet påvist i offentliggjort litteratur, at glatte brystimplantater kan holde mellem 10-20 år. Derfor kan disse glatte brystimplantater, når de implanteres som anvist og anvendt under normale forhold, forventes at have en produktlevetid svarende til den, der er omtalt i offentliggjort litteratur (som skønnes at være 10-20 år).

Klinisk overvågning af GC Aesthetics teksturerede, gelfyldte brystimplantater har til dato muliggjort at etablere implantatholdbarhed på 82,4 % efter 10 år (genoperationer fandt sted for 17,6 % af de implantater, der oprindeligt blev indsat). Derudover vil GC Aesthetics udføre en langsigtet klinisk undersøgelse af sine glatte brystimplantater med henblik på at indsamle kort- og langsigtede sikkerheds- og præstationsdata sammen med data vedr. holdbarhed over 10 år.

MR-KOMPATIBILITET

NB: Selvom disse implantater ikke er specifikt testet for brug i en MR-scanner, er de alle fremstillet af medicinsk implantabelt silikonemateriale, der er kompatibelt med MR-scanning. Det implantable silikonemateriale er det samme som det, der anvendes i andre silikoneimplantater, hvor patienter har gennemgået MR-scanning, og der er til dato ikke blevet indberettet kompatibilitetsproblemer.

STEROIDBRUG

Patienten skal rådføre sig med en læge inden brug af steroidlægemidler i implantatområdet med henblik på at undgå ekstrudering af implantatet.

ADVARSLER

IMPLANTATÆNDRINGER

Der må ikke udføres nogle ændringer ved brystimplantatet forud for implantation. Ændringer ved implantater ugyldiggør alle udtrykkelige eller underforståede garantier.

SKADER PÅ IMPLANTATER – BRUD VED OPERATION

Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved brug og håndtering af implantater med henblik på at minimere risikoen for beskadigelse af skaller. Alle implantater er fremstillet efter veletablerede fremstillingsteknikker og under strenge kvalitetskontrolnormer, men der kan forekomme beskadigelse af implantaterne under håndtering eller under operation – både ved første og efterfølgende kirurgiske indgreb.

Der skal udvises størst mulig forsigtighed med henblik på at undgå utilsigtede skader på implantatet under implantations- eller eksplantationsoperationen.

- Undgå at berøre implantatet med skarpe kirurgiske instrumenter eller anordninger såsom skalpeller, pincetter, hæmostater, suturnåle og hypodermiske nåle.
- Undgå at berøre implantatet med stumpe kirurgiske instrumenter såsom klemmer, retraktorer og dissektorer.
- Undgå at berøre implantatet med kauteringsinstrumenter.
- Brug ikke overdreven manipulation, kraft eller påvirkning.

Implantater skal omhyggeligt inspiceres for strukturel helhed før brug. Beskadigede produkter må ikke implanteres. Forsøg ikke på at reparere beskadigede produkter. Et reserveprodukt skal være til rådighed ved indgrebet i tilfælde af beskadigelse eller kontaminering af implantatet. Anbefalede procedurer for test, undersøgelse og håndtering af produkter bør følges nøje for at sikre korrekt brug af implantater. Patienterne skal instrueres i at informere andre behandlende læger om tilstedeværelsen af implantater med henblik på at minimere risikoen for skader.

MAMMOGRAFI FORSTYRRELSE

Standard anbringelsesteknikker har vist sig at være specielt begrænsende, når de bruges til imagoforstørrede bryster. Implantatet kan hæmme detekteringen af tidlig brystkræft via mammografi ved at overskygge brystvævet nedenunder og ved at sammenpresse vævet ovenover, som kan skjule mistænksomme læsioner i brystet. Patienter bør bede om at blive behandlet af radiologer, som har erfaring med de nyeste radiologiske teknikker og som bruger det nyeste radiologiske udstyr til imagoføring af bryster med implantater, og informere dem og deres i implantatets eksistens, type og placering, og hvis det er anatomiske implantater, skal de være klar over placeringsmærkerne på det anatomiske implantat.

ENGANGSBRUG

ENGANGSBRUG. EXPLANTEREDE PRODUKTER MÅ IKKE GENBRUGES. PRODUKTER MÅ IKKE GENSTERILISERES. Explanterede produkter må ikke genbruges, da rensnings- og gensteriliseringprocedurer ikke helt fjerner biologiske rester så som blod, væv og andre stoffer, som kan retinere resistente smitstoffer.

BRUG AF MEDICIN

Producenten kan hverken forudsige eller garantere for sikkerheden ved intraluminal introduktion af lægemidler, herunder men ikke begrænset til anæstetikum, steroider, antibiotika og vitaminopløsninger. Hvis sådan anvendelse overvejes, skal den relevante lægemiddelfabrikant konsulteres.

KOMPLIKATIONER

Følgende er mulige komplikationer forbundet med gelfyldte brystimplantater:

Andre potentielle komplikationer forbundet med alle kirurgiske procedurer skal diskuteres med patienten. Dertil hører blandt andet: infektion (se nedenfor); hæmatom (se nedenfor); alvorlig væskeansamling (se nedenfor); følelseløshed (se nedenfor); medicinreaktion; nervebeskadigelse; patientintolerance overfor enhver form for implantation af fremmedlegemer; og dårlig sårheling.

TILFÆLDIG BRISTNING AF IMPLANTATER I DEN KIRURGISKE LOMME

Hvis dette sker, kan man med den dobbelthandskede hånds pegfinger penetrere gelmassen, mens man med den anden hånd udøver et pres på brystet. Gelen kan på denne måde manipuleres ud af håndens hulrum, og den ydre handske kan dernæst trækkes ud over massen, hvorefter det kan kasseres. Tryk den kirurgiske lomme af med servietter. Isopropylalkohol vil gøre fjernelse af gel på instrumenterne lettere.

ASYMMETRI

Asymmetri kan være resultatet af en ukorrekt førstegangsplacering eller en forsømt korrektion af en allerede eksisterende asymmetri via en variation af den individuelle implantatstørrelse. Allerede eksisterende asymmetri kan ikke altid korrigeres fuldstændigt. Asymmetri kan også være et symptom på kapselår kontraktur, væskeansamling, infektion, postoperativ brystdysplasi, ensidet uoverensstemmelse i muskeludvikling, eller sammenklapning, der fordrer yderligere undersøgelser.

BRYSTIMPLANTATASSOCIERET ANAPLASTISK STORCELLELYMFOM (BIA-ALCL)

Europæiske sikkerhedsoplysninger, FDA og aktuel videnskabelig litteratur har afdækket en sammenhæng mellem brystimplantater og den sjældne udvikling af anaplastisk storcellelymfom (ALCL), en form for non-Hodgkins lymfom. Mere specifikt kan kvinder med teksturerede brystimplantater have en lav men forhøjet risiko for at udvikle ALCL i et område ved siden af implantatet. Denne specifikke enhed indgår i WHO 2016-klassifikationen under terminologien "ALCL-AIM". Disse sikkerhedsrapporter oplyste, at et ekstremt lille antal tilfælde er blevet rapporteret i enten væsken eller arvævet ved siden af implantatet

De vigtigst rapporterede symptomer på BIA-ALCL hos kvinder med brystimplantater er vedvarende hævelse eller smerte, sent udbrudt peri-implantat-serom¹³, kapseldannelse eller en ansamling i nærheden af brystimplantatet. Hvis kvinder har nogen af de ovennævnte symptomer, eller hvis der er mistanke om BIA-ALCL, anbefales det, at patienter undersøges for at udelukke peri-implantat-ALCL. I henhold til de anbefalede retningslinjer, skal du, når du tester for BIA-ALCL, indsamle frisk seromvæske og repræsentative dele af kapslen og sende det til patologisk testning for at udelukke ALCL. Den diagnostiske evaluering bør omfatte en cytologisk evaluering af seromvæske med Wright Giemsa-farve og celleblokkimmunhistokemi for at teste for differentieringsklynger (CD) og markører for anaplastisk lymfokinase (ALK). De fleste tilfælde af brystimplantatassocieret ALCL behandles ved fjernelse af implantatet og kapslen omkring implantatet, og nogle tilfælde er blevet behandlet med kemoterapi og strålebehandling.

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

"BRYSTIMPLANTAT-SYGDOM"

En lille del af de kvinder, der har brystimplantater, for både æstetiske og rekonstruktive formål, selvidentificerer sig med, at de har en række symptomer, som de mener skyldes tilstedeværelsen af deres brystimplantater. Selvom de ikke har en medicinsk diagnose, henviser de til deres symptomer som "Brystimplantatsygdom" (BII).

Sådanne slags generiske symptomer er meget varierede, og alle tilfælde har været selvdiagnosticeret og selvrapporteret. De omfatter, men er ikke begrænset til, influenzalignende symptomer såsom ekstrem træthed, hjernetåge, ledsmerter, immunrelaterede symptomer, søvnforstyrrelse, depression, hormonelle problemer, hovedpine, hårtab og kulderystelser.

Der er en række andre årsager til, at sådanne symptomer forefindes, herunder baggrundssygdomme eller hormonelle forandringer. Derudover eksisterer en række videnskabelige undersøgelser, der undersøger lignende symptomer, som kvinder i den almindelige befolkning oplever både med og uden brystimplantater. I gennemsnit føler omkring 50 % af de kvinder, der egenidentificerer sig med "BII", at deres symptomer forbedres efter fjernelse af implantatet – sommetider midlertidigt og sommetider 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 implantater.

I øjeblikket er der ingen test, der kan bekræfte "BII". Forskning fortsætter på dette område, navnlig omkring patienter, der har autoimmunsygdomme eller er disponerede for autoimmunsygdomme. Brystimplantation er kontraindiceret hos kvinder med et undertrykt eller kompromitteret immunsystem – se afsnittet KONTRAINDIKATIONER ovenfor. Der bør søges lægehjælp, hvis patienterne har mistanke om, at de har BII. Deres symptomer er måske ikke relateret til implantaterne, og andre medicinske undersøgelser bør ikke overses eller ignoreres ved bestemmelse af årsagen til deres symptomer.

KALKAFLEJRINGER

Forkalkning sker ofte i moderat brystvæv med eller uden implantation. Forkalkning kan også forekomme efter implantation af et fremmedlegeme, selvom ætiologien bag det er uvist og der er få rapporterede tilfælde. Mikroforkalkning efter implantation sker typisk på eller omkring den fibrøse kapsel i tynde belægninger eller ansamlinger. Ekstensiv mikroforkalkning kan medføre brysthårdhed og – ubehag, og kan kræve kirurgisk intervention.

KAPSULÆR KONTRAKTUR

Fibrøs kapsulær kontraktur er en almindelig komplikation efter en brystimplantationsoperation. Selvom dannelse af en fibrøs væskapsel omkring implantatet er en normal fysiologisk reaktion overfor et fremmedlegeme, er det ikke alle kapsler der kontraherer. Kontraktur af det fibrøse kapselvæv omkring implantatet kan medføre fasthed, brystubehag eller –smerter, brystfordrejning, palpabel implantat eller forskydning af implantatet. Ætiologien for kapsulær kontraktur kendes ikke, men der vil mest sandsynligt være mange faktorer, der spiller ind. Kontraktur udvikler sig i forskellige grader, ensidigt eller dobbeltsidigt, og kan opstå i løbet af uger eller år efter operationen. Alvorlige tilfælde kan påkræve kirurgisk intervention. Kapsulær kontraktur kan recidivere efter capselotomi eller capselotomi. Knuder, formodet som værende kapselære ar, har forsinket diagnosen af en palpabel tumor. Tvivlsomme knuder skal undersøges omgående.

FORSINKET SÅRHELING

Nogle patienter oplever forsinket heling, og hos andre kan incisionsstedet hele dårligt. Det kan åbne på grund af beskadigelse eller infektion. Hvis implantatet afdækkes kræves der yderligere operation. Vævsnekrose er udviklingen af dødt væv rundt om implantatet. Den forsinket sårheling, kan forårsage infektion af såret og kan kræve kirurgisk korrektion og/eller fjernelse af implantatet. Vævsnekrose er rapporteret efter brug af steroider, kemoterapi, bestråling af brystvæv og rygning, men i nogle tilfælde kan det forekomme uden nogen kendt årsag.

RESULTATSUTILFREDSHED

Komplikationer så som ukorrekt størrelse, forkert arsted, hypertrofisk ardannelse er som regel beslægtet med kirurgisk teknik. Kirurgen har ansvaret for et omhyggeligt størrelsesvalg og skabelsen af en passende og tilstrækkelig stor kirurgisk lomme samt at anvende gængse kirurgiske teknikker.

FEJLPLACERING AF IMPLANTAT

Implantaterne kan fejlplaceres med efterfølgende ubehag og forvredet brystformning. Svære placeringsteknikker kan øge risikoen for fejlplacering ved en reducere af lommestørrelsen og placeringnsøjagtigheden. En fejlplacering kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.

EXIMPLANTATION AF BRYSTIMPLANTATER

Selvom der ikke eksisterer nogen konkrete rapporter i den medicinske litteratur, forventes det, at et stort antal brystimplantater vil blive eksplanteret eller udskiftet kirurgisk. Dette er ikke i modstrid med mange øvrige plastiske kirurgiske procedurer, som ofte gentages med henblik på at fastholde patienttilfredshed. Grundet omfattende fysiske patientreaktioner på brystimplantatkirurgi, forskelle i kirurgiske teknikker og medicinske behandlinger samt potentielle komplikationer bør patienter informeres om, at disse implantater ikke skal betragtes som implantater, der kan holde resten af livet, og at eksplantationskirurgi til enhver tid kan indicires.

EKSTERN CAPSELOTOMI

Behandling af kapselkontraktur ved ekstern manuel komprimering kan forårsage, at skallen svækkes eller sprækkes. Der er blevet rapporteret om ruptur, og producenten fraråder proceduren med ekstern capselotomi og er ikke ansvarlig for implantatets integritet, hvis der gøres brug af manuel kompression eller andre eksterne belastningsteknikker.

UDSTØDELSE

Ustabil eller komprimerende vævsdækning eller sårhelingsforstyrrelse kan medføre eksposition og udstødelse af implantatet. Årsager eller medvirkende faktorer kan blandt andet være infektion, sårbrud, nekrose med eller uden infektion, kapsulær kontraktur, lukket capsulotomi, upassende hudlap, forkert implantatstørrelse og -placering, og vævsafslidning beslægtet med implantatsfolder. Udstødelsestilfælde har vist sig at stige, når protesen er blevet placeret i beskadigede områder. Arret, kraftigt bestrålet eller brændt væv eller knuste knogleområder, hvor der er udført en kraftig kirurgisk reduktion af området, og hvor der anvendes steroider i den kirurgiske lomme.

GRANULOM

Dannelse af granulom er en almindelig vævsreaktion på tilstedeværelse af fremmede materialer. Det er muligt at en vævsreaktion forårsages af at implantatet findes og medfører en dannelse af silikonegranulom.

HÆMATOM/TIDLIGT UDBRUD AF SEROM

Hæmatom og serøs væskeansamling er komplikationer, som er beslægtet med enhver form for invasiv kirurgi. Postoperativ hæmatom og tidligt udbrudt serom¹⁴ kan bidrage til infektion og/eller kapseldannelse. Postoperativ hæmatom og tidligt udbrud af serom kan minimeres ved at rette omhyggelig opmærksomhed på hæmostasen under operationen, og muligvis også ved postoperativ brug af et lukket dræningsssystem. Vedvarende, kraftig blødning skal bringes under kontrol, før enheden implanteres. Eventuel postoperativ udtømning af hæmatom eller serom skal udføres med forsigtighed med henblik på at undgå kontaminering eller beskadigelse af implantatet.

INFEKTION

Eksisterende infektion, der ikke har fortaget sig før implantatet indsættes, øger risikoen for periprotetisk infektion. Implantatet og dets fyldningstilbehør må ikke udsættes for kontaminerende stoffer, som øger infektionsrisikoen.

Infektion er en iboende risiko efter enhver form for invasiv kirurgi. Infektion omkring et brystimplantat kan ske i løbet af dage, uger eller endda år efter operationen. Tegn på en akut infektion rapporteret i forbindelse med brystimplantater inkluderer erytem, ømhed, væskeansamling, smerter og feber. Tegn på subklinisk infektion kan være svært at detektere. Postoperative infektioner skal behandles aggressivt i overensstemmelse med gængs medicinsk teknik for at undgå mere alvorlige komplikationer. Infektion, som er irriterende overfor behandling eller nekrotisk infektion, kan nødvendiggøre fjernelse af implantatet.

Kapsulær kontraktur kan være beslægtet med infektion i implantatområdet.

SMERTER

Uforklarelig smerter, der ikke er beslægtet med nogle af førnævnte komplikationer, skal omgående undersøges nærmere.

OVERFLADISK FLEBITIS

I sjældne tilfælde kan der opstå skader på venevæggene under implantation af brystprotesen. Efterfølgende kan dette resultere i overfladisk flebitis, som er betændelse i venerne forårsaget af en blodprop lige under hudens overflade. Denne komplikation er sjældent alvorlig, og med omhyggelig pleje heler det normalt hurtigt.

PTOSE

Ptose, også kendt som sammensunket bryst, er en deformitet, som kan forekomme før og efter brystkirurgi. Før brystoperation, eftersom brystet ikke har nogen støtte fra knogler eller brus, hvor tid og tyngdekraft kan påvirke det naturlige bryst ved at fremkalde kirtler og ved at huden strækker sig. Efter operation, hvor størrelse, vægt og position af brystimplantater kan have en effekt på graden af ptose. Hvis det er alvorligt, kan denne komplikation ofte kræve ny operation.

¹³ Sen serom defineres som en dominerende serøs akkumulering af periprotesevæske, der udvikles ≥ 1 år efter implantation.

¹⁴ Tidligt udbrud af serom er defineret som udvikling af opbobling af periprotesevæske < 1 år efter implantation.

BRISTNING AF GELIMPLANTATER

Gelbristning kan ske efter operationen på grund af beskadigelse af implantatet under håndtering eller operationen. Skalbristning kan også ske som følge af kontraktur, traume eller overmanipulering. Bristninger med ukendt ætiologi er blevet rapporteret. På grund af gelmaterialets kohæsive natur, kan nogle gelbristninger forblive udetekteret, medmindre patienten får foretaget en anden operation af andre grunde (f.eks. størrelsesskift). Ekstravasation ud af den kirurgiske lomme kan på trods af gelens kohæsive egenskaber, ske under tryk, hvor yderligere kirurgi kan blive nødvendig for at lokalisere og ekstrahere gelen. Inflammation og dannelse af silikonegranulom er blevet rapporteret. Hvis der er mistanke til en skalbristning, skal implantatet fjernes.

FØLELSESSANS

Risikoen for midlertidig eller permanent dystesi er til stede efter enhver form for invasiv kirurgisk procedure. En omhyggelig kirurgisk teknik kan minimere men ikke udelukke risikoen. Der har været rapporteret dystesi af brystvorte/areolakomplekset, og i sjældnere tilfælde hele brystområdet, efter en implantation, som enten er midlertidigt eller permanent. Risikoen for neurologisk svækkelse øges, når der udføres mere ekstensiv kirurgi.

Kirurgisk implantation af en brystprotese kan have indvirkning på evnen til at amme. Det bør imidlertid bemærkes, at tidligere brystrekonstruktionskirurgi kan være den oprindelige årsag til denne forstyrrelse.

OVEREKSTREMITET - LYMPHEDEMA

Lymphedema er en kronisk tilstand karakteriseret ved hævelse af arm, hånd eller bryst, som kan skyldes brystkræftbehandling på grund af ophobning af lymfevæske i interstitielle væv. Denne tilstand er kendt for kompromittere livskvaliteten væsentligt på grund af ændring af kropsbillede, ændringer i armens funktion og øget risiko for andre komplikationer, herunder infektion og cellulitis.

Nylige undersøgelser tyder på, at øjeblikkelig brystrekonstruktion kan være forbundet med en reduceret risiko for post-mastektomi-lymphedema. Behandlingsmuligheder omfatter konservativ kontrol eller kirurgisk behandling ved hjælp af supermikrokirurgisk teknik. Men der kendes ingen fuldstændig kur mod lymphedema.

BRUGSANVISNING

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

Der findes ingen særskilte opbevarings- og transportbetingelser forbundet med gelfyldte brystimplantater.

LEVERES STERIL

Implantaterne leveres i steril tilstand ved hjælp af sterilisering med tør varme, som udføres i steriliseringscyklusser underlagt streng kontrol. Steriliteten er godkendt efter gældende standarder. Implantatets sterilitet er kun bevaret, hvis pakken er intakt og ubeskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, må produktet ikke bruges. Der skal anmodes om tilladelse til at returnere produktet.

INDPAKNING

Et sterilt produkt leveres i en lukket, dobbelt primær indpakning. Sterilitet kan ikke garanteres, hvis indpakningen har været åbnet eller er beskadiget. Patientjournalmærkaten på primærindpakningen rives af og klistres i patientjournalen. Det anbefales, at disse etiketter knyttes til patientens journal, alt efter hvad der er relevant, og at der også udleveres et etiket patienten af hensyn til egeninformation.

SÅDAN ÅBNES DET EMBALLEREDE, STERILE PRODUKT

1. Træk i fligen i hjørnet af den ydre bakke for at åbne den ydre primærforpacknings låg, under rene, aseptiske forhold.
2. Tag den indre primærforpackning ud af den ydre primærforpackning. Dette kan gøres ved én af følgende metoder:
 - a) Den indre bakke kan tages ud gennem lågets åbning.
 - b) Vend den ydre primærforpackning om hen over det sterile område, så den forseglede indre primærforpackning kan falde forsigtigt ned på dette område.
3. Træk i fligen i hjørnet af den indre bakke for at åbne låget til den indre primærforpackning.

PRODUKTUNDERSØGELSE OG HÅNDBETINGELSE

1. Produktet skal visuelt undersøges for eventuel tegn på partikulær kontaminering, beskadigelse eller lækage.
2. Implantatet skal opbevares i steril vand eller normal saltvand forud for implantation for at undgå kontakt med luftspredte og partikulære kontaminerende stoffer i det kirurgiske felt.
3. Implantatet må ikke nedsænkes i betadin- eller jodholdige opløsninger. Hvis betadin- eller jodholdige opløsninger anvendes i lommen, skal denne skylles grundigt, så der ikke er nogen tilbageværende opløsninger i lommen.
4. Gelfyldte brystimplantater kan indeholde luftblærer. De opstår som regel under steriliseringen og påvirker ikke produktets integritet eller ydeevne.
5. Brug kun engangsklude og fugfri klude for at sikre, at der ikke sidder partikler på implantatets overflade.

IMPLANTATKONTAMINERING

Der skal udvises omhu med henblik på at forhindre overfladekontaminering mellem talkum, støv og hudolier og implantatet. Produkter skal inspiceres for kontaminering før isætning. Kontaminering på operationstidspunktet forøger risikoen for periprostetisk infektion og muligvis også kapselkontraktur.

OVERFLADEKONTAMINANTER (TALKUM, STØV, FNUG, OLIER) PÅ IMPLANTATET KAN FORÅRSAGE FREMMEDLEGEMEREAKTION. PRODUKTET HÅNDBETINGES OMHYGGELIGT MED KIRURGISKE HÅNSKER (FRISKYLLET FOR TALKUM) OG STRINGENT ASEPTISK TEKNIK. IMPLANTER IKKE PRODUKTET, HVIS DET ER FORURENET.

Reserveimplantater skal være let tilgængelige på operationstidspunktet til brug i tilfælde af kontaminering.

KIRURGISK PROCEDURE

Lægestanden er ansvarlig for anvendelsen af korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver enkel kirurg skal på baggrund af gængse accepterede teknikker, individuel vurdering og erfaring, evaluere om en procedure er egnet. Kirurgen er ansvarlig for valget af den korrekte størrelse og udformning af patientens implantater.

N.B. Størrelsen på brystimplantatet kan angives i masse (gram) eller volumen (milliliter) på produktemballagen. Grundet det silikonegelfyldte materiales natur kan masse anses som lig med volumen.

BORTSKAFFELSE AF ELEMENTET

Der findes ingen særskilte instruktioner for bortskaffelsen af dette element. Normale hospitalsprocedurer bør følges ved bortskaffelsen af dette element.

REGLER FOR VARERETURNERING

Forud for returneringen af et produkt:

- a) skal der skriftligt anmodes om bemyndigelse.
- b) skal en dekontamineringsattest leveres sammen med det returnerede produkt, som har været i kontakt med kropsvæsker.
- c) hvis det er nødvendigt at punktere skallen af et forsejlet skalprodukt for at gøre det lettere at udføre en sikker dekontamineringssteriliseringprocedure, skal området, der mekanisk er blevet forstyret, markeres med en uudslettelig mærkør på overfladen af produktet og reference dertil anført på dekontamineringsattesten.

GARANTI

Producenten garanterer, at der er blevet gjort brug af al rimelig omhu ved fremstillingen af disse produkter, og producenten vil erstatte ethvert produkt, som efter producentens undersøgelse viser sig at have været defekt på forsendelsestidspunktet. Patientvalg, kirurgiske procedurer, postkirurgisk behandling og belastninger samt håndtering af enhederne er fuldt ud kundens ansvar. Producenten har ingen kontrol over brugsbetingelserne og kan ikke garantere for hensigtsmæssig virkning eller garantere imod uhensigtsmæssig virkning efter brug af enheden og er ikke ansvarlig for nogen hændelige eller følgeremæssige tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brug af denne enhed. Alle øvrige garantier (underforståede ved lov eller på anden måde) udelukkes i videst muligt omfang iht. gældende lovgivning.

ADVARSEL

Føderal (USA) lov påbyder, at dette produkt udelukkende sælges eller ordineres af læger.

BIBLIOGRAFISKE KILDER

Litteraturreferencer kan fremsendes på forespørgsel.

SYMBOLER

QUANTITY = Mængden af leverede elementer

SILICONE MET GEL GEVULDE GLADDE BORSTIMPLANTATEN

BESCHRIJVING

Met gel gevulde borstimplantaten zijn ontworpen voor gebruik bij cosmetische vergrotende mammaoplastie of reconstructie van de borst. Het ronde, silicone elastomeeromhulsel wordt glad geproduceerd en gevuld met een hoogbindende gel. Elk met gel gevuld borstimplantaat wordt in een kartonnen doos geleverd en is verpakt in een verzegelde, dubbele primaire verpakking. De verpakking bevat tevens verwijderbare labels die de eigenschappen van het implantaat vermelden (partijnummer, referentienummer).

INDICATIES

Deze met gel gevulde borstimplantaten zijn geschikt voor:

- Cosmetische vergrotende chirurgie.
- Vergroting of contourcorrectie van aangeboren afwijkingen van de borst.
- Reconstructie van de borst na subcutane mastectomie en andere geschikte mastectomieprocedures of trauma.
- Gecombineerde afwijkingen van de borst en borstkaswand.
- Vervanging van implantaten om medische en cosmetische redenen.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van deze implantaten vormt een contra-indicatie bij patiënten met één of meer van de volgende aandoeningen:

- Mucoviscidose.
- Onvoldoende weefselbedekking vanwege bestralingsschade aan de borstkaswand, strakke huidtransplantaten op de borstkas of ingrijpende resectie van de pectoralis major.
- Bestaande plaatselijke of metastatische carcinoom van de borst.
- Onderdrukt/verminderd immuunsysteem.
- Een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor vreemde materialen of atopie.
- Voorgaande onbevredigende geschiedenis van vergroting/reconstructie.
- Fysiologisch/psychologisch ongeschikte patiënt.
- Actieve infecties elders in het lichaam.
- Recente geschiedenis van borstabscessen.
- Een geschiedenis van complicaties bij wondgenezing.
- Een andere ernstige ziekte die, naar het inzicht van de chirurg, de gezondheid van de patiënt in gevaar kan brengen.
- Aangezien er geen gegevens omtrent het gebruik van deze middelen tezamen met huidfillers zijn, is het gebruik van deze huidfillers in de nabijheid van het middel (bijvoorbeeld in het décolletégebied) gecontra-indiceerd. Artsen dienen tevens patiënten te adviseren dat ze in de toekomst geen huidfillers in de nabijheid van deze middelen gebruiken.
- Deze middelen zijn niet bedoeld voor de behandeling van kinderen of zwangere of zogvoedende vrouwen.

N.B. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg te beoordelen of de patiënt geschikt is voor implantatie, en te beslissen over de chirurgische techniek die geschikt is voor zowel de patiënt als het gekozen type en ontwerp van het implantaat.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Elke chirurgische procedure kan complicaties en risico's met zich meebrengen. Ervaring leert dat een borstimplantaatoperatie de patiënt psychologische tevredenheid biedt, maar zoals voor elke chirurgische ingreep geldt dat er potentieel complicaties en risico's kunnen optreden. Borstimplantatie is een gekozen procedure en de chirurg dient de patiënt goed te adviseren over de risico-/voordeelrelatie. Alle mogelijke complicaties en waarschuwingen dienen met de patiënt besproken te worden voordat de beslissing wordt genomen om met de operatie te beginnen.

Elke patiënt dient tijdens het eerste consult het informatieboekje voor patiënten te ontvangen, zodat de patiënt tijd heeft om de informatie over risico's, aanbevelingen voor nabehandelingen en voordelen die verband houden met borstimplantaten te lezen en begrijpen, om een geïnformeerde beslissing te kunnen nemen over de operatie. Het informatieboekje voor patiënten bevat tevens een toestemmingsformulier zodat de patiënt voor eigen gebruik informatie over de implantaatgegevens, zoals partijnummer, kan bewaren. Dit document is in pdf-formaat beschikbaar op onze website www.gcaesthetics.com/we-care/.

LEVENSDUUR

Patiënten dient te worden verteld dat borstimplantaten geen levenslange producten zijn vanwege diverse factoren, waaronder potentiële verschillen in fysiologische reacties, implantatieprocedures, de inherente aard van het ontwerp van het siliconenimplantaat en externe mechanische invloeden. Naar verwachting zal het implantaat tijdens het leven van de patiënt mogelijk moet worden verwijderd of vervangen, waarvoor een nieuwe chirurgische ingreep nodig zal zijn. In gepubliceerde literatuur is echter aangetoond dat de levensduur van gladde borstimplantaten 10-20 jaar kan zijn. Daarom kan worden verwacht dat deze gladde borstimplantaten, als ze volgens de aanwijzingen geïmplantat worden en onder normale omstandigheden gebruikt worden, een levensduur hebben die vergelijkbaar is met die in gepubliceerde literatuur (naar schatting 10-20 jaar).

Via klinische observatie van de met gel gevulde, ruwe borstimplantaten van GC Aesthetics is de duurzaamheid van het implantaat momenteel vastgesteld op 82,4% na 10 jaar (heroperaties werden uitgevoerd bij 17,6% van de oorspronkelijk geïmplanteerde implantaten). Bovendien zal GC Aesthetics een langdurige klinische studie van haar gladde borstimplantaten uitvoeren om veiligheids- en prestatiegegevens op de korte en de lange termijn te verzamelen, alsmede gegevens over de duurzaamheid gedurende 10 jaar.

GEBRUIK TIJDENS MRI

OPMERKING Hoewel deze implantaten niet specifiek zijn getest voor gebruik tijdens een MRI-scan, zijn ze allen vervaardigd uit medische siliconenmaterialen van implantaatkwaliteit die geschikt zijn voor MRI-scans. Het siliconenmateriaal voor implantatie is hetzelfde materiaal dat gebruikt wordt in andere siliconenimplantaten waarbij patiënten MRI-scans hebben ondergaan. Tot nu toe zijn daar geen compatibiliteitsproblemen over gemeld.

GEBRUIK VAN STEROÏDEN

De patiënt moet worden verteld een dokter te raadplegen alvorens steroïde medicijnen in het implantaatgebied te gebruiken om extrusie van het implantaat te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

VERANDERING VAN IMPLANTATEN

Vóór implantatie mogen geen veranderingen aan het borstimplantaat worden gedaan. Door veranderingen aan de implantaten komen alle garanties, hetzij vermeld, hetzij geïmpliceerd, te vervallen.

BESCHADIGING VAN IMPLANTATEN: SCHEURING TIJDENS OPERATIE

Uiterste zorg moet worden betracht bij het gebruik en hanteren van implantaten om het risico op scheuren van het omhulsel tot een minimum te beperken. Alle implantaten zijn vervaardigd met gebruik van gevestigde productietechnieken en met strikte kwaliteitsbewaking, maar implantaten kunnen scheuren tijdens het hanteren of gedurende de operatie, zowel tijdens de eerste als eventuele vervolgoperaties.

Er moet uiterste zorg worden betracht om onbedoelde beschadiging van het implantaat te voorkomen tijdens implantatie of explantatie van het implantaat.

- Vermijd contact van het implantaat met scherpe chirurgische instrumenten of apparaten, zoals scalpels, forceps, arterieklemmen, hechtnaalden en injectienaalden.
- Vermijd contact van het implantaat met stompe chirurgische instrumenten, zoals klemmen, retractoren en dissectoren.
- Vermijd contact van het implantaat met schroeiapparaten.
- Vermijd overmatige manipulatie, kracht of druk.

Implantaten moeten voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd op structurele integriteit. Beschadigde producten mogen niet worden geplaatst; probeer nooit beschadigde producten te herstellen. Een extra product moet op het moment van implanteren beschikbaar zijn in geval van beschadiging of besmetting van het implantaat. De aanbevolen procedures voor het testen, onderzoeken en hanteren van de producten moeten strikt worden opgevolgd om het juiste gebruik van implantaten te garanderen. Om risico op beschadiging te voorkomen, moet patiënten worden verteld dat ze andere artsen op de hoogte moeten stellen van de aanwezigheid van implantaten.

HINDERING BIJ MAMMOGRAFIE

De standaard plaatsingstechnieken hebben belangrijke beperkingen uitgewezen bij het afbeelden van vergrote borsten. Het implantaat kan de vroege opsporing van borstkanker door middel van mammografie hinderen door onderliggend borstweefsel te verbergen en/of overliggend weefsel te comprimeren waardoor verdachte laesies in de borst verborgen worden. Patiënten moet worden verteld dat zij moeten verzoeken om radiologen die ervaring hebben met de meeste recente radiologische technieken en apparatuur voor het afbeelden van borsten met implantaten, en dat zij hun radiologen op de hoogte dienen te stellen van de aanwezigheid, het type en de plaatsing van de implantaten en bij anatomische implantaten dienen ze zich bewust te zijn van de oriëntatiemerktekens op de anatomische implantatie.

EENMALIG GEBRUIK

Implantaten SLECHTS bedoeld VOOR EENMALIG GEBRUIK. VERWIJDERDE PRODUCTEN NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. PRODUCTEN NIET STERILISEREN. Verwijderde producten dienen niet opnieuw te worden gebruikt, daar procedures voor het opnieuw reinigen en steriliseren ter verwijdering van biologische residuen zoals bloed, weefsel en andere materie die wellicht resistente ziektekiemen kunnen bevatten, wellicht niet volledig doeltreffend zijn.

HET GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

De fabrikant kan de veiligheid niet voorspellen noch garanderen van het intralumaal inbrengen van medicijnen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, verdovende, steroïde, antibiotische en vitamineoplossingen. Indien een dergelijk gebruik wordt overwogen, moet de betreffende farmaceutische fabrikant worden geraadpleegd.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties waarvan bekend is dat deze verband houden met met gel gevulde borstimplantaten zijn:

Andere mogelijke complicaties die verband houden met alle chirurgische ingrepen dienen te worden besproken met de patiënt. Een aantal hiervan is: infectie (zie onder); hematoom (zie onder); ernstige opeenhoping van vocht (zie onder); verlies van gevoel (zie onder); reacties op medicatie; zenuwbeschadiging; onverdraagzaamheid van de patiënt van vreemde implantaten; en slechte genezing van de wond.

ONVOORZIENE SCHEURING VAN IMPLANTATEN IN DE OPERATIEHOLTE

Indien zich dit voordoet, kan de gelmassa worden gepenetreerd met de wijsvinger van een hand met dubbele operatiehandschoenen, terwijl met de andere hand druk wordt uitgeoefend op de borst. De gel kan uit de holte binnen de hand worden gemanipuleerd en de buitenste handschoen kan dan over de massa worden getrokken om te worden weggegooid. Bedek de operatieholte met gaassponsjes. Isopropylalcohol kan worden gebruikt om de gel te verwijderen van de instrumenten.

ASYMMETRIE

Asymmetrie kan het gevolg zijn van onjuiste oorspronkelijke plaatsing, verschuiving of het niet kunnen corrigeren van bestaande asymmetrie vanwege variaties in de maten van de afzonderlijke implantaten. Reeds bestaande asymmetrie kan wellicht niet geheel gecorrigeerd worden. Asymmetrie kan ook een symptoom zijn van contractuur van de capsule, vochttophopping, infectie, postoperatieve dysplasie van de borst, afwijkingen door eenzijdige spierontwikkeling, of deflatie, waarvoor verder onderzoek nodig is.

BORSTIMPLAATAAT GERELATEERDE ANAPLASTISCH GROOTCELLIG LYMFROOM (BIA-ALCL)

Europese veiligheidsinformatie, de FDA en huidige wetenschappelijke literatuur hebben een mogelijk verband gevonden tussen borstimplantaten en de zeldzame ontwikkeling van anaplastisch grootcellig lymfroom (ALCL), een vorm van non-Hodgkin-lymfroom. Met name vrouwen met borstimplantaten met een ruw (getextureerd) buitenoppervlak kunnen een laag, maar hoger, risico lopen op ALCL in een gebied naast het implantaat. Deze specifieke entiteit is opgenomen in de WHO 2016-classificatie onder de term "ALCL-ALM". Deze veiligheidsrapporten geven aan dat een uiterst klein aantal gevallen gemeld werd, in hetzij de vloeistof of het littekenweefsel naast het implantaat.

De hoofdsymptomen van BIA-ALCL die bij vrouwen met borstimplantaten werden gemeld, zijn aanhoudende zwelling of pijn, laatoptredende aanhoudende peri-implantaire vochttophopping¹⁵, kapselcontractuur of een knobbel in de nabijheid van het borstimplantaat. Wanneer vrouwen de bovengenoemde symptomen melden of wanneer het vermoeden bestaat dat er sprake is van BIA-ALCL, dan wordt geadviseerd om patiënten te onderzoeken om peri-implantaire ALCL uit te sluiten. Volgens de aanbevolen richtlijnen moeten tijdens een test voor BIA-ALCL verseroomvocht en representatieve delen van het kapsel verzameld en pathologisch onderzocht worden om ALCL uit te sluiten. Diagnostische evaluatie dient te bestaan uit cytologische evaluatie van seroovocht met uitstrijkjes gekleurd met Wright Giemsa en celblokimmuunhistochemische testen voor clusterdifferentiatie (CD) en anaplastisch lymfroom kinase (ALK) markers. De meeste gevallen van ALCL die in verband staan met borstimplantaten worden behandeld door het implantaat en kapsel rond het implantaat te verwijderen, en sommige gevallen zijn behandeld met chemotherapie en bestraling.

Indien BIA-ALCL bij uw patiënt wordt vastgesteld, dient dit aan de fabrikant te worden gemeld via e-mailadres ukvigilance@qcaesthetics.com en zal er een individueel behandelingsprogramma moeten worden gestart door een multidisciplinair team.

'BORSTIMPLAATAATZIEKTE'

Een klein deel van de vrouwen die borstimplantaten hebben voor esthetische of reconstructieve doeleinden, melden zelf aantal symptomen die volgens hen voortvloeien uit de aanwezigheid van hun borstimplantaten. Hoewel dit geen medische diagnose is, verwijzen zij naar hun symptomen als 'borstimplantaatziekte' of BII.

Deze meervoudige, generieke symptomen zijn zeer gevarieerd en worden in alle gevallen door de vrouwen zelf gediagnosticeerd en gemeld. Ze bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, griepachtige symptomen zoals extreme vermoeidheid, hersenmist, gewrichtspijn, aan immuniteit gerelateerde symptomen, slaapstoornis, depressie, hormonale problemen, hoofdpijn, haaruitval en koude rillingen.

Er zijn diverse andere redenen waarom deze symptomen kunnen voorkomen, zoals bijkomende aandoeningen of hormonale veranderingen. Daarnaast zijn er een aantal wetenschappelijke onderzoeken die vergelijkbare symptomen bestuderen die in de algemene bevolking door vrouwen zowel met als zonder implantaten worden ervaren. Gemiddeld vindt ongeveer 50% van de vrouwen die van zichzelf hebben vastgesteld dat ze BII hebben dat hun symptomen verbeteren nadat het implantaat is verwijderd: soms tijdelijk en soms permanent. Het lijkt er dus op dat bij verwijdering van borstimplantaten de symptomen niet noodzakelijkerwijs bij iedereen verbeteren. Tot op heden is er geen onderzoek dat aangeeft welke symptomen al dan niet kunnen verbeteren door verwijdering van implantaten.

Momenteel bestaan er geen testen die BII kunnen bevestigen. Onderzoek op dit gebied wordt vervolgd, met name rond patiënten die een auto-immuunziekte of aanleg voor een auto-immuunziekte hebben. Borstimplantaten zijn gecontra-indiceerd voor vrouwen met een onderdruk of verminderd immuunsysteem: zie de sectie CONTRA-INDICATIES hierboven. Patiënten die vermoeden dat ze BII hebben, dienen medisch advies in te winnen. Hun symptomen zijn wellicht niet gerelateerd aan de implantaten, en andere medische onderzoeken mogen niet worden veronachtzaamd of genegeerd om de oorzaak van hun symptomen te bepalen.

KALKAFZETTINGEN

Calcificatie doet zich gewoonlijk voor in volgroeid borstweefsel met of zonder implantatie. Van calcificatie is tevens bekend dat het voor kan komen na de implantatie van een vreemd object, hoewel de oorzaak hiervan onbekend is en meldingen ervan zeldzaam zijn. Microcalcificatie na implantatie doet zich gewoonlijk voor in en rond de bindweefselcapsule in dunne plaques of opeenhopingen. Uitgebreide microcalcificatie kan hardheid van de borst en ongemak veroorzaken en een chirurgische ingreep kan nodig zijn.

CONTRACTUUR VAN DE CAPSULE

Contractuur van de vezelcapsule is een veel voorkomende complicatie bij borstimplantatie. Hoewel de vorming van een capsule van bindweefsel rondom het implantaat een normale fysiologische reactie op een vreemd object is, trekken niet alle capsules samen. Samentrekking van het bindweefsel van de capsule rondom het implantaat kan hardheid, ongemak en pijn in de borst, verstoring van de borst, voelbaarheid van het implantaat of verplaatsing van het implantaat veroorzaken. De oorzaak van contractuur van capsules is niet bekend, maar waarschijnlijk spelen meerdere factoren een rol. Contractuur komt in verschillende maten voor, ofwel eenzijdig of tweezijdig, en kan zich binnen enkele weken tot jaren na de operatie voordoen. In ernstige gevallen is een chirurgische ingreep wenselijk. Contractuur van de capsule kan terugkeren na capsulotomie of capsulectomie. Knobbelletjes die gezien worden als littekenweefsel van de capsule hebben de diagnose van een voelbare tumor vertraagd. Verdachte knobbelletjes moeten direct onderzocht worden.

VERTRAAGDE WONDGENEZING

Bij sommige patiënten wordt het genezingsproces vertraagd en bij anderen geneest de incisie wond niet goed. De wond kan opengaan door letsel of infectie. Als het implantaat bloot ligt, is een nieuwe chirurgische ingreep noodzakelijk. Weefselnecrose is de ontwikkeling van dood weefsel rond het implantaat. Dit vertraagt de wondgenezing, kan wondinfectie veroorzaken en weefselnecrose kan een chirurgische correctieve ingreep en/of verwijdering van het implantaat vereisen. Er is melding gemaakt van weefselnecrose na het gebruik van steroïden, chemotherapie, bestraling van borstweefsel, en roken, maar het kan in sommige gevallen voorkomen zonder bekende oorzaak.

ONTEVREDENHEID MET DE RESULTATEN

Complicaties zoals onjuiste maat, verkeerde plaatsing van het litteken, hypertrofische littekenvorming zijn gevolgen van de chirurgische techniek. De nauwkeurige selectie van de maat, het maken van een geschikte operatieholte van toereikende grootte en het gebruik van de huidige chirurgische procedures zijn de verantwoordelijkheid van de chirurg.

VERSCHUIVING VAN HET IMPLAATAAT

Implantaten kunnen verschuiven, hetgeen gepaard gaat met ongemak en/of verstoring van de vorm van de borst. Moeilijke plaatsingstechnieken kunnen de kans op verschuiving vergroten vanwege het verkleinen van de holte en de nauwkeurigheid van de plaatsing. Bij verschuiving kan een chirurgische ingreep nodig zijn.

EXPLANTATIE VAN BORSTIMPLANTATEN

Hoewel er geen definitieve rapportages in de medische literatuur bestaan, wordt verwacht dat een groot aantal borstimplantaten chirurgisch zal worden geëxplanteerd of vervangen. Dit komt overeen met veel andere plastisch-chirurgische ingrepen die over het algemeen worden herhaald om de tevredenheid van de patiënt te behouden. Vanwege de vele uiteenlopende fysieke reacties van patiënten op het chirurgisch aanbrengen van borstimplantaten, de verschillen in operatietechnieken en medische behandelingen, en potentiële complicaties, moet patiënten worden meegedeeld dat deze middelen niet als implantaten voor het leven mogen worden beschouwd en dat op elk moment chirurgie voor explantatie kan zijn geïndiceerd.

EXTERNE CAPSULOTOMIE

Behandeling van kapselcontractuur bij externe manuele compressie kan ervoor zorgen dat het omhulsel zwakker wordt of scheurt. Er zijn gevallen van scheuren gemeld en de fabrikant raadt externe capsulotomie af en is niet verantwoordelijk voor de integriteit van het implantaat indien manuele compressie of andere externe druktechnieken worden gebruikt.

EXTRUSIE

Onstabiele of gecompromiteerde weefseldekking en/of onderbreking van de wondgenezing kunnen blootstelling en extrusie van het implantaat tot gevolg hebben. Oorzaken hiervan of factoren die hieraan bijdragen zijn o.a. infectie, openbarsting van de wond, necrose met of zonder infectie, contractuur van de capsule, gesloten capsulotomie, ongeschikte huidlap, ongeschikte maat en plaatsing van het implantaat, en/of weefselerosie in verband met plooiën van het implantaat. Van extrusie is bekend dat het vaker voorkomt bij plaatsing van de prothese in beschadigde gebieden: gebieden met littekens, zwaar bestraalde gebieden of gebieden met verbrand weefsel of verbrijzeld bot; op plaatsen van ernstige chirurgische verkleining; en op plaatsen waar in de operatieholte steroïden worden gebruikt.

GRANULOMEN

De vorming van granulomen is een gebruikelijke reactie van weefsel op de aanwezigheid van vreemde materialen. De aanwezigheid van het implantaat kan een weefselreactie veroorzaken waardoor silicongranulomen gevormd kunnen worden.

HEMATOOM/VROEGOPTREDENDE VOCHTOPHOPING

Hematoom en de opeenhoping van sereus vocht zijn complicaties die worden geassocieerd met elke vorm van invasieve chirurgie. Postoperatieve bloedingstoringen en vroegoptredende vochttophopping¹⁶ kunnen bijdragen aan infecties en/of kapselcontractuur. Postoperatieve bloedingstoringen en vroegoptredende vochttophopping kunnen tot een minimum worden beperkt door de ingreep zeer nauwlettend op hemostase te letten, en mogelijk tevens postoperatief een gesloten drainagestelsel te gebruiken. Aanhoudende, overmatige bloedingen moeten worden gestelpt voordat het product wordt geplaatst. Elke postoperatieve lediging van bloedingstoringen of vroegoptredende vochttophopping dient met grote voorzichtigheid te worden uitgevoerd om besmetting van of schade aan het implantaat te voorkomen.

INFECTIE

Reeds bestaande infecties die niet worden verholpen vóór plaatsing van het implantaat kunnen het risico van periprosthetische infectie vergroten. Stel het implantaat of de vulaccessoires niet bloot aan verontreinigingen hetgeen de kans op infecties vergroot. Infectie is een risico dat onlosmakelijk verbonden is met elke vorm van invasieve chirurgie. Infectie rond een borstimplantaat kan binnen enkele dagen, weken of zelfs jaren na de ingreep ontstaan. Tekenen van acute infectie die zijn gemeld in verband met borstimplantaten zijn o.a. erythema, gevoeligheid, vochttophopping, pijn en koorts. Tekenen van infectie vóór het verschijnen van de symptomen kunnen moeilijk op te sporen zijn. Postoperatieve infecties moeten intensief bestreden worden volgens standaard medische praktijken om verdere ernstige complicaties te voorkomen. Indien de infectie niet op behandeling reageert of indien het een necrotiserende infectie betreft, kan het nodig zijn het implantaat te verwijderen. Contractuur van de capsule kan verband houden met een infectie in het gebied rondom het implantaat.

PIJN

Onverklarbare pijn die geen verband houdt met de hier genoemde complicaties dient onmiddellijk te worden onderzocht.

¹⁵ Laatoptredende seroom wordt omschreven als een voornamelijk sereuze ophoping van vocht rond de prothese, wat zich ≥ 1 jaar na de implantatie ontwikkelt.

¹⁶ Vroegoptredende vochttophopping of seroom wordt beschreven als opeenhoping van vloeistof rond de prothese < 1 jaar na plaatsing.

OPPERVLAKKIGE FLEBITIS (ADERONTSTEKING)

In zeldzame gevallen kunnen tijdens de implantatie van de borstprothese de aderwanden beschadigd worden. Dit kan vervolgens resulteren in oppervlakkige flebitis (aderontsteking), veroorzaakt door een bloedstolsel dat zich vlak onder de huidoppervlakte bevindt. Deze complicatie is zelden ernstig en wordt met de juiste zorg meestal snel verholpen.

PTOSE

Ptose, ook wel doorhangen van de borsten genoemd, is een misvorming die zich voor en na borstchirurgie kan voordoen. Voorafgaand aan borstchirurgie kunnen tijd en zwaarte kracht van de natuurlijke borst beïnvloeden en klieren en de huid uitrekken, omdat de borst geen bot- of kraakbeensteun heeft. Na chirurgie kunnen de omvang, het gewicht en de positie van de borstimplantaten de mate van ptose beïnvloeden. Als het ernstig is, kan deze complicatie vaak tot hernieuwde interventie leiden.

SCHEURING VAN GEL-IMPLANTATEN

Een gelscheuring kan zich na de operatie voordoen vanwege schade aan het implantaat tijdens het hanteren of de ingreep. Scheuring van het omhulsel kan zich ook voordoen als gevolg van contractuur, trauma of overmatige manipulatie. Er zijn ook scheuringen met onbekende oorzaak gemeld. Vanwege de coherentie van het gelmateriaal, worden sommige gelscheuringen niet opgemerkt tenzij er een ingreep plaatsvindt om andere redenen (bijv. maatverandering). Vanwege de coherente eigenschappen van de gel kan zich onder druk uitstroming uit de operatieholte voordoen; in dit geval kan een extra ingreep nodig zijn om de gel terug te winnen. Ontsteking en de vorming van siliconengranulomen zijn gemeld. Indien het vermoeden bestaat dat het omhulsel gescheurd is, moet het implantaat verwijderd worden.

GEVOEL

Na elke vorm van invasieve chirurgie bestaat de kans op tijdelijke of permanente dysesthesie. Zorgvuldige chirurgische technieken kunnen dit risico tot een minimum beperken, maar niet uitsluiten. Na implantatie zijn dysesthesie van het tepel-areolacomplex, en, minder vaak, het gebied van de borst in het algemeen gemeld; dit kan van tijdelijke of permanente aard zijn. De kans op zenuwbeschadigingen wordt groter naarmate de ingreep ingrijpender is.

De chirurgische implantatie van een borstprothese kan het geven van borstvoeding hinderen. Het moet echter worden opgemerkt dat een eerdere reconstructieve borstoperatie de eerste oorzaak van deze hindering zou kunnen zijn.

LYMFOEDEEM AAN DE BOVENSTE LYMF

Lymfoedeem is een chronische aandoening die gekenmerkt wordt door zwelling van de arm, hand of borst. Dit kan het gevolg zijn van behandelingen voor borstkanker, omdat lymfvocht zich in de interstitiële weefsels ophoopt. Het is bekend dat deze aandoening de kwaliteit van leven aanzienlijk kan aantasten vanwege veranderingen in het lichaamsbeeld, veranderingen in het functioneren van de arm en een hoger risico op andere complicaties, zoals infectie en cellulitis.

Recente studies suggereren een verband tussen onmiddellijke borstreconstructie en een verlaagd risico op lymfoedeem na een mastectomie. Behandelingsopties omvatten conservatieve behandeling of super-microchirurgie. Er is echter geen volledige genezing voor lymfoedeem bekend.

RIMPELS EN VOUWEN

Dun of onvoldoende dekkend weefsel, patiënten met weinig of geen onderhuids vet, implantaten die te groot zijn voor de chirurgische ruimte of de anatomische structuur van de patiënt en onderhuidse plaatsing, kunnen bijdragen aan voelbare of zichtbare rimpels en vouwen. Vouwen kunnen leiden tot een verdunning en erosie van aangrenzend weefsel en erosie van het implantaat. Tekenen van huidontsteking, zoals gevoeligheid en erytheem, kunnen verdunning of erosie betekenen en moeten direct worden onderzocht. Voelbare rimpels en/of vouwen kunnen worden verward met een voelbare tumor, en gevallen waarin onduidelijkheid bestaat, moeten onmiddellijk worden onderzocht.

GEBRUIKSISTRUCTIES

OPSLAG- EN TRANSPORTCONDITIES

Er zijn geen speciale opslag- of transportcondities verbonden aan met gel gevulde borstimplantaten.

STERIEL

De implantaten worden geleverd in steriele vorm met gebruik van droge warmte sterilisatie, verwerkt via gevalideerde strikt gecontroleerde sterilisatiecyclussen. De steriliteit wordt geverifieerd in overeenstemming met de normen. De steriliteit van het implantaat wordt alleen behouden als de verpakking intact en onbeschadigd is. Als de verpakking geopend of beschadigd is, mag het product niet worden gebruikt. Er moet goedkeuring worden gevraagd om het product te retourneren.

VERPAKKING

Het steriele product wordt geleverd in een dichtgelaste, dubbele primaire verpakking. De steriliteit wordt niet gegarandeerd wanneer de verpakking beschadigd of geopend is. Aan de primaire verpakking zijn geperforeerde labels voor de patiëntstatus bevestigd. Deze labels dienen aan de status van de patiënt te worden bevestigd. We bevelen aan om deze labels aan de formulieren van de patiënt, waar van toepassing, te hechten en bovendien een label aan de patiënt te verstrekken om voor eigen informatie te behouden.

OPENEN VAN HET VERPAKTE STERIELE PRODUCT

1. Trek aan het lipje in de hoek van het buitenste bakje om de deksel van de buitenste primaire verpakking onder schone steriele condities te openen.
2. Verwijder de binnenste primaire verpakking van de buitenste primaire verpakking. Dit kan worden gedaan met gebruik van een van de volgende methoden:
 - a) Het binnenste bakje kan worden verwijderd met gebruik van de uitsparing.
 - b) Breng de buitenste primaire verpakking over het steriele veld aan, zodat de steriele binnenste primaire verpakking zacht in het veld kan vallen.
3. Trek aan het lipje in de hoek van het binnenste bakje om de deksel van de binnenste primaire verpakking te openen.

INSPECTIE EN HANTERING VAN HET PRODUCT

1. Het product moet visueel worden gecontroleerd op tekenen van vervuiling of lekkage.
2. Het implantaat moet worden bewaard in steriel water of een normale zoutoplossing tot aan de implantatie om contact met verontreinigingen in de lucht of in het chirurgische gebied te voorkomen.
3. Het implantaat niet onderdompelen in oplossingen die Betadine of Iodine bevatten. Indien oplossingen met Betadine of Iodine in de zak worden gebruikt moet u zich ervan overtuigen dat deze grondig wordt gespoeld om alle mogelijke residuen te verwijderen.
4. Met gel gevulde borstimplantaten kunnen luchtballen bevatten. Dit doet zich gewoonlijk voor tijdens sterilisatie en heeft geen invloed op de integriteit of werking van het product.
5. Gebruik alleen niet-pluizende wegwerpdoekjes om te voorkomen dat er deeltjes op het oppervlak van het implantaat achterblijven.

BESMETTING VAN IMPLANTATEN

Er moet worden voorkomen dat de buitenkant wordt besmet met bijvoorbeeld talkpoeder, stof en huidoliën die in contact komen met het implantaat. De producten moeten op besmetting worden gecontroleerd voordat ze worden ingebracht. Besmetting ten tijde van de operatie vergroot het risico op infectie rond de prothese, en mogelijke kapselcontractuur.

BESMETTING (MET TALKPOEDER, STOF, PLUKSELS, OLIËN) VAN DE BUITENKANT VAN IMPLANTATEN KAN EEN REACTIE OP VREEMDE VOORWERPEN VEROOZAKEN, HANTEER VOORZICHTIG MET CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN (WAARVAN DE TALKPOEDER IS AFGESPOELD) MET GEBRUIK VAN STRIKTE ASEPTISCHE TECHNIEK. IMPLANTEER GEEN BESMET PRODUCT.

Reserve-implantaten moeten ten tijde van de ingreep gemakkelijk beschikbaar zijn, mocht besmetting zich voordoen.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

De juiste chirurgische procedures en technieken zijn de verantwoordelijkheid van de artsen. Elke chirurg dient de geschiktheid van de procedure te beoordelen op basis van de huidige geaccepteerde technieken, persoonlijk oordeel en ervaring. De chirurg dient voor elke afzonderlijke patiënt de juiste maat en vorm van het implantaat te bepalen.

N.B. de grootte van de borstimplantaat kan worden gegeven in termen van het gewicht (grammen) of volume (milliliters) op het productlabel. Vanwege de aard van het siliconengel vulmateriaal, kan worden aangenomen dat het gewicht gelijk is aan het volume.

WEGGOOIEN VAN MIDDEL

Er zijn geen speciale weggooi-instructies voor dit middel. Om dit middel weg te gooien dient het normale ziekenhuisprotocol te worden gevolgd

BELEID VOOR GOEDEREN RETOUR

Voordat producten geretourneerd worden:

- a) moet schriftelijk toestemming worden gevraagd.
- b) moeten alle producten die met lichaamsvloeistoffen in aanraking zijn geweest worden voorzien van een ontsmettingscertificaat.
- c) moet, indien het nodig is het omhulsel van producten met een dichtgelast omhulsel door te prikken voor veilige ontsmettings-/sterilisatieprocedures, de plaats van de mechanische interventie worden aangegeven op het oppervlak van het product met een onuitwisbare markeerpen en moet hiervan melding worden gemaakt op het ontsmettingscertificaat.

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat deze producten met redelijke zorg zijn geproduceerd, en zal producten waarvan uit onderzoek van de fabrikant blijkt dat ze ten tijde van verzending defect waren, vervangen. Patiëntselectie, chirurgische ingrepen, behandeling en druk na chirurgie, en omgaan met de middelen vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van de klant. De fabrikant heeft geen controle over de gebruiksomstandigheden en kan geen garantie voor goede resultaten of tegen nadelige gevolgen geven na gebruik van het middel, en is niet verantwoordelijk voor incidentele of gevolgerlies of -schade, of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit middel. Alle andere garanties (hetzij impliciet bij wet of anderszins) worden uitgesloten voor zover dit door de wet is toegestaan.

VOORZICHTIG

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts mag worden verkocht.

BIBLIOGRAFISCHE REFERENTIES

Literatuurreferenties zijn op verzoek verkrijgbaar.

SYMBOLIEK

QUANTITY = De geleverde hoeveelheid middelen

SILIKONIGEELITÄYTEISET SILEÄT RINTAIMPLANTIT

KUVAUS

Geelitäyteiset rintaimplantit on suunniteltu käytettäväksi kosmeettisissa rintojen suurennuksessa tai rintojen korjauksessa. Pyöreä silikonielastomeerikuori valmistetaan sileäksi ja täytetään cohesiivisellä geelillä. Jokainen geelitäyteinen rintaimplanti toimitetaan pähvilaitoksessa ja on pakattu suljettuun kaksinkertaiseen pakkaukseen. Pakkaus sisältää myös irrotettavat etiketit, joissa ilmoitetaan implantin ominaisuudet (erännumero, viitenumero).

INDIKAATIOT

Nämä geelitäyteiset rintaimplantit on tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin:

- Kosmeettinen suurenusleikkaus.
- Synnyttäessä poikkeavan rinnan muodon korjaus ja suurenus.
- Rinnan rekonstruktio ihonalaisen mastektomian ja muun soveltuvan mastektomiatoimenpiteen tai trauman jälkeen.
- Yhdistetyt rinnan ja rintakehän seinämän poikkeamat.
- Proteesien vaihtaminen lääketieteellisistä tai kosmeettisista syistä.

KONTRAINDIKAATIOT

Näitä proteeseja ei saa käyttää potilaille, joiden kohdalla pätee yksi tai useampia seuraavista:

- FIBROKYSTINEN sairaus.
- RIITTÄMÄTÖN KUDOSPEITE, joka johtuu rintakehän seinämän säteilyvaurioista, tiukasta torakalisesta ihosiirteestä tai ison rintalihaksen radikaalista resektiosta.
- OLEMASSAOLEVA LOKAALINEN TAI METASTAATTINEN KARSINOOMA rinnassa.
- Heikentynyt immuunijärjestelmä.
- Atopia tai aiemmin ilmennyt herkkyys vieraille materiaaleille.
- Aikaisemmat EPÄTYDYTTÄVÄT KOKEUMUKSET suurenuksesta/rekonstruktioista.
- FYSIOLOGISESTI/PSYKOLOGISESTI sopimaton potilas.
- AKTIIVINEN INFEKTIO kehossa.
- Hiljattain todettu absessi rinnassa.
- Aikaisemmin todettu puutteellinen haavan paraneminen.
- Muu vakava sairaus, joka kirurgin näkemyksen mukaan vaarantaisi potilaan terveyden.
- Koska ei ole olemassa tietoja, jotka koskevat näiden välineiden rinnakkaiskäyttöä ihon täyteaineiden kanssa, tällaiseen ihon täyteaineiden käyttöön laitteen läheisyydessä (esim. rintojen välisellä ihoalueella) liittyy kontraindikaatio. Lääkäreiden olisi myös kerrottava potilaille, ettei ihon täyteaineita saa käyttää vastaisuudessa näiden välineiden läheisyydessä.
- Näitä välineitä ei ole tarkoitettu lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitoon.

HUOMAA: ON KIRURGIN VASTUULLA arvioida potilaan lääketieteellinen soveltuvuus proteesin käytäjäksi ja päättää sekä potilaalle että valitulle proteesityypille ja -mallille sopivasta leikkaustekniikasta.

POTILASTIEDOT

Kaikkia kirurgisissa toimenpiteissä voi tapahtua komplikaatioita ja riskejä. Rintaimplanteilleikkauksen tiedetään tarjoavan potilaille psykologista tyydytystä, mutta kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, siihenkin voi liittyä mahdollisia komplikaatioita ja riskejä. Rintaimplantin asettaminen on valinnainen toimenpide, ja kirurgin tulee antaa potilaalle riittävästi tietoa riski-hyöty-suhteesta. Jokaisesta mahdollisesta komplikaatiosta ja varoituksesta on keskusteltava potilaan kanssa ennen leikkauspäätöksen tekemistä.

Jokaisen potilaan tulee saada potilastietoesite ensimmäisen käynnin aikana, jotta potilas ehtii tutustua rintaimplanteihin liittyviin riskeihin, jatkohoitosuosituksiin ja hyötyihin sekä ymmärtää ne ja jotta hän voi tehdä tietoon perustuvan päätöksen leikkauksesta. Potilastietoesite sisältää myös potilaan suostumuslomakkeen, jonka avulla potilas voi säilyttää kopiot implanttinsa tiedoista, kuten eränumeron. Tämä asiakirja on saatavilla PDF-muodossa osoitteessa www.gcaesthetics.com/we-care/.

KÄYTTÖIKÄ

Potilaille tulee kertoa, että rintaimplanteja ei tule pitää elinikäisinä välineinä monien tekijöiden, kuten mahdollisten fysiologisten reaktioiden erojen, implantointimenettelyjen, silikoni-implanttien luonteen ja ulkoisten mekaanisten vaikutusten vuoksi. Implantit voi olla syytä poistaa tai vaihtaa potilaan elinaikana, mikä edellyttää tarkistusleikkausta. Julkaistussa kirjallisuudessa on kuitenkin osoitettu, että sileät rintaimplantit voivat kestää 10–20 vuotta. Kun nämä sileät rintaimplantit istutetaan ohjeiden mukaan ja niitä käytetään normaaleissa olosuhteissa, niiden käyttöä odotetaan olevan samanlainen kuin julkaistussa kirjallisuudessa ilmoitettu (jonka arvioidaan olevan 10–20 vuotta).

GC Aestheticsin teksturoitujen geelitäyteisten rintaimplanttien klinisen seurannan perusteella 82,4 % rintaimplanteista on kunnossa 10 vuoden kuluttua (uudelleenleikkaukset tehtiin 17,6 %:lle alun perin asetetuista implanteista). Lisäksi GC Aesthetics suorittaa pitkäaikaisen kliinisen tutkimuksen sileistä rintaimplanteistaan kerätäkseen lyhyen ja pitkän aikavälin turvallisuutta ja suorituskykyä koskevia tietoja sekä yli 10 vuoden kestävyystietoja.

YHTEENSOPIVUUS MAGNEETTIVAUUKSEN KANSSA

Huom. Näiden implanttien käyttöä magneettikuvauksessa ei ole erikseen testattu, mutta ne on valmistettu lääketieteellisistä implanttilaatuista silikoni-implanteista, jotka ovat yhteensopivia magneettikuvauksen kanssa. Implantoitava silikoni-laatuinen materiaali on samaa kuin muissa silikoni-implanteissa käytetty materiaali, jota on käytetty potilaille magneettikuvauksessa ja joiden suhteen ei ole raportoitu yhteensopivuusongelmia.

STEROIDIEN KÄYTTÖ

Potilaan on kysyttävä lääkärin neuvoa ennen steroidien käyttöä rinnan alueella ekstrusion estämiseksi.

VAROITUKSET

PROTEESIEN MUUTTAMINEN

Rintaproteesia ei saa muuttaa millään tavalla ennen implantointia. Mikäli proteesia muutetaan, kaikki nimennomaiset ja oletetut takuut raukeavat.

IMPLANTTIEN VAURIOT – RIKKOUTUMINEN LEIKKAUKSESSA

Implanttien käytössä ja käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta kuorien rikkoutumismahdollisuuden minimoimiseksi. Kaikki implantit on valmistettu vakiintuneilla valmistustekniikoilla ja tukkujen laadunvalvontastandardien mukaisesti, mutta implantit saattavat rikkoutua käsittelyn tai leikkauksen aikana sekä alkupeleissä että mahdollisissa myöhemmissä leikkauksissa.

Implanttien tahattomia vaurioita implantaation tai korjausleikkauksen aikana on vältettävä.

- Älä koske implantiin terävillä kirurgisilla instrumenteilla tai laitteilla, kuten skalpeilla, pihdeillä, hemostaateilla, ompeluneuloilla tai hypodermisillä neuloilla.
- Älä koske implantiin tylpillä kirurgisilla instrumenteilla, kuten puristimilla, haavanlevitimillä ja tarttumapihdeillä.
- Älä koske implantiin kauterisaatiovälineillä.
- Älä käytä liiallista manipulaatiota, voimaa tai rasitusta.

Implanttien rakenteellinen eheys on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Vaurioituneita tuotteita ei tule implantoida. Älä yritä korjata vaurioituneita tuotteita. Leikkauksen yhteydessä tulee olla saatavilla varatuote, jos implanti vaurioituu tai saastuu. Tuotteen suositeltuja testaus-, tutkimis- ja käsittelymenetelmiä on noudatettava huolellisesti implanttien asianmukaisen käytön varmistamiseksi. Potilaita tulee neuvoa ilmoittamaan implanteista muille hoitaville lääkäreille vaurioiden riskin minimoimiseksi.

MAMMOGRAFIAN HÄIRIÖT

Standardinmukaiset asettelutekniikat ovat osoittautuneet huomattavan rajoittuneeksi suurennettujen rintojen kuvauksissa. Proteesi voi vaikeuttaa varhaisvaiheen rintasyövän havaitsemista mammografiassa peittämällä alla olevaa rintakudosta ja/tai puristamalla ylläolevaa kudosta, mikä voi "kätkeä" rinnan epäilyttävät leesiot. Potilaita tulee kehottaa pyytämään uusimpaan radiologiseen tekniikkaan ja proteesin sisältävien rintojen kuvaukseen käytettävään laitteistoon perehtynyttä radiologia, ja selvittämään radiologille proteesien olemassaolo, tyyppi ja sijainti, ja jos jos implantit ovat anatomiset, potilaiden tulisi olla tietoisia anatomisten implanttien suuntamerkeistä.

EI JÄLLEENKÄYTTÖÄ

Proteesi on tarkoitettu VAIN YHTEEN KÄYTTÖÖN. EKSPLANTOITUJA TUOTTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. ÄLÄ STERILOI MITÄÄN TUOTETTA UUELLEEN. Eksplantoituja tuotteita ei saa käyttää uudelleen, koska uudelleenpuhdistus ja -steriloiminen eivät välttämättä poista riittävän hyvin biologisia jäämiä (kuten verta, kudosta ja muuta materiaalia), joka voi sisältää resistenttejä taudinaiheuttajia.

LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ

Valmistaja ei voi ennakoita eikä taata lääkkeiden, kuten anesteettisten valmisteiden, steroidien, antibioottien ja vitamiinivalmisteiden, intralumiinaalisen käytön turvallisuutta. Ennen tällaisten lääkkeiden käyttöä on kysyttävä neuvoa kyseisen lääkkeen valmistajalta.

KOMPLIKAATIOT

Geelitäyteisiin rintaproteeseihin tiedetään liittyvän seuraavia mahdollisia komplikaatioita:

Potilaan kanssa on keskusteltava myös muista kirurgisiin toimenpiteisiin yleisesti liittyvistä mahdollisista komplikaatioista. Näitä ovat esimerkiksi: infektio (katso alla); hematooma (katso alla); seroosisen nesteen kertyminen (katso alla); tunnon menettäminen (katso alla); lääkereaktio; hermovaurio; minkä tahansa vieraan implantin hylkyminen; ja haavan puutteellinen paraneminen. Myös muut komplikaatiot ovat mahdollisia.

PROTEESIEN TAPATURMAINEN REPEYTYMINEN LEIKKAUSTASKUSSA

Jos proteesi repeytyy leikkaustaskussa, työnnettään geelimassaan kaksinkertaisella suojahansikkaalla suojatun käden etusormi, ja samalla painetaan rintaa toisella kädellä. Geeli poistetaan ontelosta kädellä ja ulompi hansikas vedetään massan yli, joka hävitetään. Kuivaa leikkaustasku harsosienillä. Geeli voidaan poistaa instrumenteista isopropyylialkoholin avulla.

ASYMMETRIA

Asymmetria voi johtua aluperin virheellisestä sijoittamisesta, paikoiltaan siirtymisestä tai siitä, ettei olemassaolevaa asymmetriaa ole onnistuttu korjaamaan käyttämällä rinnoissa eri kokoisia proteeseja. Olemassaolevaa asymmetriaa ei välttämättä voida korjata kokonaan. Asymmetria voi olla myös kapselikontraktuuran, nesteen kertymisen, infektion, leikkauksen jälkeisen rinnan dysplasian, lihasken kasvun unilateraalisen poikkeavuuden tai deflaation oire, joka vaatii lisätutkimuksia.

RINTAIMPLANTTIIN LIITTYVÄ ANAPLASTINEN SUURISOLUINEN LYMFoomA (BIA-ALCL)

Eurooppalaiset turvallisuustiedot, FDA ja nykyinen tieteellinen kirjallisuus ovat havainneet yhteyden rintaimplanttien ja anaplastisen suurisoluisen lymfooman (ALCL), joka on eräänlainen muu kuin Hodgkinin lymfooma, harvinaisen kehittymisen välillä. Erityisesti naisilla, joilla on teksturoidut rintaimplantiit, voi olla alhainen mutta muita korkeampi riski ALCL:n kehittymiseen implantin läheisyydessä. Tämä erityinen yksikkö sisältyy WHO 2016:n ALCL – AIM -luokitukseen. Nämä turvallisuusraportit osoittavat, että implantin viereissä olevassa neste- tai arpinkudoksesta on löydetty erittäin pieni määrä tapauksia.

BIA-ALCL:n pääoireita rintaimplantoituilla naisilla ovat jatkuva turvotus tai kipu, myöhään alkava pysyvä implantoinnin jälkeinen serooma¹⁷, kapselikontraktuura tai massa rintaimplantin lähellä. Jos potilaalla esiintyy jotakin edellä mainituista oireista tai jos epäillään BIA-ALCL:ää, potilaan tila on suositeltavaa arvioida implanttien välisten ALCL:n poissulkemiseksi. Suositeltujen ohjeiden mukaisesti BIA-ALCL:n testauksen yhteydessä on kerättävä tuoretta seroomanestettä ja edustava otos kapselista, jotka on lähetettävä patologiisiin kokeisiin ALCL:n poissulkemiseksi. Diagnostiseen arviointiin tulisi sisältyä seroomanesteeseen sytologinen arviointi Wright Giemsa -värjättyillä näytteillä ja solulohkon immunohistokemiatestaustuksella solujen pintatunnistamiseksi (CD) ja anaplastisen lymfoomakinaasin (ALK) merkitsemiseksi. Suurin osa rintaimplanteihin liittyvistä ALCL-tapauksista hoidetaan poistamalla implanti ja implanttia ympäröivä kapseli. Osa tapauksista on hoidettu kemoterapialla ja sädehoidolla.

Jos potilaalla on diagnosoitu BIA-ALCL, valmistajalle on tehtävä ilmoitus sähköpostitse osoitteeseen ukvigilance@gcaesthetics.com ja monitietoiseen tiimin on aloitettava henkilökohtainen hoito-ohjelma.

RINTAIMPLANTEISTA SYNTYVÄ SAIRAUUS

Pieni osa naisista, joille on asennettu rintaimplantiit joko esteettisiin tai korjaaviin tarkoituksiin, tunnistaa itsellään useita oireita, jotka heidän mielestään johtuvat heidän rintaimplanteistaan. Vaikka se ei olekaan lääketieteellinen diagnoosi, he kutsuvat oireitaan rintaimplanteista syntyväksi sairaudeksi (BI).

Nämä useat geneeriset oireet ovat hyvin erilaisia, ja kaikki tapaukset on diagnosoitu ja ilmoitettu itse. Niihin kuuluvat muun muassa flunssan kaltaiset oireet, kuten voimakas väsymys, aivosumu, nivelkipu, immuunijärjestelmään liittyvät oireet, uniinriidit, masennus, hormonaaliset ongelmat, päänsärky, hiustenlähtö ja vilunväristykset.

Näitä oireita saattaa esiintyä monista muista syistä, mukaan lukien taustasairaudet tai hormonaaliset muutokset. Lisäksi monissa tieteellisissä tutkimuksissa tutkitaan samanlaisia oireita, joita naiset kokevat sekä rintaimplanttien kanssa että ilman niitä. Keskimäärin noin 50 % naisista, jotka tunnistavat sairastavansa rintaimplanteista syntyvää sairautta, kokevat, että heidän oireensa helpottavat implantin poistamisen jälkeen – joskus väliaikaisesti ja joskus pysyvästi. Siksi näyttää siltä, että rintaimplanttien poistaminen ei välttämättä paranna kaikkien oireita. Tähän päivään mennessä yksikään tutkimus ei osoita, mitkä oireet saattavat helpottaa tai olla helpottumatta implanttien poistamisen myötä.

Tällä hetkellä yksikään testi ei voi vahvistaa rintaimplanteista syntyvää sairautta. Tutkimusta jatketaan tällä alueella, erityisesti potilailla, joilla on autoimmuunisairaus tai taipumus autoimmuunisairauteen. Rintojen implantaatio on vasta-aiheista naisille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt – katso edeltä kohta VASTA-AIHEET. Potilaiden tulee hakeutua lääkäriin, jos he epäilevät sairastavansa rintaimplanteista syntyvää sairautta. Heidän oireensa eivät välttämättä liity implanteihin, ja muita lääketieteellisiä tutkimuksia ei pidä unohtaa tai sivuuttaa heidän oireidensa syyn määrittämisessä.

KALKKIKERTYMÄT

Kalkkiutuminen (kalsifikaatio) on tavallinen ilmiö iäkkäässä rintakudoksessa siitä riippumatta, onko rinnassa proteesia vai ei. Kalkkiutumista tiedetään ilmenevän myös vieraan aineen implantoinnin yhteydessä. Sen etiologiaa ei tunneta, ja raportoituja tapauksia on hyvin vähän. Implantaation jälkeen mikrokaltsifikaatio ilmenee tyypillisesti fibroosin kapselin päällä tai ympärillä ohuena plakkina tai kertyminä. Laaja mikrokalsifikaatio voi aiheuttaa rinnan kovettumista ja kipua, jolloin saatetaan joutua turvautumaan kirurgiseen toimenpiteeseen.

KAPSELIKONTRAKTUURA

Fibroosi kapselikontraktuura on tavallinen rintaproteesileikkausta seuraava komplikaatio. Vaikka fibroosin kudokapselin muodostuminen proteesin ympärille on kehon normaali fysiologinen reaktio vieraaseen aineeseen, kaikki kapselit eivät jäykisty. Proteesia ympäröivän fibroosin kudokapselin kontraktuura voi aiheuttaa kovettumista, kipua rinnoissa, rinnan muodon vääristymisen, proteesin tuntumista käsin palpatoitaessa tai implantin siirtymisen. Kapselikontraktuuran aiheuttajaa ei tiedetä, mutta sen takana on todennäköisesti useita eri tekijöitä. Kontraktuura kehittyy eri asteisiksi, unilateraalisesti tai bilateraalisesti, ja voi kehittyä viikkoja tai vuosia leikkauksen jälkeen. Vakavissa tapauksissa saatetaan joutua käyttämään kirurgista toimenpidettä. Kapselikontraktuura voi uusiutua kapsulotomian tai kapsulektomian jälkeen. Kapselin arpeutumina pidetyt kyhmyt ovat toisinaan viivästyttäneet palpaabelin tuomoriin diagnoosia. Arveluttavat kyhmyt on tutkittava välittömästi.

HIDASTUNUT HAARJOEN PARANEMINEN

Joillakin potilailla esiintyy hidastunutta paranemista ja joillakin potilailla viiltokohta ei välttämättä parane hyvin. Se voi aueta vammaan tai tulehduksen seurauksena. Jos implantin tulee näkyviin, tarvitaan toinen leikkaus. Kudoksuoliolla tarkoitetaan implantin ympärille kehittyvää kuollutta kudosta. Tämä hidastaa haavan paranemista, saattaa aiheuttaa tulehduksen haavaan ja edellyttää kirurgista korjaamista ja/tai implantin poistamista. Kudoksuolion on raportoitu aiheuttavan steroidivalmisteiden käytöstä, solunsalpaajahoidosta, rintakudokseen kohdistuneesta säteilystä sekä tupakoinnista, mutta joissakin tapauksissa sitä voi esiintyä myös ilman tunnettua syytä.

TYTYMÄTTÖMYYS LOPPUTULOIKSIIN

Komplikaatiot, kuten väärä koko, väärä arven sijainti, hypertrofinen arpeutuminen liittyvät yleensä leikkaustekniikkaan. Huolellinen koon valitseminen, sopivan ja riittäväkokoisien leikkaustaskun tekeminen ja nykyisten hyväksytyjen kirurgisten toimenpiteiden käyttö ovat kirurgin vastuulla.

PROTEESIN SIIRTYMINEN

Proteesit saattavat siirtyä paikoiltaan aiheuttaen kipua ja/tai rinnan muodon vääristymistä. Vaikeat sijoittelutekniikat voivat lisätä paikoiltaan siirtymisen riskiä pienentämällä taskun kokoa ja heikentämällä sijoittamisen tarkkuutta. Paikoiltaan siirtyminen saattaa vaatia uutta kirurgista toimenpidettä.

RINTAPROTEESIEN EKSPLOANTAATIO

Vaikka lääketieteellisessä kirjallisuudessa ei ole ehdottomia raportteja asiasta, on ennakoitavissa, että suurin osa rintaimplanteista joudutaan poistamaan tai vaihtamaan kirurgisesti. Myös monet muut plastikkirurgiset leikkaukset joudutaan usein toistamaan potilastyytyväisyyden takia. Potilaat reagoivat rintaimplanttileikkauksiin, erilaisiin leikkaustekniikoihin ja lääkehoidoihin sekä mahdollisiin komplikaatioihin moninlaisilla tavoilla. Tämän vuoksi potilaalle on aina kerrottava, ettei rintaimplanti ole elinikäinen ja että poistoleikkaus saattaa olla milloin tahansa tarpeen.

ULKOPUOLINEN KAPSULOTOMIA

Kapsulaarisen supistumisen hoitaminen painamalla manuaalisesti ulkopuolelta voi aiheuttaa kuoren vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Rikkoutumistapauksia on ollut, eikä valmistaja suosittele ulkoista kapsulotomiamenettelystä. Se ei myöskään vastaa implantin eheydestä, mikäli manuaalista painamista tai muita ulkoisia tekniikoita käytetään.

EKSTRUUSIO

Epästabiili tai vajavainen kudospaita ja/tai haavan paranemisen keskeytyminen voi aiheuttaa proteesin paljastumisen tai ekstrusion. Syyt tai edistäviä tekijöitä voivat olla infektio, haavan avautuminen, infektiota liittyvä tai muu nekroosi, kapselikontraktuura, suljettu kapsulotomia, sopimaton iholäppä, väärän kokoinen ja väärin asetettu proteesi ja/tai proteesin taitoksiin liittyvä kudoksen eroosio. Ekstrusionia on huomattu ilmenevän erityisesti silloin, kun proteesi on sijoitettu vahingoittuneelle alueelle: arpeutuneelle, voimakkaasti säteilytettylle tai palaneelle kudokselle tai alueelle, jossa on murtuneita luuta; alueelle, jossa on suoritettu huomattava kirurginen reduktio; ja alueelle, jossa käytetään steroideja leikkaustaskussa.

GRANULOOMA

Granulooma on yleinen vierasiin materiaaleihin liittyvä kudostenreaktio. On mahdollista, että asennettu implanti aiheuttaa kudostenreaktion, joka johtaa silikonigranulooman muodostumiseen.

HEMATOOMA / VARHAISESSA VAIHEESSA ALKAVA SEROOMA

Hematooma ja seroosinesteiden kertyminen ovat komplikaatioita, jotka liittyvät kaikenlaisiin invasiivisiin leikkauksiin. Leikkauksen jälkeinen hematooma ja varhaisessa vaiheessa alkava serooma¹⁸ voivat aiheuttaa infektion ja/tai kapselikontraktuuran. Leikkauksen jälkeinen hematooma ja varhaisessa vaiheessa alkava serooma voidaan minimoida kiinnittämällä tarkkaa huomiota hemostaasiin leikkauksen aikana ja mahdollisesti myös käyttämällä leikkauksen jälkeistä suljettua dreeniä. Jatkuva, liiallinen verenvuoto on saatava hallintaan ennen laitteen implantaatioita. Mahdolliset hematoomat tai varhaisessa vaiheessa alkavan serooman postoperatiiviset tyhjennykset on suoritettava varoen, jotta vältetään implantaatin saastuminen tai vaurioituminen.

INFektio

Olemassaoleva infektio, jota ei ole saatu parannettua ennen proteesin asettamista, lisää periproteettisen infektion riskiä. Älä altista proteesia tai täyttövarusteita infektion riskiä lisääville kontaminanteille. Infektio on kaikkiin invasiivisiin leikkauksiin luontaisesti liittyvä riski. Rintaproteesin ympärille voi kehittyä infektio päiviä, viikkoja ja jopa vuosia leikkauksen jälkeen. Rintaproteesihin liittyvien akuuttien infektioiden yhteydessä raportoituja merkkejä ovat mm. punoitus, arkuus, neste kertyminen, kipu ja kuume. Vähäoireisen infektion merkkejä saattaa olla vaikea havaita. Leikkauksen jälkeisiä infektioita tule hoitaa aggressiivisesti standardinmukaisin lääketieteellinen menetelmä, jotta voitaisiin välttää vakavampia komplikaatioita. Hoitoon reagoimaton infektio tai nekrotisoituva infektio saattaa edellyttää proteesin poistamista. Kapselikontraktuura voi liittyä proteesia ympäröivän alueen infektiota.

KIPU

Kaikki yllä oleviin komplikaatioihin liittyvät kivut on tutkittava välittömästi.

PINNALLINEN LASKIMOTULEHDUS

Harvinaisissa tapauksissa suonen seinämät voivat vaurioitua rintaproteesin implantoinnin aikana. Tämä voi myöhemmin johtaa pinnalliseen laskimotulehdukseen, joka on verihyytymän aiheuttama ihon pinnan alle syntyvä laskimotulehdus. Tämä komplikaatio on harvoin vakava ja asianmukaisella hoidolla se yleensä paranee nopeasti.

PTOOSI

Ptoosi, joka tunnetaan myös rintojen riippumisena, on epämuodostuma, joka voi syntyä ennen ja jälkeen rintaleikkauksen. Koska rinnoilla ei ennen leikkausta ole luista tai rustoista muodostuvaa tukea, aika ja painovoima voivat vaikuttaa luonnollisiin rintoihin, mukaan lukien rauhasiin ja ihon venymiseen. Leikkauksen jälkeen rintaimplanttien koko, paino ja sijainti voivat vaikuttaa ptoosiin kehittymiseen. Vakavana tämä komplikaatio voi usein johtaa uusiin interventioihin.

GEELIN REPEYTYMINEN

Geeli voi repeytyä leikkauksen jälkeen, mikäli proteesi on vaurioitunut käsittelyn tai leikkauksen aikana. Kuori voi repeytyä myös kontraktuuran, trauman tai liiallisen manipulaation seurauksena. Lisäksi on raportoitu repeytymistä, joiden aiheuttajaa ei tunneta. Geelimateriaalin yhtenäisyyden vuoksi jotkut geelin repeytymät saattavat jäädä huomaamatta, ellei potilaalle tehdä leikkausta jostain muusta syystä (esim. koon muutos). Geelin yhtenäisistä ominaisuuksista huolimatta leikkaustaskusta saattaa purkautua geeliä paineen alaisena, jolloin uutta leikkausta saatetaan tarvita geelin poistamiseksi. Tulehduksista ja silikonigranuloomien muodostumisesta on raportoitu. Mikäli kuoren repeytymistä epäillään, proteesi on poistettava.

¹⁷ Myöhäinen serooma määritellään vallitsevaksi seroottiseksi periproteettisen nesteen kerääntymiseksi, joka kehittyy ≥ 1 vuoden kuluessa implantaation jälkeen.

¹⁸ Varhaisessa vaiheessa alkava serooma määritellään periproteettisen nesteen kerääntymiseksi, joka kehittyy alle vuoden kuluessa implantaation jälkeen.

TUNTO

Kaikkiin invasiivisiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy tilapäisen tai pysyvän dysestesian riski. Huolellisella kirurgisella tekniikalla tämä riski voidaan minimoida, mutta ei kuitenkaan poissulkea. Implantaation jälkeen on raportoitu esiintyvän nännin ja/tai nännipihan ihon, ja harvemmin koko rinnan alueen dysestesiaa, joka voi olla tilapäistä tai pysyvää. Mitä suuremmasta leikkauksesta on kyse, sitä suurempi on myös neurologisen heikentymisen riski.

Rintaproteesin kirurginen implantaatio voi heikentää imetyiskykyä. On kuitenkin huomattava, että aikaisempi rinnan rekonstruktioleikkaus voi olla tämän heikentymisen alkusyy.

YLÄRAAJAN LYMFATURVOTUS

Lymfaturvotus on krooninen tila, jolle on ominaista käsivarren, käden tai rinnan turvotus ja joka voi johtua lymfaattisen nesteen kertymisestä interstitiaalisiin kudoksiin rintasyövän hoidon seurauksena. Tämän tilan tiedetään heikentävän merkittävästi elämänlaatua kehonkuvan muutosten, käsivarren toiminnan muutoksien ja muiden komplikaatioiden, kuten infektion ja selluliitin, riskin lisääntymisen vuoksi.

Viimeaikaiset tutkimukset viittaavat siihen, että rintojen välitön rekonstruointi voi liittyä pienentyneeseen mastektomian jälkeisen lymfaturvotuksen riskiin. Hoitovaihtoehtoja ovat muun muassa konservatiivinen hoito tai kirurginen hoito super-mikrokirurgisen tekniikan avulla. Lymfaturvotukselle ei kuitenkaan tunneta täydellistä hoitokeinoa.

RYPYT JA POIMUT

Ohut tai sopimaton pintakudos, potilaan alhainen tai olematon ihonalainen rasvakerros, leikkaustaskuun tai potilaan anatomiseen rakenteeseen liian suuren implantin sekä ihon alle asettaminen voivat aiheuttaa tunnuksella havaittavia tai näkyviä rypyjä ja poimuja. Poimut voivat aiheuttaa läheisen kudoksen ohenemista ja eroosiota sekä implantin eroosiota. Ihotulehduksen merkit, kuten ihon hellyys ja eryteema, voivat olla ohenemisen tai eroosion oireita, jotka on välittömästi tutkittava. Käsinkosketeltavat rypyt/poimut voidaan sekoittaa tunnuksella havaittavaan kasvaimeen, joten kyseenalaiset tapaukset on tutkittava välittömästi.

KÄYTTÖOHJEET

VARASTOINTI- JA KULJETUSEHDOT

Geelitäytettyjen rintaimplanttien varastointiin tai kuljetukseen ei liity mitään erityisiä ehtoja tai ohjeistuksia.

TOIMITETAAN STERIILINÄ

Implantit toimitetaan steriileinä käyttäen kuumailmasterilointia, ja ne käyvät läpi validoidut ja tiukasti valvotut sterilointijaksot. Steriiliys tarkistetaan standardien mukaisesti. Implantin steriiliys säilyy vain, jos pakkaus on koskematon ja vahingoittumaton. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tuotteen palauttamiseen on pyydyttävä lupa.

PAKKAUS

Steriili tuote toimitetaan sinetöidyssä, kaksinkertaisessa alkupakkauksessa. Steriiliyttä ei taata, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Alkupakkaukseen on liitetty repäisyetiketit potilastietojen varten. Nämä etiketit tulee liittää potilastietoihin. On suositeltavaa, että kyseiset etiketit kiinnitetään mahdollisiin potilastietoihin ja että etiketti annetaan myös potilaalle tiedoksi.

STERIILIN TUOTTEEN PAKKAUKSEN AVAUS

1. Vedä ulkorasian kulmassa olevasta läpistä ulkopakkauksen suojuksen avaamiseksi puhtaissa, aseptisissä olosuhteissa.
2. Ota sisäpakkaus ulos ulkopakkauksesta. Voit tehdä tämän käyttämällä yhtä seuraavista menetelmistä:
 - iii. Sisärasia voidaan poistaa sisäkkeen avulla.
 - iv. Käännä ulkopakkaus toisinpäin steriiliin paikan ylle ja pudota tiiviisti suljettu sisäpakkaus varovasti tähän paikkaan.
3. Vedä sisärasian kulmassa olevasta läpistä sisäpakkauksen suojuksen avaamiseksi.

TUOTTEEN TARKASTUS JA KÄSITTELY

1. Tuote tulee tarkastaa silmämääräisesti mahdollisen hiukkaskontaminaation, vaurioiden tai vuotojen varalta.
2. Proteesi tulee pitää upotettuna steriiliin veteen tai tavalliseen suolaliuokseen ennen implantointia, jotta estettäisiin proteesin joutuminen kosketuksiin lentävien ja leikkausalustan hiukkaskontaminanttien kanssa.
3. **Implanttia ei saa upottaa betadiiniin tai jodia sisältävään liuokseen.** Jos taskussa käytetään betadiinia tai jodia sisältävää liuosta, on tasku huuhdeltava hyvin tarkoin, niin ettei siihen jää yhtään liuosta.
4. Geelitäytteissä rintaproteeseissa saattaa olla ilmakuplia. Ilmakuplat syntyvät tavallisesti steriloinnin aikana, eivätkä ne vaikuta tuotteen eheyteen tai toimivuuteen.
5. Käytä kertakäyttöisiä, nukkaamattomia pyyhkeitä varmistaaksesi, ettei implantin pinnalle jää hiukkasia.

PROTEESIEN KONTAMINAATIO

On huolehdittava, etteivät pinnan epäpuhtaudet, kuten talkki, pöly tai ihoöljyt, pääse kosketuksiin implantin kanssa. Ennen tuotteiden asettamista on varmistettava, etteivät ne ole kontaminoituneet. Kontaminaatio leikkauksen aikana aiheuttaa periproteettisen infektion ja mahdollisesti kapsulaarisen supistuman riskin.

IMPLANTIN PINNAN EPÄPUHTAUDET (TALKKI, PÖLY, NUKKA, ÖLJYT) VOIVAT AIHEUTTAA VIERASAINEREAKTION. KÄSITTELE IMPLANTTIA HUOLELLA KÄYTTÄEN (TALKISTA HUUHDELTUJA) KIRURGISIA KÄSINEITÄ JA TYÖSKENNELLEN ASEPTISESTI. ÄLÄ KÄYTÄ KONTAMINOITUNUTTA IMPLANTTIA.

Leikkauksen aikana on aina oltava saatavilla varaimplanteja mahdollisen kontaminaation varalta.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden valinta on lääkärin vastuulla. Jokaisen kirurgin on arvioitava toimenpiteen sopivuus nykyisten hyväksytyjen tekniikoiden, oman harkinnan ja kokemuksen perusteella. Kirurgin on määriteltävä proteesin oikea koko ja muoto potilaskohtaisesti.

Huomautus: Rintaimplantin koko voidaan ilmoittaa tuotteen etiketissä joko painona (grammoina) tai tilavuutena (millilitroina). Silikonin geelimäisen täyteaineen ominaisuuksista johtuen massan ja tilavuuden arvojen voidaan katsoa vastaavan toisiaan.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Tuotteen hävittämiselle ei ole erityisiä ohjeita. Tuote tulee hävittää normaalien sairaalakäytänteiden mukaisesti.

TUOTTEIDEN PALAUTUSTA KOSKEVAT TOIMINTAPERIAATTEET

Ennen minkään tuotteen palauttamista:

- a) valtuutusta on pyydyttävä kirjallisesti.
- b) kaikkien palautettavien tuotteiden, jotka ovat olleet kosketuksissa ruumiin nesteisiin, mukana on toimitettava dekontaminaatiodistus.
- c) jos minkä tahansa sinetöidyn kuorellisen tuotteen kuori joudutaan puhkaisemaan turvallisen dekontaminaatiosterilisaation helpottamiseksi, puhkaisukohta on merkittävä kulumattomalla kynällä tuotteen pintaan ja tästä on mainittava dekontaminaatiodistuksessa.

TAKUU

Valmistaja takaa, että tuotteiden valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Valmistaja korvaa kaikki tuotteet, jotka sen tekemän tarkastuksen mukaan osoittautuvat olleen viallisia lähetyshetkellä. Potilaan valinta, kirurgiset menettelyt, leikkauksen jälkeinen hoito ja rasitus sekä laitteiden käsittely ovat yksinomaan asiakkaan vastuulla. Valmistaja ei voi valvoa tuotteiden käyttöolosuhteita, eikä se voi siten taata laitteen käytön hyvää vaikutusta tai huonon vaikutuksen torjumista. Valmistaja ei ole siten vastuussa epäsuorista tai seuraamuksellisista tappioista tai vahingoista eikä kuluista, joita syntyy suoraan tai välillisesti kyseisen laitteen käytöstä. Kaikki muut takuut (lakisääteiset tai muut) on poissuljettu lain sallimissa rajoissa.

VAROITUS

Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan vain lääkärit saavat myydä tai määrätä näitä proteeseja.

KIRJALLISUUSVIITTEET

Kirjallisuuden viitetiedot ovat saatavilla pyynnöstä.

SYMBOLIT

QUANTITY = toimitettujen implanttien määrä



ΠΛΗΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΓΕΛΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΜΑΣΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πληρωμένα με γέλη μαστικά εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε αισθητική αυξητική μαστοπλαστική ή ανάπλαση του μαστού. Το στρογγυλό ελαστομερές περιβλήμα σιλिकόνης παράγεται λείο και είναι πληρωμένο με πολύ συνεκτικό πήκτωμα. Κάθε μαστικό εμφύτευμα με γέλη παρέχεται μέσα σε κουτί από χαρτόνι και είναι συσκευασμένο σε σφραγισμένη διπλή κύρια συσκευασία. Η συσκευασία περιέχει επίσης αφαιρούμενες ετικέτες που υποδεικνύουν τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος (αριθμός παρτίδας, κωδικός προϊόντος).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα πληρωμένα με γέλη μαστικά εμφυτεύματα ενδείκνυνται για τα ακόλουθα:

- Αισθητική Αυξητική Χειρουργική.
- Αύξηση και αποκατάσταση του σχήματος των συγγενών ανωμαλιών του μαστού.
- Ανάπλαση του μαστού μετά από υποδόρια μαστεκτομή και άλλες κατάλληλες επεμβάσεις μαστεκτομής ή μετά από τραυματισμό.
- Συνδυασμένες ανωμαλίες των μαστών και του θωρακικού τοιχώματος.
- Αντικατάσταση των εμφυτευμάτων για ιατρικούς και αισθητικούς λόγους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των εμφυτευμάτων αυτών αντενδείκνυται σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- ΙΝΟΚΥΣΤΙΚΗ νόσος.
- ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΙΣΤΙΚΗ κάλυψη λόγω βλάβης από ακτινοβολία του θωρακικού τοιχώματος, στενά μοσχεύματα θωρακικού δέρματος ή ριζική εκτομή του μείζονα θωρακικού μυός.
- ΥΠΑΡΧΟΝ ΤΟΠΙΚΟ Ή ΜΕΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΡΚΙΝΩΜΑ του μαστού.
- Κατεσταλμένο/εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- Ιστορικό ευαισθησίας σε ξένα σώματα ή ατοπίας.
- προηγούμενο ΜΗ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ επαύξησης/ανάπλασης.
- ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΑ/ΨΥΧΟΛΟΓΙΚΑ ακατάλληλη ασθενής.
- ΕΝΕΡΓΟΣ ΛΟΙΜΩΞΗ σε οποιοδήποτε σημείο του οργανισμού.
- Πρόσφατο ιστορικό αποστήματος στους μαστούς.
- Ιστορικό ατελούς επουλώσης τραύματος.
- Οποιαδήποτε άλλη σοβαρή ιατρική πάθηση που θα έθετε σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς, κατά την κρίση του χειρουργού.
- Εφόσον δεν υπάρχουν δεδομένα αναφορικά με την ταυτόχρονη χρήση των συσκευών αυτών με διατάξεις δερματικής πλήρωσης, η ταυτόχρονη χρήση διατάξεων δερματικής πλήρωσης κοντά στη συσκευή (π.χ. στην περιοχή του δέρματος υποτετακτικού). Οι ιατροί θα πρέπει επίσης να αποτρέπουν τους ασθενείς από τη μελλοντική χρήση διατάξεων δερματικής πλήρωσης κοντά στις συσκευές αυτές.
- Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για θεραπεία σε παιδιά ή εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποτελεί ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ να προβεί σε ιατρική εκτίμηση ως προς την καταλληλότητα της ασθενούς για την εμφύτευση, καθώς και η λήψη της απόφασης για την κατάλληλη χειρουργική τεχνική τόσο για την ασθενή, όσο και για το επιλεγμένο τύπο και σχεδιασμό του εμφυτεύματος.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Κάθε χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να έχει επιπλοκές και κινδύνους. Η χειρουργική επέμβαση μαστικής εμφύτευσης έχει ως αποτέλεσμα την ψυχολογική ικανοποίηση της ασθενούς, ωστόσο, ως χειρουργική επέμβαση, ενδέχεται να έχει πιθανές επιπλοκές και κινδύνους. Η μαστική εμφύτευση είναι μία επιλεκτική διαδικασία και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ενδελεχώς από τον χειρουργό ως προς τη σχέση κινδύνου/οφέλους. Κάθε πιθανή επιπλοκή και προειδοποίηση θα πρέπει να συζητείται με τον ασθενή πριν αυτός αποφασίσει να προχωρήσει με την χειρουργική επέμβαση.

Κάθε ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει το ενημερωτικό εγχειρίδιο ασθενούς κατά την πρώτη συμβουλευτική επίσκεψη, ούτως ώστε να έχει τον χρόνο να διαβάσει και να κατανοήσει τα δεδομένα σχετικά με τους κινδύνους, τις μετεγχειρητικές συστάσεις παρακολούθησης και τα οφέλη που συνδέονται με τα μαστικά εμφυτεύματα, προκειμένου να πάρει μια συνειδητή απόφαση πριν προχωρήσει στην χειρουργική επέμβαση. Το ενημερωτικό εγχειρίδιο ασθενούς περιλαμβάνει επίσης ένα «Έντυπο Συνείδησης Ενημερωμένου Ασθενούς» που δίνει στον ασθενή την δυνατότητα να διατηρεί αντίγραφο των στοιχείων της επέμβασής του, όπως τον αριθμό παρτίδας, για το αρχείο του. Το έγγραφο αυτό είναι διαθέσιμο σε μορφή PDF στην ιστοσελίδα μας www.qcaesthetics.com/we-care/.

ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι τα μαστικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να θεωρούνται ισόβιες διατάξεις λόγω πολλών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών διαφορετικών φυσιολογικών αντιδράσεων, των διαδικασιών εμφύτευσης, της γενεούσης φύσης των σχεδίων εμφυτευμάτων σιλικόνης και των εξωτερικών μηχανικών επιδράσεων. Είναι αναμενόμενο το εμφύτευμα να χρειαστεί να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί, με αιτίαση αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης κατά τη διάρκεια ζωής της ασθενούς. Ωστόσο, σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, τα λεία μαστικά εμφυτεύματα μπορεί να έχουν κύκλο ζωής από 10-20 έτη. Συνεπώς, αυτά τα λεία μαστικά εμφυτεύματα, όταν εμφυτευτούν σύμφωνα με τις οδηγίες και με χρήση υπό κανονικές συνθήκες, έχουν αναμενόμενο κύκλο ζωής προϊόντος παρόμοιο με αυτόν που αναφέρεται στη βιβλιογραφία (ο οποίος εκτιμάται στα 10-20 έτη).

Η κλινική παρακολούθηση των πληρωμένων με γέλη μαστικών εμφυτευμάτων τραχείας επιφάνειας της GC Aesthetics έκανε δυνατή, μέχρι σήμερα, την επίτευξη αντοχής εμφυτεύματος της τάξης του 82,4% μετά από 10 έτη (επαναληπτικές επεμβάσεις έλαβαν χώρα για το 17,6% των αρχικά τοποθετημένων εμφυτευμάτων). Επιπλέον, η GC Aesthetics θα εκπονήσει μακροπρόθεσμη κλινική μελέτη για τα λεία μαστικά εμφυτεύματα ώστε να λάβει δεδομένα βραχυπρόθεσμης και μακροπρόθεσμης ασφάλειας και απόδοσης, καθώς και δεδομένα επιβίωσης σε περίοδο 10 ετών.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μολονότι τα εμφυτεύματα αυτά δεν έχουν δοκιμαστεί ειδικά για χρήση σε εξέταση με μαγνητική τομογραφία, έχουν κατασκευαστεί στο σύνολό τους από υλικά σιλικόνης βαθμού ιατρικού εμφυτεύματος που είναι συμβατά με τις μαγνητικές τομογραφίες. Το υλικό βαθμού εμφυτεύματος σιλικόνης είναι ίδιο με αυτό που χρησιμοποιήθηκε σε άλλα εμφυτεύματα σιλικόνης όπου οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε μαγνητική τομογραφία και δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα προβλήματα συμβατότητας.

ΧΡΗΣΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΩΝ

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν ιατρό πριν χρησιμοποιήσουν στεροειδή φάρμακα στην περιοχή της εμφύτευσης ώστε να αποφευχθεί εξώθηση του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Δεν θα πρέπει να γίνεται καμία τροποποίηση του μαστικού εμφυτεύματος πριν από την εμφύτευση. Η τροποποίηση των εμφυτευμάτων ακυρώνει όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή έμμεσες.

ΒΛΑΒΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ - ΘΡΑΥΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και τον χειρισμό των εμφυτευμάτων ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα θραύσης του περιβλήματος. Όλα τα εμφυτεύματα έχουν παραχθεί με καθιερωμένες κατασκευαστικές τεχνικές και υπό αυστηρά πρότυπα ελέγχου ποιότητας, αλλά ενδέχεται να σημειωθεί θραύση των εμφυτευμάτων κατά τον χειρισμό ή την χειρουργική επέμβαση, τόσο στην αρχική όσο και στις επακόλουθες επεμβάσεις.

Χρειάζεται εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στο εμφύτευμα κατά την χειρουργική επέμβαση τοποθέτησης ή αφαίρεσης.

- Μην φέρνετε το εμφύτευμα σε επαφή με κοφτερά χειρουργικά αντικείμενα ή διατάξεις, όπως νυστέρια, λαβίδες, αιμοστάτες, βελόνες χειρουργικών ραφών ή υποδερμικές βελόνες.
- Μην φέρνετε το εμφύτευμα σε επαφή με αμβλύα χειρουργικά αντικείμενα, όπως σφιγκτήρες, διαστολές και όργανα ανατομικής βελόνες.
- Μην φέρνετε το εμφύτευμα σε επαφή με διατάξεις καυτηριασμού.
- Μην καταφεύγετε σε περιπτώσεις χειρισμού, άσκηση πίεσης ή δύναμης.

Πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά εξέταση η δομική ακεραιότητα των εμφυτευμάτων πριν τη χρήση τους. Δεν επιτρέπεται η εμφύτευση προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά. Μην αποπειραθείτε να επισκευάσετε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Κατά την ώρα της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να υπάρχει εφεδρικό προϊόν για την περίπτωση που το εμφύτευμα υποστεί ζημιά ή μολυνθεί. Πρέπει να ακολουθούνται επιμελώς οι συνιστώμενες διαδικασίες δοκιμής, εξέτασης και χειρισμού των προϊόντων ώστε να διασφαλίζεται η σωστή χρήση των εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ενημερώνουν άλλους θεράποντες ιατρούς για την παρουσία των εμφυτευμάτων προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ζημιάς.

ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τυπικές τεχνικές τοποθέτησης έχουν παρουσιάσει σημαντικές περιορισμούς όταν χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση επαυξημένων μαστών. Το εμφύτευμα μπορεί να παρεμποδίσει την ανίχνευση του πρώτου καρκίνου του μαστού μέσω μαστογραφίας με απόκριση ορισμένου υποκείμενου μαστικού ιστού ή/και συμπίεση υπερκείμενου ιστού, ο οποίος μπορεί να 'κρύψει' ύποπτες αλλοιώσεις στο μαστό. Πρέπει να δίνονται οδηγίες στις ασθενείς ώστε να ζητούν ακτινολόγους, οι οποίοι είναι πεπειραμένοι στις πλέον τρέχουσες ακτινολογικές τεχνικές και στον εξοπλισμό απεικόνισης μαστών με εμφυτεύματα, και να ενημερώνουν τους ακτινολόγους τους για την παρουσία, τον τύπο και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και εάν πρόκειται για ανατομικά εμφυτεύματα, να γνωρίζουν τους δείκτες προσανατολισμού του ανατομικού εμφυτεύματος.

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα αυτά προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ. Τα εμφυτευμένα προϊόντα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, επειδή οι διαδικασίες επανακαθαρισμού και επαναποστείρωσης ενδέχεται να μην αφαιρέσουν επαρκώς τα βιολογικά κατάλοιπα, όπως το αίμα, ο ιστός και άλλη ύλη, τα οποία θα μπορούσαν να διατηρήσουν ανθεκτικά παθογόνα.

ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να προβλέψει ούτε να εγγυηθεί την ασφαλή ενδοαυλική χορήγηση οποιουδήποτε φαρμάκου, περιλαμβανομένων χωρίς περιορισμό των αναισθητικών, στεροειδών, αντιβιοτικών και βιταμινωδών διαλυμάτων. Αν εξετάζεται το ενδεχόμενο τέτοιας χρήσης, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον αντίστοιχο κατασκευαστή του φαρμάκου.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που είναι γνωστές ότι σχετίζονται με τα πληρωμένα με γέλη μαστικά εμφυτεύματα είναι οι ακόλουθες:

Άλλες δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να συζητούνται με την ασθενή. Αυτές περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα εξής: λοίμωξη (βλέπε παρακάτω), αιμάτωμα (βλέπε παρακάτω), συσσώρευση ορώδους υγρού (βλέπε παρακάτω), απώλεια της αίσθησης (βλέπε παρακάτω), αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή, νευρική βλάβη, δυσανεξία της ασθενούς σε οποιοδήποτε ξένο εμφύτευμα και ανεπαρκής επουλώση τραύματος.

ΡΗΞΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΘΥΛΑΚΑ ΑΠΟ ΑΤΥΧΗΜΑ

Εάν συμβεί αυτό, μπορείτε να διαπεράσετε τη μάζα της γέλης με το δείκτη του χεριού, στο οποίο φοράτε διπλό γάντι, ενώ ασκείτε πίεση στο μαστό με το άλλο χέρι. Η γέλη μπορεί να αφαιρεθεί με μαλάξεις από την κοιλότητα και να συλλεχθεί μέσα στο χέρι και κατόπιν μπορείτε να αφαιρέσετε το γάντι, τυλιγμένο τη μάζα για να την απορρίψετε. Στυπώστε το χειρουργικό θύλακα με σπγγούς γάζας. Η αφαίρεση της γέλης από τα εργαλεία διευκολύνεται με χρήση ισοπροπυλικής αλκοόλης.

ΑΣΥΜΜΕΤΡΙΑ

Ενδέχεται να προκύψει ασυμμετρία λόγω εσφαλμένης αρχικής τοποθέτησης, μετατόπισης ή αποτυχίας αποκατάστασης προϋπάρχουσας ασυμμετρίας εξαιτίας κάποιας παραλλαγής στο μέγεθος του εκάστοτε εμφυτεύματος. Η προϋπάρχουσα ασυμμετρία ενδέχεται να μην είναι εντελώς αποκαταστήσιμη. Η ασυμμετρία ενδέχεται επίσης να αποτελεί σύμπτωμα καμψικής συστολής, συσσωρευσης υγρού, λοίμωξης, μετεγχειρητικής δυσπλασίας του μαστού, ετερόπλευρης ασυμφωνίας της μυϊκής ανάπτυξης ή ξεφούσκωμα, το οποίο χρήζει περαιτέρω διερεύνησης.

ΑΝΑΠΛΑΣΤΙΚΟ ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΛΕΜΦΩΜΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ (ΒΙΑ-ALCL)

Σύμφωνα με Ευρωπαϊκές πληροφορίες ασφάλειας, τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και την τρέχουσα επιστημονική βιβλιογραφία έχει διαπιστωθεί συσχέτιση μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους και της ανάπτυξης μιας σπάνιας μορφής μη-Hodgkin λεμφώματος, του αναπλαστικού μεγαλοκυτταρικού λεμφώματος (ALCL). Οι γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους τραχείας επιφάνειας μπορεί μεν να διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο ανάπτυξης ALCL σε μια περιοχή πλησίον του εμφυτεύματος, ωστόσο ο κίνδυνος αυτός είναι υψηλότερος σε σχέση με τις υπόλοιπες γυναίκες. Αυτή η συγκεκριμένη περίπτωση συμπεριλαμβάνεται στην ταξινόμηση του ΠΟΥ του 2016 με την ορολογία «ALCL – ALM». Αυτές οι αναφορές ασφάλειας γνωστοποιούν ότι έχει αναφερθεί ένας εξαιρετικά μικρός αριθμός περιστατικών είτε στο υγρό είτε στον ουλώδη ιστό πλησίον του εμφυτεύματος.

Τα κύρια συμπτώματα του ΒΙΑ-ALCL σε γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους που έχουν αναφερθεί είναι επίμονο οίδημα ή επίμονος άλγος, όψιμη έναρξη επίμονης συλλογής υγρού γύρω από το εμφύτευμα¹⁹, θυλακώδης σύσπαση ή μια μάζα κοντά στο εμφύτευμα στήθους. Εάν μια γυναίκα παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα προαναφερόμενα συμπτώματα ή εάν υπάρχει υποψία ΒΙΑ-ALCL, συνιστάται να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση της ασθενούς για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ALCL γύρω από το εμφύτευμα. Βάσει των συνιστώμενων κατευθυντήριων γραμμών, όταν πραγματοποιείται εξέταση για ΒΙΑ-ALCL πρέπει να συλλεχθούν φρέσκο δείγμα υγρού καθώς και αντιπροσωπευτικά τμήματα του θύλακα και να αποσταλούν για κυτταρολογική εξέταση προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ALCL. Η διαγνωστική αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει την κυτταρολογική αξιολόγηση του υγρού με επιχρίσματα χρώσης Wright-Giemsa και την ανοσοϊστοχημική εξέταση ενός κύβου παραφίνης για δείκτες του συμπλεγμάτος διαφοροποίησης (CD) και της κίνησης αναπλαστικού λεμφώματος (ALK). Τα περισσότερα περιστατικά σχετιζόμενου με εμφυτεύματα στήθους ALCL αντιμετωπίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος και του θύλακα που περιβάλλει το εμφύτευμα, ενώ ορισμένες περιπτώσεις αντιμετωπίστηκαν με χημειοθεραπεία και ακτινοβολία.

Στην περίπτωση διάγνωσης της ασθενούς σας με ΒΙΑ-ALCL, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης ukvqialance@qcaesthetics.com και θα πρέπει να πραγματοποιηθεί έναρξη ενός εξατομικευμένου προγράμματος θεραπείας από μια διεπιστημονική ομάδα.

‘ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΣΤΗΘΟΥΣ

Μικρό ποσοστό γυναικών που έχουν εμφυτεύματα στήθους, είτε για αισθητικούς λόγους ή για λόγους αποκατάστασης, αυτοπροσδιορίζονται ως πάσχουσες μιας σειράς συμπτωμάτων τα οποία πιστεύουν ότι προκύπτουν από την παρουσία των εμφυτευμάτων τους. Αν και δεν αποτελεί ιατρική διάγνωση, αναφέρονται στα συμπτώματα αυτά ως «Ασθένεια Εμφυτευμάτων Στήθους» (BIl).

Πρόκειται για πολλαπλά γενικά συμπτώματα που ποικίλουν και σε κάθε περίπτωση είναι αποτέλεσμα αυτο-διάγνωσης και αυτο-αξιολόγησης. Στα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνονται ενδεικτικά, και όχι αποκλειστικά, συμπτώματα που προσμοιάζουν με αυτά της γρίπης, όπως ακραία κόπωση, ομίχλη εγκεφάλου, συμπτώματα που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό, διαταραχές ύπνου, κατάθλιψη, ορμονικά θέματα, πονοκέφαλος, απώλεια μαλλιών και κρυάδες.

Υπάρχει πληθώρα άλλων αιτιών για τα συμπτώματα αυτά, όπως κάποια υποδόσκουσα ασθένεια ή ορμονικές αλλαγές. Επιπλέον, υπάρχει μια σειρά επιστημονικών μελετών που διερευνούν παρόμοια συμπτώματα γυναικών στον γενικό πληθυσμό, τόσο με όσο και χωρίς εμφυτεύματα στήθους. Κατά μέσο όρο, περίπου το 50% των γυναικών που αυτοπροσδιορίζονται ως πάσχουσες από την «BIl» πιστεύουν ότι τα συμπτώματά τους βελτιώνονται μετά την αφαίρεση των εμφυτευμάτων - κάποιες φορές προσωρινά και άλλες μόνιμα. Κατά συνέπεια, φαίνεται ότι η αφαίρεση των εμφυτευμάτων στήθους δεν βελτιώνει απαραίτητα τα συμπτώματα σε όλους τους ασθενείς. Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχει έρευνα που αποδεικνύει ποια συμπτώματα μπορούν να βελτιωθούν με την αφαίρεση εμφυτευμάτων και ποια όχι.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν δοκιμές που μπορούν να επιβεβαιώσουν την «BIl». Η έρευνα στον τομέα αυτό συνεχίζεται, ιδίως σε ό, τι αφορά ασθενείς που έχουν αυτοάνοσο νόσημα ή προδιάθεση για εκδήλωση αυτοάνοσου νοσήματος. Τα εμφυτεύματα στήθους αντενδύνονται σε γυναίκες με κατασταλαμένο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα - βλ. ενότητα ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ πιο πάνω. Αν οι ασθενείς υποψιάζονται ότι πάσχουν από την «BIl» θα πρέπει να αναζητήσουν ιατρική γνώμη. Τα συμπτώματα μπορεί να μη σχετίζονται με τα εμφυτεύματα και δεν θα πρέπει να παραβλέπονται ή να αγνοούνται άλλες ιατρικές διερευνήσεις προκειμένου να καθοριστεί η αιτία των συμπτωμάτων τους.

ΕΝΑΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ

Η αποτίναξη των ανασφύζων συμβαίνει σε ώριμο μαστικό ιστό, με ή χωρίς εμφύτευση. Η αποτίναξη είναι επίσης γνωστό ότι συμβαίνει μετά την εμφύτευση ενός ξένου σώματος, παρότι η αιτιολογία είναι άγνωστη και οι αναφερθείσες περιπτώσεις είναι σπάνιες. Η μικροαποτίναξη μετά την εμφύτευση τυπικά συμβαίνει στην ινώδη κάψα και γύρω από αυτή, σε λεπτές πλάκες ή συσσωρεύσεις. Η εκτεταμένη μικροαποτίναξη ενδέχεται να προκαλέσει σκληρότητα του μαστού και δυσφορία, καθώς και να καταστήσει αναγκαία τη διενέργεια χειρουργικής παρέμβασης.

ΚΑΨΙΚΗ ΣΥΣΤΟΛΗ

Η συστολή της ινώδους κάψας αποτελεί συνήθη επιπλοκή μετά από χειρουργική επέμβαση μαστικού εμφυτεύματος. Παρότι ο σχηματισμός ινώδους ιστικής κάψας που περιβάλλει το εμφύτευμα αποτελεί κανονική φυσιολογική απόκριση σε ξένο σώμα, δεν συστέλλονται όλες οι κάψες. Η συστολή του ινώδους καψικού ιστού που περιβάλλει το εμφύτευμα ενδέχεται να οδηγήσει σε σκληρότητα, δυσφορία ή άλγος στο μαστό, παραμόρφωση του μαστού, σε ψηλαφητό εμφύτευμα ή σε μετατόπιση του εμφυτεύματος. Η αιτιολογία της καψικής συστολής είναι άγνωστη, πιθανότατα όμως να είναι πολυπαραγοντική. Η συστολή αναπτύσσεται σε διάφορους βαθμούς, ετερόπλευρα ή αμφοτερόπλευρα και ενδέχεται να επισυμβεί μέσα σε μερικές εβδομάδες έως έτη μετά την χειρουργική επέμβαση. Για τις σοβαρές περιπτώσεις ενδέχεται να απαιτείται χειρουργική παρέμβαση. Η καψική συστολή ενδέχεται να παρουσιάσει υποτροπή μετά από θυλακοτομή ή θυλακτομή. Όζοι που εκλαμβάνονται ως καψική ουλοποίηση έχουν καθυστερήσει τη διάγνωση του ψηλαφητού όγκου. Οι αμφίβολοι όζοι πρέπει να διερευνούνται άμεσα.

ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΜΕΝΗ ΕΠΟΥΛΩΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ

Ορισμένοι ασθενείς παρουσιάζουν καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων, ενώ σε άλλους η θέση της τομής μπορεί να μην επουλώσει καλά. Επίσης, μπορεί να παρουσιαστεί διάνοιξη λόγω τραυματισμού ή μόλυνσης. Σε περίπτωση έκθεσης του εμφυτεύματος, θα απαιτηθεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση. Η ιστική νέκρωση είναι η δημιουργία νεκρού ιστού γύρω από το εμφύτευμα, η οποία θα καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος, ενώ ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση του τραύματος και να καταστήσει αναγκαία τη χειρουργική διόρθωση ή/και την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Η ιστική νέκρωση έχει αναφερθεί μετά τη χρήση στεροειδών φαρμάκων, χημειοθεραπείας και ακτινοβολίας του μαστικού ιστού, καθώς και λόγω καπνίσματος. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί χωρίς καμία γνωστή αιτία.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΘΥΛΑΚΟΤΟΜΗ

Η θεραπεία της καψικής σύσπασης με εξωτερική χειροκίνητη συμπίεση μπορεί να προκαλέσει εξασθένηση ή ρήξη του περιβλήματος. Έχουν υπάρξει αναφορές ρήξης και ο κατασκευαστής 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.

ΔΥΣΑΡΕΣΚΕΙΑ ΜΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι επιπλοκές λόγω λανθασμένου μεγέθους, εσφαλμένης τοποθέτησης της ουλής, υπερτροφικής ουλοποίησης συνήθως σχετίζονται με τη χειρουργική τεχνική. Η προσεκτική επιλογή του μεγέθους, η δημιουργία χειρουργικού θύλακος κατάλληλου και επαρκούς μεγέθους και η χρήση τρέχοντων αποδοκτών χειρουργικών διαδικασιών αποτελούν ευθύνη του χειρουργού.

ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα ενδέχεται να μετατοπιστούν προκαλώντας δυσφορία ή/και παραμόρφωση του σχήματος του μαστού. Οι δύσκολες τεχνικές τοποθέτησης ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μετατόπισης, μελώνοντας το μέγεθος του θύλακος και την ακρίβεια της τοποθέτησης. Η μετατόπιση ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΜΑΣΤΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Αν και δεν υπάρχουν καταληκτικές αναφορές στην ιατρική βιβλιογραφία, μεγάλος αριθμός μαστικών εμφυτευμάτων ανημένεται να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί χειρουργικά. Αυτό συμβαίνει όπως και σε πολλές άλλες επεμβάσεις πλαστικής χειρουργικής, οι οποίες συχνά επαναλαμβάνονται ώστε να διατηρηθεί η ικανοποίηση του ασθενούς. Λόγω του μεγάλου εύρους σωματικών αποκρίσεων των ασθενών στη χειρουργική μαστικών εμφυτευμάτων, των διαφόρων χειρουργικών τεχνικών και ιατρικών θεραπειών, καθώς και των δυναμικών επιπλοκών, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι αυτά δεν θα πρέπει να θεωρούνται δια βίου εμφυτεύματα και ότι ανά πάσα στιγμή ενδέχεται να ενδεκνούνται η διενέργεια χειρουργικής επέμβασης αφαίρεσης των εμφυτευμάτων.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΘΥΛΑΚΟΤΟΜΗ

Η θεραπεία της καψικής σύσπασης με εξωτερική χειροκίνητη συμπίεση μπορεί να προκαλέσει εξασθένηση ή ρήξη του περιβλήματος. Έχουν υπάρξει αναφορές ρήξης και ο κατασκευαστής 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. Αιτίες εξώθησης ή παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτή ενδέχεται να περιλαμβάνουν τη λοίμωξη, τη διάρρηξη του τραύματος, τη νέκρωση με ή χωρίς λοίμωξη, την καψική συστολή, την κλειστή θυλακοτομή, τον ακατάλληλο δερματικό κρημό, το εσφαλμένο μέγεθος και την εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή/και την ιστική διάβρωση που σχετίζεται με τις πτυχές του εμφυτεύματος. Η επίπτωση της εξώθησης έχει αποδειχθεί ότι αυξάνεται όταν η πρόθεση τοποθετηθεί σε περιοχές που έχουν υποστεί κάκωση: ουλοποιημένος ιστός, ιστός που έχει υποστεί έντονη ακτινοβολία ή έγκαυμα ή συνθλιμμένες περιοχές στού, περιπτώσεις όπου έχει διενεργηθεί σοβαρή χειρουργική ανάταξη της περιοχής και όπου χρησιμοποιούνται στεροειδή στο χειρουργικό θύλακα.

ΚΟΚΚΙΩΜΑ

Η δημιουργία κοκκιώματος 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 κοκκιώματος σλικόνης.

ΑΙΜΑΤΩΜΑ/ΠΡΩΙΜΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΓΡΟΥ

Το αιμάτωμα και η συγκέντρωση ορώδους υγρού είναι επιπλοκές που σχετίζονται με οποιοδήποτε τύπο επεμβατικής χειρουργικής διαδικασίας. Το μετεγχειρητικό αιμάτωμα και η πρώιμη εκδήλωση συλλογής υγρού²⁰ ενδέχεται να συμβάλλουν στη λοίμωξη ή/και στην καψική συστολή. Το μετεγχειρητικό αιμάτωμα και η πρώιμη εκδήλωση συλλογής υγρού ενδέχεται να ελαχιστοποιηθούν όταν διδεται σχολαστική προσοχή στην αιμόσταση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και επίσης πιθανώς με μετεγχειρητική χρήση συστήματος παροχέτευσης. Η επίμονη, υπερβολική αιμορραγία πρέπει να ελέγχεται πριν από την εμφύτευση του προϊόντος. Τυχόν μετεγχειρητική εκκένωση αιματώματος ή πρώιμης συλλογής υγρού πρέπει να διεξάγεται με προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση ή η βλάβη του εμφυτεύματος.

ΛΟΙΜΩΞΗ

Τυχόν προϋπάρχουσα λοίμωξη, που δεν έχει υποχωρήσει πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, αυξάνει τον κίνδυνο περιπρωθητικής λοίμωξης. Μην εκθέτετε το εμφύτευμα ή τα εξαρτήματα πλήρωσης σε μολυσματικές ουσίες, διότι κάτι τέτοιο αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.

¹⁹ Ος όψιμη εκδήλωση συλλογής υγρού ορίζεται η κυρίως συλλογή ορώδους περιπρωθητικού υγρού που δημιουργείται ≥1 έτος από την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

²⁰ Ος πρώιμη εκδήλωση συλλογής υγρού ορίζεται η συγκέντρωση περιπρωθητικού υγρού που εμφανίζεται < 1 έτος από την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Η λοίμωξη αποτελεί εγγενή κίνδυνο μετά από οποιοδήποτε τύπο επεμβατικής χειρουργικής διαδικασίας. Η λοίμωξη γύρω από ένα μαστικό εμφύτευμα ενδέχεται να επισυμβεί μέσα σε λίγες ημέρες, εβδομάδες ή ακόμα και έτη, μετά τη χειρουργική επέμβαση. Σημεία οξείας λοίμωξης που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τα μαστικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν το ερύθημα, την ευαισθησία, τη συσσώρευση υγρού, το άλγος και τον πυρετό. Τα σημεία υποκλινικής λοίμωξης ενδέχεται να είναι δύσκολο να εντοπιστούν. Οι μετεγχειρητικές λοιμώξεις πρέπει να αντιμετωπίζονται επιθετικά, σύμφωνα με τις τυπικές ιατρικές πρακτικές, προς αποφυγή περισσότερο σοβαρών επιπλοκών. Η λοίμωξη που δεν αποκρίνεται στη θεραπεία ή η νεκρωτική λοίμωξη ενδέχεται να απαιτεί την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Η καψική συστολή ενδέχεται να έχει σχέση με λοίμωξη στην περιοχή που περιβάλλει το εμφύτευμα.

ΑΛΓΟΣ

Τυχόν ανεξήγητο άλγος, το οποίο δεν σχετίζεται με οποιαδήποτε από τις επιπλοκές που παρατίθενται στο παρόν, θα πρέπει να διερευνάται αμέσως.

ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΦΛΕΒΪΤΙΔΑ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκληθεί βλάβη στα τοιχώματα φλεβών κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης των μαστικών εμφυτευμάτων. Αυτό με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε επιφανειακή φλεβίτιδα, μια φλεγμονή των φλεβών που προκαλείται από θρόμβο αίματος ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος. Αυτή η επιπλοκή σπανίως είναι σοβαρή και με την κατάλληλη φροντίδα, συνήθως αποκαθίσταται ταχύτατα.

ΠΤΩΣΗ

Η πτώση, γνωστή και ως κρέασμα μαστών, είναι μια δυσμορφία που μπορεί να εμφανιστεί τόσο πριν όσο και μετά την χειρουργική επέμβαση. Η προεγχειρητική εκδήλωση οφείλεται στο γεγονός ότι ο μαστός δεν διατέθει στήριξη από οστό ή χόνδρο, με αποτέλεσμα ο χρόνος και η βαρύτητα να επηρεάζουν τον φυσικό μαστό και να επιμηκύνουν τους αδένες και το δέρμα. Μετεγχειρητικά, το μέγεθος, το βάρος και η θέση των μαστικών εμφυτευμάτων μπορούν να επηρεάσουν τον βαθμό της πτώσης. Σε σοβαρά περιστατικά, η επιπλοκή αυτή συχνά οδηγεί σε επαναληπτική επέμβαση.

ΡΗΞΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΓΕΛΗΣ

Η ρήξη της γέλης μπορεί να συμβεί μετεγχειρητικά, λόγω βλάβης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια του χειρισμού ή της χειρουργικής επέμβασης. Η ρήξη του κελύφους μπορεί επίσης να συμβεί από συστολή, τραυματισμό ή υπερβολικό χειρισμό. Έχουν επίσης αναφερθεί ρήξεις άγνωστης αιτιολογίας. Λόγω της συνεκτικότητας του υλικού της γέλης, ορισμένες ρήξεις γέλης μπορούν να διαφύγουν την προσοχή, εκτός εάν διενεργηθεί χειρουργική επέμβαση για άλλη αιτία (π.χ. αλλαγή μεγέθους). Παρά τις ιδιότητες συνεκτικότητας της γέλης, μπορεί να επισυμβεί εξαγωγή εκτός του χειρουργικού θύλακος εάν ασκηθεί πίεση, οπότε ενδέχεται να απαιτηθεί η διενέργεια πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την ανάκτηση της γέλης. Έχει αναφερθεί φλεγμονή και σχηματισμός κοκκιωμάτων ολικών. Εάν υπάρχει υποψία ρήξης του κελύφους, θα πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

ΑΙΣΘΗΣΗ

Ο κίνδυνος προσωρινής ή μόνιμης δυσαισθησίας υφίσταται μετά από οποιαδήποτε επεμβατική χειρουργική διαδικασία. Η προσεκτική χειρουργική τεχνική μπορεί να ελαχιστοποιήσει, χωρίς όμως να αποκλείσει, τον κίνδυνο αυτό. Μετά από εμφύτευση έχει αναφερθεί δυσαισθησία του συμπλέγματος θηλής/άλυ και, λιγότερο συχνά, της περιοχής του μαστού γενικά και ενδέχεται να είναι προσωρινή ή μόνιμη. Ο κίνδυνος νευρολογικής βλάβης αυξάνει με πιο εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση.

Η χειρουργική εμφύτευση μαστικής πρόθεσης ενδέχεται να παρεμποδίσει τη δυνατότητα θηλασμού. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι προηγούμενη χειρουργική επέμβαση ανάπλασης του μαστού ενδέχεται να αποτελεί την αρχική αιτία της παρεμπόδισης αυτής.

ΛΕΜΦΟΙΔΗΜΑ ΆΝΩ ΑΚΡΟΥ

Το λεμφοίδημα είναι μια χρόνια πάθηση που χαρακτηρίζεται από οίδημα του βραχίονα, του χεριού ή του στήθους και μπορεί να έχει προκληθεί από θεραπεία για τον καρκίνο του μαστού, λόγω συγκέντρωσης λεμφικού υγρού στους διάμεσους ιστούς. Η πάθηση αυτή υποβαθμίζει σημαντικά την ποιότητα ζωής, λόγω των αλλαγών στην εικόνα του σώματος, των αλλαγών στην λειτουργία του βραχίονα και της αύξησης του κινδύνου για άλλες επιπλοκές, όπως μόλυνση και κυτταρίτιδα.

Πρόσφατες μελέτες υποστηρίζουν ότι η άμεση αποκατάσταση μαστών μπορεί να συνδέεται με μειωμένο κίνδυνο εμφάνισης λεμφοιδήματος μετά τη μαστεκτομή. Οι θεραπευτικές επιλογές περιλαμβάνουν την συστηματική διαχείριση ή την χειρουργική θεραπεία με χρήση μικροχειρουργικής τεχνικής. Εντούτοις, δεν είναι γνωστή κάποια πλήρης θεραπεία για το λεμφοίδημα.

ΡΥΤΙΔΕΣ ΚΑΙ ΠΤΥΧΩΣΕΙΣ

Λεπτές ή ανεπαρκής υπερκείμενος ιστός, ασθενείς με λίγο ή καθόλου υποδόριο λίπος, εμφυτεύματα που είναι πολύ μεγάλα για την χειρουργική υποδοχή ή την ανατομική δομή του ασθενούς και η υποδάρια τοποθέτηση μπορούν να δημιουργήσουν ψηλαφητές ή ορατές ρυτίδες και πτυχώσεις. Οι πτυχώσεις μπορεί να προκαλέσουν λέπτυνση και διάβρωση του γειτονικού ιστού και διάβρωση του εμφυτεύματος. Εικόνα δερματικής φλεγμονής, όπως ευαισθησία και ερύθημα, πιθανώς αποτελεί ένδειξη λέπτυνσης ή διάβρωσης και θα πρέπει να διερευνάται άμεσα. Οι ψηλαφητές ρυτίδες ή/και πτυχώσεις ενδέχεται να συγχέονται με ψηλαφητό όγκο και περιπτώσεις που εγείρουν υποψίες πρέπει να διερευνώνται άμεσα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς για τα Μαστικά Εμφυτεύματα με Γέλη.

ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΣΤΕΙΡΟ

Τα ενθέματα παρέχονται αποστειρωμένα με μέθοδο αποστείρωσης με ζήρη θερμότητα, έχοντας υποστεί επεξεργασία υπό αυστηρά ελεγχόμενους εγκεκριμένους κύκλους αποστείρωσης. Η στειρότητα έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τα πρότυπα. Η στειρότητα του ενθέματος διατηρείται μόνο εφόσον η συσκευασία παραμείνει ανέπαφη και χωρίς φθορά. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Θα πρέπει να ζητηθεί έγκριση για την επιστροφή του προϊόντος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το στείρο προϊόν διατίθεται σε σφραγισμένη, διπλή πρωτογενή συσκευασία. Η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Στην πρωτογενή συσκευασία είναι επικολημένες αποσχιζόμενες ετικέτες αρχείου της ασθενούς. Οι ετικέτες αυτές πρέπει να επικοληθούν στο αρχείο της ασθενούς. Συνιστάται οι ετικέτες αυτές να επισυναφθούν στον φάκελο του ασθενούς, κατά περίπτωση, και μία ετικέτα να δίδεται στον ασθενή προς δική του ενημέρωση.

ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Τραβήξτε το γλωσσίδι στη γωνία του εξωτερικού δίσκου για να ανοίξετε το καπάκι της εξωτερικής κύριας συσκευασίας υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Βγάλτε την εσωτερική κύρια συσκευασία από την εξωτερική κύρια συσκευασία. Αυτό μπορεί να γίνει με μία από τις εξής μεθόδους:
 - Ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας την εσοχή.
 - Αντιστρέψτε την εξωτερική κύρια συσκευασία πάνω από το στείρο πεδίο, αφήνοντας τη σφραγισμένη εσωτερική κύρια συσκευασία να πέσει απαλά μέσα στο πεδίο.
- Τραβήξτε το γλωσσίδι στη γωνία του εσωτερικού δίσκου για να ανοίξετε το καπάκι της εσωτερικής κύριας συσκευασίας.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το προϊόν πρέπει να εξετάζεται οπτικά για τυχόν ενδείξεις σωματιδιακής μόλυνσης, ζημιάς ή διαρροής.
- Πριν από την εμφύτευση, το εμφύτευμα πρέπει να διατηρείται εμβαπτισμένο σε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό, για την πρόληψη της επαφής με αερομεταφερόμενες και σωματιδιακές μολυσματικές ουσίες του χειρουργικού πεδίου.
- Μη βυθίζετε το μόσχευμα σε διαλύματα που περιέχουν Betadine ή Ιώδιο.** Εάν χρησιμοποιούνται Betadine ή Ιώδιο στο θυλάκιο, βεβαιωθείτε ότι ξεπλένεται διεξοδικά ώστε να μην μείνει υπόλοιπο διάλυμα μέσα στο θυλάκιο.
- Τα πληρωμένα με γέλη μαστικά εμφυτεύματα ενδέχεται να περιέχουν φυσαλίδες αέρα. Αυτό συμβαίνει φυσιολογικά κατά την αποστείρωση και δεν έχει καμία επίδραση στην ακεραιότητα ή την απόδοση του προϊόντος.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο μαντηλάκια μιας χρήσης χωρίς χνούδι ώστε να διασφαλίζεται πως δεν μένουν σωματίδια στην επιφάνεια του εμφυτεύματος.

ΜΟΛΥΝΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η επαφή του εμφυτεύματος με μολυσματικές ουσίες επιφανιών, όπως ο τάλκης, η σκόνη και τα δερματικά έλαια. Τα προϊόντα πρέπει να εξετάζονται για τυχόν μόλυνση πριν την εισαγωγή τους. Η μόλυνση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, αυξάνει τον κίνδυνο περιπροσθητικής λοίμωξης και, πιθανώς, καψικής σύσπασης.

ΟΙ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ (ΤΑΛΚΗΣ, ΣΚΟΝΗ, ΧΝΟΥΔΙ, ΕΛΑΙΑ) ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΞΕΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ. ΝΑ ΤΑ ΧΕΙΡΙΖΕΣΤΕ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΜΕ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ (ΕΚΠΛΥΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑΛΚΗ) ΜΕ ΑΥΣΤΗΡΑ ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ. ΜΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΓΕΤΕ ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ. 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 ιατρικού επαγγέλματος. Ο κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της επέμβασης με βάση τις τρέχουσες αποδεκτές τεχνικές, την ατομική του κρίση και εμπειρία. Το σωστό μέγεθος και σχήμα των εμφυτευμάτων πρέπει να προσδιορίζεται για την εκάστοτε ασθενή από το χειρουργό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το μέγεθος του μαστικού εμφυτεύματος μπορεί να παρουσιάζεται με όρους μάζας (γραμμάρια) ή όγκου (χιλιοστόλιτρα) στη δήλωση του προϊόντος. Λόγω της φύσης του υλικού ολικώνης με γέλη, η μάζα μπορεί να θεωρηθεί ισοδύναμη με τον όγκο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες απόρριψης της συσκευής. Τηρείτε το κανονικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την απόρριψή της.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος:

- θα πρέπει να ζητηθεί άδεια γραπτώς.
- οποιοδήποτε προϊόν που επιστρέφεται, το οποίο έχει έλθει σε επαφή με σωματικά υγρά, θα πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό απολύμανσης.
- Εάν είναι απαραίτητη η παρακέντηση του κελύφους οποιουδήποτε προϊόντος που φέρει στεγανοποιημένο κέλυφος για την υποβοήθηση των διαδικασιών ασφαλούς απολύμανσης και αποστείρωσης, η περιοχή της μηχανικής παρεμβολής θα πρέπει να σημειώνεται με ανεξήγητο μαρκαδόρο στην επιφάνεια του προϊόντος και να γίνεται αναφορά της στο πιστοποιητικό απολύμανσης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι δόθηκε η δέουσα προσοχή στην κατασκευή αυτών των προϊόντων και θα αντικαταστήσει κάθε προϊόν το οποίο κατόπιν εξέτασης του κατασκευαστή αποδεικνύεται ελαττωματικό κατά το χρόνο της αποστολής. Η επιλογή των ασθενών, οι χειρουργικές διαδικασίες, η μετεγχειρητική θεραπεία και καταπονήσεις, καθώς και ο χειρισμός του προϊόντος αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του πελάτη. Ο κατασκευαστής δεν ελέγχει τις συνθήκες χρήσης και δεν μπορεί να εγγυηθεί την καλή ή την κακή έκβαση μετά την χρήση του προϊόντος και δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν συμπτωματικές ή παρεπόμενες απώλειες ή βλάβη ή δαπάνες που έμμεσα ή άμεσα προκύπτουν από την χρήση αυτού του προϊόντος. Κάθε άλλη εγγύηση (η οποία προβλέπεται βάσει νόμου ή άλλως) εξαιρείται, στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπει από το νόμο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Βιβλιογραφικές αναφορές διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΣΥΜΒΟΛΑ

QUANTITY

= Αριθμός παρεχόμενων διατάξεων



SILIKONFYLLDA, SLÅTA BRÖSTIMPLANTAT

BESKRIVNING

Gellyllda bröstimplantat är utformade för användning inom kosmetisk förstöringsmammoplastik eller rekonstruktion av bröstet. Det runda höljat av silikonelastomer är tillverkat med en slät yta och fyllt med en fast sammanhängande gel. Varje gellyllda bröstimplantat levereras i en kartonglåda och är förpackat i en förseglad, dubbel primärförpackning. Förpackningen innehåller även självhäftande etiketter som anger implantatets ursprung (partinumner, referensnummer).

INDIKATIONER

Dessa gellyllda bröstimplantat indikeras för följande:

- Kosmisk förstöringsmammoplastik.
- Förstoring och konturkorrigering av medfödda anomalier i bröstet.
- Rekonstruktion av bröstet efter subkutan mastektomi och andra eventuella mastektomiopereringar eller trauman.
- Kombinerade abnormiteter i bröstet och bröstorgsväggen.
- Utbyte av implantat av medicinska eller kosmetiska skäl.

KONTRAIKATIONER

Användning av dessa implantat är kontraindicerat på patienter med ett eller flera av följande tillstånd:

- FIBROCYSTISK sjukdom.
- OTILLRÄCKLIGT MED VÄVNAD på grund av strålningsskador på bröstorgsväggen, torakiska hudimplantat eller genomgripande resektion av musculus pectoralis major.
- BEFINTLIGT LOKALT ELLER METASTATISKT KARCINOM i bröstet.
- Hämmat/komprometterat immunsystem.
- En anamnes med känslighet för främmande material eller atopi.
- Tidigare E.J. LYCKAD förstoring/rekonstruktion.
- FYSIOLOGISKT/PSYKOLOGISKT olämpliga patienter.
- AKTIV INFEKTION någonstans i kroppen.
- Nyligen genomgången bröstböld.
- Anamnetiskt nedsatt sårhäkning.
- Alla andra allvarliga medicinska tillstånd som enligt kirurgens åsikt skulle kompromettera patientens hälsa.
- Då det inte finns någon data vad gäller åtföljande användning av dessa enheter tillsammans med injicerbar hudutfyllnad, är sådan användning av hudutfyllnad i närheten av anordningen (t ex i dekolletaget hudområde) är kontraindicerat. Läkare bör också informera patienterna mot framtida användning av injicerbar hudutfyllnad i närheten av dessa enheter.
- Dessa enheter är inte avsedda för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor.

OBS! Det är LÄKARENS ANSVAR att göra en medicinsk bedömning av huruvida patienten är lämplig för implantation och att fastställa den kirurgiska tekniken som är lämplig både med tanke på patienten och den valda typen och utformningen av implantatet.

INFORMATION TILL PATIENTEN

Alla operationer innebär risker vilket kan leda till komplikationer. Bröstförstoring är känt för att ge en mental tillfredsställelse hos patienterna, men i likhet med andra kirurgiska ingrepp kan ingreppet potentiellt leda till komplikationer och risker. Att operera in bröstimplantat är något som patienten själv väljer och patienten bör få grundläggande information av läkaren om vilka risker och fördelar ingreppet innebär. Alla upptäckta komplikationer och varningstecken bör diskuteras med patienten innan ett beslut tas om att genomföra operationen.

Alla patienter bör få broschyren med patientinformation under det första besöket hos läkaren, så att patienten har tid att läsa och förstå informationen om risker, rekommenderad uppföljning samt de fördelar man kan vänta sig från bröstimplantaten för att man ska kunna göra ett informerat beslut rörande ingreppet. Patientens handbok innehåller även ett formulär där patienten kan ge sitt noga övervägda medgivande och som dessutom gör det möjligt för patienten att själv hålla reda på information om sitt implantat, som till exempel partinumner för implantatet. Detta dokument finns att ladda ner i PDF-format från vår hemsida www.gcaesthetics.com/we-care/.

LIVSLÄNGD

Patienterna bör informeras om att bröstimplantat ska betraktas som något som inte håller i en livstid p.g.a. olika faktorer, t.ex. eventuella skillnader i de fysiologiska reaktionerna, implantationsförfaranden, silikonimplantats utformning och extern, mekanisk inverkan. Det förväntas att implantatens livstid, vilket kräver revisionskirurgi under patientens livstid. Det har dock demonstrerats i publicerad litteratur att släta bröstimplantat kan hålla mellan 10 och 20 år. På grund av detta förväntas dessa släta bröstimplantat, när de implanteras enligt korrekta förfaranden och under normala förhållanden, ha en livslängd liknande den som förekommer i publicerad litteratur (vilket uppskattas till 10 till 20 år).

Med hjälp av klinisk uppföljning av GC Aesthetics texturerade gellyllda bröstimplantat har man till denna dag kunnat fastslå att implantatets hållbarhet är 82,4 % efter 10 år (omoperationer gjordes för 17,6 % av ursprungligen inlagda implantat). GC Aesthetics kommer dessutom genomföra en långsiktig klinisk studie rörande släta bröstimplantat för att samla in kortsiktig och långsiktig säkerhets- och prestandainformation tillsammans med överlevnadsdata under 10 år.

KOMPATIBILITET MED MAGNETRÖNTGEN

OBS! Även om det inte har testats huruvida dessa implantat kan klara av en magnetröntgen ska det noteras att implantaten är tillverkade av silikon avsett för medicinskt bruk och som är kompatibelt med magnetröntgen. Silikonmaterialet för medicinska implantat är samma material som används i andra silikonimplantat där patienter har undergått magnetröntgen, och hittills har det inte uppstått några problem med kompatibiliteten.

STEROIDANVÄNDNING

Patienten bör informeras om att konsultera en läkare innan användning av läkemedel som innehåller steroider i implantatområdet för att undvika utträning av implantatet.

VARNINGAR

ÄNDRING AV IMPLANTAT

Inga ändringar ska göras på bröstimplantatet före implanteringen. Om implantatet ändras upphävs alla garantier, uttryckta eller underförstådda.

SKADA PÅ IMPLANTATET SOM UPPSTÅR UNDER OPERATIONEN

För att minska risken för sprickbildning är det viktigt att vara mycket varsam vid användning och hantering av implantaten. Alla implantat har tillverkats med etablerade tillverkningsmetoder och enligt strikta standarder för kvalitetskontroll, men det kan hända att implantaten spricker något vid hantering eller under operationen, både under den första och eventuella påföljande operationer.

För att undvika oavsiktlig skada på implantatet under ingreppet för insättning eller uttagning är det viktigt att vara mycket varsam.

- Undvik kontakt mellan implantatet och vassa operationsinstrument eller enheter såsom skalpeller, tänger, peanger, suturnålar och hypodermiska nålar.
- Undvik kontakt mellan implantatet och trubbiga operationsinstrument såsom klämmor, sårhakar och dissektorer.
- Undvik kontakt mellan implantatet och kauteriseringsverktyg.
- Använd inte överdriven manipulation, kraft eller tryck.

Implantaten ska inspekteras noggrant för att säkerställa att de är hela innan de används. Skadade produkter ska inte implanteras. Inga försök får göras att laga skadade produkter. En extra produkt ska finnas tillgänglig vid operationen i händelse av att implantatet skadas eller kontamineras. Rekommenderade procedurer för testning, undersökning och hantering av produkter ska följas noggrant så att implantaten används korrekt. För att minska risken för skada ska patienterna uppmärksammas att informera andra läkare som behandlar dem att de har implantat.

INTERFERENS MED MAMMOGRAFI

Standardtekniker för positionering har visat sig ha betydande begränsningar när de används vid bildtagning av bröst efter förstöringsoperation. Implantatet kan störa upptäckten av tidig bröstcancer vid mammografi genom att skymma en del av den underliggande vävnaden och/eller genom att trycka ihop överliggande vävnad som kan "gömma" misstänkta lesioner i bröstet. Patienterna ska instrueras om att be om röntgenpersonal som har erfarenhet av de senaste radiologiska teknikerna och utrustningen för bildtagning av bröst med implantat samt att de informerar radiologen om typen och placeringen av implantatet och om det är anatomiska implantat, bör de vara medvetna om inriktningsmarkeringarna på det anatomiska implantatet.

FÖR ENGÅNGSBRUK

Implantaten avsedda ENBART FÖR ENGÅNGSBRUK. ÅTERANVÄND INTE EXPLANTERADE PRODUKTER. STERILISERA INTE OM NÅGON PRODUKT. Explanterade produkter ska inte återanvändas på grund av att rengörings- och omsteriliseringsprocedurer kanske inte på rätt sätt avlägsnar biologiska rester, t ex blod, vävnad och annan materia, vilka kan innehålla resistenta patogena organismer.

ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

Tillverkaren kan vare sig förutsäga eller garantera säkerheten hos intralumenalt införande av läkemedel, däribland, men inte begränsat till anestesi, steroider, antibiotika och vitaminlösningar. Om sådan användning övervägs bör ifrågasvarande läkemedeltillverkare rådfrågas.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer kända att vara förknippade med gellyllda bröstimplantat:

Andra potentiella komplikationer förknippade med alla kirurgiska ingrepp ska diskuteras med patienten. Dessa innefattar men är inte begränsade till: infektion (se nedan), hematombildning (se nedan), allvarlig vätskeansamling (se nedan), känselförlust (se nedan), läkemedelsreaktion, nervskada, intolerans hos patienten mot främmande implantat och dålig sårhäkning.

OVAJSIKTLIG RUPTUR AV IMPLANTAT I OPERATIONSFICKAN

Om detta inträffar ska gelmassan penetreras med pekfinger (använd dubbla handskar) samtidigt som man trycker på bröstet med den andra handen. Gelen kan manipuleras ut ur håligheten in i handen och den yttre handsken kan därefter dras över massan så att den kan kastas bort. Sug upp operationsfickan med gasvävstorkar. Isopropylalkohol underlättar avlägsnandet av gel från instrumenten.

ASYMMETRI

Asymmetri kan bli resultatet av felaktig initial placering, förflyttning eller misslyckat försök att korrigera tidigare asymmetri genom variationer i den individuella implantatstorleken. Bifintlig asymmetri kanske inte är helt korrigeringsbar. Asymmetri kan också vara ett symptom på kapsulär kontraktur, vätskeansamling, infektion, postoperativ bröstdysplasi, unilateral dyskrepani i muskelutvecklingen eller tömning, vilket kräver ytterligare undersökning.

ANAPLASTISKT STORCELLIGT LYMFOM RELATERAT TILL BRÖSTIMPLANTAT (BIA-ALCL)

Europeisk säkerhetsinformation, FDA och aktuell vetenskaplig litteratur har identifierat ett möjligt samband mellan bröstimplantat och den sällsynta utvecklingen av anaplastiskt storcellslymfom (ALCL), en typ av icke-Hodgkins lymfom. Kvinnor med texturerade bröstimplantat kan dock ha en låg, men högre risk att utveckla ALCL i områden i närheten av implantatet. Denna specifika enhet finns med i WHO:s klassificering från 2016 under terminologin för "ALCL – AIM". Dessa säkerhetsrapporter meddelade att ett extremt litet antal fall har rapporterats i antingen vätskan eller ärrvävnaden intill implantatet.

De huvudsakliga symptomen på BIA-ALCL hos kvinnor med bröstimplantat som har rapporterats är ihållande svullnad eller smärta, sent ihållande peri-implantat serum²¹, kapselkontraktur eller en massa i närheten av bröstimplantatet. Om kvinnorna upplever något av de ovan nämnda symtomen eller om BIA-ALCL misstänks, rekommenderas det att patienterna ska bedömas för att utesluta peri-implantat ALCL. Enligt de rekommenderade riktlinjerna ska du när du testar för BIA-ALCL samla färsk serum och representativa delar av kapseln och skicka för patologitester för att utesluta ALCL. Diagnostisk utvärdering bör inkludera cytologisk utvärdering av serum med Wright Giemsa-färgade utstrykningar och cellblock immunohistokemisk testning för klusterdifferentiering (CD) och anaplastisk lymfomkinas (ALK) markörer. De flesta fallen av bröstimplantatassocierad ALCL behandlas genom avlägsnande av implantatet och kapseln som omger implantatet, och vissa fall har behandlats genom kemoterapi och strålning.

Om din patient diagnostiseras med BIA-ALCL bör en rapport göras till tillverkaren via e-post till: ukvigilance@qcaesthetics.com och ett individuellt behandlingsprogram bör inledas av ett tvärvetenskapligt team.

"BREAST IMPLANT ILLNESS"

Ett litet antal kvinnor som har bröstimplantat, som har genomgått ingreppet både på grund av estetiska och rekonstruktiva syften, anser själva att de har ett antal symptom som de tror kommer sig av deras bröstimplantat. Även om det inte är en medicinsk diagnos refererar de till sina symptom som "Breast Implant Illness" (BII).

Dessa många allmänna symptom är mycket olikartade och alla fall av detta har självdiagnostiserats och självrapporterats. De inkluderar, men är inte begränsade till, influensaliknande symptom såsom extrem trötthet, mental trötthet, ledsmärta, immunrelaterade symptom, sömnstörningar, depression, hormonella problem, huvudvärk, håravfall och köldfrossa.

Det finns ett antal andra anledningar till att dessa symptom kan uppstå, inklusive underliggande sjukdomar eller hormonella förändringar. Det finns dessutom ett antal vetenskapliga studier som undersöker liknande symptom som upplevs av kvinnor i den allmänna befolkningen både med och utan bröstimplantat. I genomsnitt känner runt 50 % av kvinnorna som identifierar sig som att de lider av "BII" att deras symptom har förbättrats efter uttagning av implantat, ibland tillfälligt och ibland permanent. Det verkar därför som att uttagning av bröstimplantaten inte nödvändigtvis förbättrar symptomen hos alla. Fram till idag finns det inte någon forskning som påvisar vilka symptom som kan eller inte kan förbättras genom uttagning av implantat.

Just nu finns det inte några tester som kan bekräfta "BII". Forskningen fortskrider på detta område, specifikt runt patienter som har autoimmuna sjukdomar eller anlag för autoimmuna sjukdomar. Bröstimplantat kontraindikeras hos kvinnor med ett lågt eller nedsatt immunförsvar, se avsnittet KONTRAINDIKATIONER nedan. Patienter som misstänker att de har BII bör uppsöka läkare. Deras symptom kanske inte är relaterade till implantaten, och andra medicinska undersökningar bör inte förbises eller ignoreras för att hitta orsaken till deras symptom.

KALKDEPÅER

Förkalkningar inträffar ofta i mogen bröstvävnad med eller utan implantation. Förkalkningar inträffar också ofta efter implantation av en främmande kropp, även om etiologin är okänd. Rapporterade fall är sällsynta. Mikroförkalkningar efter implantation inträffar i normalfallet på eller vid den fibrösa kapseln i tunna plack eller ansamlingar. Omfattande mikroförkalkningar kan ge upphov till förhårdningar i bröstet och obehag, och det kan bli nödvändigt med ett kirurgiskt ingrepp.

KAPSULÄR KONTRAKTUR

Fibrös kapsulär kontraktur är en vanlig komplikation efter bröstimplantation. Även om bildningar av en fibrös kapsel runt implantatet är en normal fysiologisk respons på en främmande kropp, kontraherar inte alla kapslar. Kontraktur av fibrös kapsulär vävnad runt implantatet kan resultera i styvhet, obehag eller smärta i bröstet, missformning av bröstet, palpabilitet av implantatet eller förflyttning av implantatet. Etiologin hos kapsulära kontrakturer är okänd, men är sannolikt beroende av flera faktorer. Kontrakturer utvecklas i varierande grader, unilateralt eller bilateralt och kan inträffa inom veckor till år efter ingreppet. Svåra fall kan kräva ett kirurgiskt ingrepp. Kapsulär kontraktur kan återkomma efter kapsulotomi eller kapsulektomi. Knölar som uppfattas som kapsulär ärrbildning har ibland lett till en försenad diagnos för en palpbar tumör. Svårbedömda knölar måste undersökas omedelbart.

FÖRSENAD LÄKNING AV SÅR

Några patienter upplever försenad läkning, och hos andra kan incisionsstället inte läka ordentligt. Det kan öppnas på grund av skada eller infektion. Om implantatet blottas krävs det ytterligare operation. Våvnadsnekros är utveckling av död vävnad runt implantatet. Den försenar läkningen av såret, kan orsaka infektion av såret och kan kräva kirurgisk korrektion och/eller avlägsnande av implantatet. Våvnadsnekros har rapporterats som följd av användning av steroidpreparat, kemoterapi, bestrålning av bröstvävnad och rökning, men i vissa fall kan den förekomma utan någon känd orsak.

MISSNÖJE MED RESULTATET

De komplikationer som har med fel storlek, fel placering av ärret, hypertrofisk ärrbildning är oftast relaterade till kirurgisk teknik. Noggrannhet vid valet av storlek, skapande av en lämplig operationsficka av rätt storlek och användning av aktuella accepterade kirurgiska procedurer är läkarens ansvar.

FÖRFLYTTNING AV IMPLANTATET

Implantat kan rubbas med åtföljande obehag och/eller missformning av bröstet. Svåra placeringstekniker kan öka risken för förflyttningar genom att fickans storlek och placeringens exakthet minskar. Förflyttning kan kräva ett kirurgiskt ingrepp.

UTTAGNING AV BRÖSTIMPLANTAT

Även om det inte finns definitiva rapporter i den medicinska litteraturen förutses det att ett stort antal bröstimplantat kommer att kirurgiskt explanteras eller ersättas. Det är inte olikligt många andra plastikkirurgiska ingrepp som vanligtvis upprepas för ett bibehålla patientens tillfredsställelse. Beroende på stora variationer i patientens fysiska respons på bröstimplantatskirurgi, skillnader i kirurgisk teknik och medicinsk behandling samt potentiella komplikationer, ska patienten informeras om att detta inte kan betraktas som ett implantat för resten av livet och att ett operativt avlägsnande därför kan behöva göras.

EXTERN KAPSULOTOMI

Behandling av kapsulär kontraktur genom extern manuell kompression kan leda till att höljat försvagas eller bryter. Det har förekommit rapporter om rupturer, och tillverkaren rekommenderar inte procedurer med extern kapsulotomi och är inte ansvarig för implantatets skick om manuell kompression eller annan extern tryckteknik används.

UTTRÄNGANDE

Instabil eller skadad täckande vävnad och/eller försämdad sårsläkning kan resultera i att implantatet exponeras och trängs ut. Orsaker eller bidragande faktorer kan vara infektion, öppning av såret, nekros med eller utan infektion, kapsulär kontraktur, sluten kapsulotomi, olämplig lambå, felaktig storlek och placering av implantatet, och/eller vävnadserosion i anknytning till implantatveck. Utträngning har visat sig öka när proteser har placerats i skadade områden: skadade områden: utsatts för mycket strålning eller partier med krossat ben, där kraftig kirurgisk reduktion har utförts på området och om steroider har använts i operationsfickan.

GRANULOM

Bildning av granulom är en vanlig vävnadsreaktion på närvaro av främmande material. Det är möjligt att en vävnadsreaktion orsakas av att implantatet finns och leder till bildning av silikon-granulom.

HEMATOM/SEROM I TIDIGT SKEDE

Hematom och allvarlig vätskeansamling är komplikationer som är förknippade med alla typer av invasiv kirurgi. Postoperativt hematom och serom i tidigt skede²² kan bidra till infektion och/eller kapsulär kontraktur. Postoperativt hematom eller serom i tidigt skede kan minimeras genom minutiös uppmärksamhet på hemostas under operationen samt även genom postoperativ användning av slutet dränagesystem. Ihållande, omfattande blödning måste stävjas innan enheten implanteras. Postoperativt evakuering av hematom eller serom i tidigt skede måste genomföras samtidigt som man undviker kontamination eller skada på implantatet.

INFEKTION

Infektion som föreligger före placeringen av implantatet ökar risken för periprostetisk infektion. Exponera inte implantatet eller fyllningstillbehören för smittämnen, vilka ökar risken för infektion. Infektion är en risk som medföljer alla typer av invasiva ingrepp. Infektion runt ett bröstimplantat kan inträffa inom dagar, veckor eller till och med år efter ingreppet. Tecken på akut infektion i samband med bröstimplantat är erytem, ömhet, vätskeansamling, smärta och feber. Tecken på subklinisk infektion kan vara svåra att upptäcka. Postoperativa infektioner ska behandlas aggressivt enligt medicinsk standardpraxis för att undvika allvarligare komplikationer. En infektion som inte svarar på behandling eller en nekrotiserande infektion kan kräva avlägsnande av implantatet. En kapsulär kontraktur kan vara relaterad till en infektion i området runt implantatet.

SMÄRTA

All oförklarlig smärta, som inte förknippas med någon av de komplikationer som här angivits måste undersökas omedelbart.

TROMBOFLEBIT

I sällsynta fall kan skada på venväggarna uppstå under implantationen av bröstimplantaten. Detta kan resultera i tromboflebit, vilket är inflammation av venerna som orsakas av en blodpropp precis under huden. Denna komplikation är sällan allvarlig och med korrekt omvårdnad botas detta vanligtvis snabbt.

PTOS

Ptos, som också är känt som hängande bröst, är en deformation som kan uppstå innan och efter bröstingreppet. Innan bröstingreppet kan tid och gravitationen påverka det naturliga bröstet på grund av att bröstet inte har något stöd av ben eller brosk, inklusive sträckning av körtlar och hud. Efter ingreppet kan storleken, vikten och positionen på bröstimplantaten påverka graden av ptos. Vid allvarligt tillstånd kan denna komplikation ofta leda till omoperation.

RUPTUR AV GELIMPLANTAT

Gelruptur kan inträffa postoperativt av skador på implantatet under hanteringen eller operationen. Ruptur av höljat kan också inträffa på grund av kontraktur, trauma eller överdriven manipulering. Rupturer av ökat ursprung har också rapporterats. På grund av kohesionen hos gelmaterial, kan vissa rupturer passera obemärkta om inte operation utförs av annan anledning (t ex byte av storlek).

²¹ Ihållande serum definieras som en predominant serös ansamling av periprostetisk vätska som utvecklas ≥ 1 år efter ingreppet.

²² Serom i tidigt skede definieras som periprostetisk vätskeansamling som utvecklas < 1 år efter ingreppet.

Trots de kohesiva egenskaperna hos gelen kan extravasation ut ur operationsfickan inträffa under tryck, i vilket fall ytterligare operation kan krävas för att lägga tillbaka gelen. Inflammation och bildning av silikongranulom har rapporterats. Om ruptur av höljet misstänks, ska implantatet avlägsnas.

KÄNSEL

Risken för temporär eller permanent dysestesi föreligger efter alla invasiva kirurgiska procedurer. Noggrann kirurgisk teknik kan minimera, men inte helt eliminera denna risk. Dysestesi i bröstvärtan/bröstvärtgården och mer sällan i själva bröstet har rapporterats efter implantation och kan vara av temporär eller permanent natur. Risken för neurologisk nedsättning ökar med omfattningen på operationen.

Kirurgisk implantation av en bröstprotes kan störa amningsförmågan. Man bör dock observera att tidigare bröstrekonstruktionskirurgi kan vara den ursprungliga orsaken till denna störning.

LYMFÖDEM I ÖVERKROPPEN

Lymfödem är ett kroniskt tillstånd som karakteriseras av svullnad av arm, hand eller bröst och kan vara ett resultat av bröstcancerbehandling på grund av ansamling av lymfvätska i de inre vävnaderna. Detta tillstånd är känt för att betydligt nedsätta livskvaliteten på grund av förändringar av kroppsuppfattningen, förändringar i armens funktion och genom att öka risken för andra komplikationer såsom infektion och celluliter.

Nyligen genomförda studier antyder att omedelbar bröstförminskning kan förknippas med en minskad risk för lymfödem post-mastektomi. Behandlingsmöjligheter inkluderar konservativ hantering eller kirurgisk behandling med mikrokirurgisk teknik. Det finns dock inget bestående botemedel mot lymfödem.

RYNKOR OCH VECK

Tunn eller otillräcklig täckande vävnad, patienter med lite eller ingen subkutan fettvävnad, implantat som är för stora för den kirurgiska fickan eller patientens anatomiska struktur samt subkutan placering kan bidra till känbara, eller synliga, rynkor och veck. Veck kan resultera i förtunnande eller nedbrytning av närliggande vävnad och nedbrytning av implantatet. Tecken på hudinflammation, såsom ömhet och erytem, kan tyda på förtunning eller nedbrytning och måste undersökas omedelbart. Känbara rynkor och/eller veck kan förväxlas med en palperbar tumör, och tveksamma fall måste undersökas omedelbart.

ANVÄNDARINSTRUKTION

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Det finns inga speciella krav för förvaring eller transport för gel-fyllda bröstimplantat.

LEVERERAS STERIL eller ICKE STERIL

Implantat levereras i steril form med hjälp av torr värmesterilisering, processad med validerade, noggrant övervakade steriliseringscykler. Steriliteten verifieras enligt gällande standard. Implantatets sterilitet kan endast bibehållas om förpackningen är intakt och oskadad. Om förpackningen har öppnats eller är skadad får produkten inte användas. Tillstånd måste begäras för att returnera produkten.

FÖRPACKNING

Den sterila produkten levereras i en försluten, dubbel huvudförpackning. Steriliteten garanteras inte om förpackningen har skadats eller öppnats. Självhäftande etiketter för patientens journal medföljer i huvudförpackningen. Dessa etiketter ska klistras in i patientens journal. Det rekommenderas att dessa etiketter bifogas i patientens register, om tillämpligt, och att etiketten också ges till patienten att behålla för deras egen information.

SÅ HÄR ÖPPNAR MAN EN FÖRPACKAD STERILPRODUKT

- Skala bort hörnet på den yttre brickan för att öppna locket på den yttre primärförpackningen under rena, aseptiska förhållanden.
- Ta bort den inre primärförpackningen från den yttre primärförpackningen. Detta kan göras via en av följande metoder:
 - Den inre brickan kan tas ur med hjälp av det infällda området.
 - Vänd den yttre primärförpackningen ut och in över det sterila området och låt den förseglade inre primärförpackningen försiktigt falla ner i fältet.
- Skala bort hörnet på den inre brickan för att öppna locket på den inre primärförpackningen

UNDERSÖKNING OCH HANTERING AV PRODUKTEN

- Produkten ska undersökas visuellt efter alla tecken på partikelkontamination, skada eller läckage.
- Implantatet ska hållas nersänkt i sterilt vatten eller vanligt koksaltlösning före implantationen för att förhindra kontakt med smittämnen från operationsområdet och från luften.
- Doppa inte implantatet i lösningar som innehåller Betadine (povidonjod) eller jod.** Om en lösning som innehåller Betadine eller jod används i anordningen måste den sköljas noga så att inga rester av lösningen finns kvar i den.
- Gelfyllda bröstimplantat kan innehålla luftbubblor. Detta inträffar normalt under steriliseringen och har ingen effekt på produktens integritet eller funktion.
- Använd endast icke-fällande engångsservetter för att säkerställa att det inte finns några partiklar kvar på implantatets yta.

KONTAMINERING AV IMPLANTAT

Man måste vara noggrann för att förhindra att yttliga smittämnen, såsom talk, damm och hudoljor kommer i kontakt med implantatet. Kontrollera produkten före införandet så att den inte är kontaminerad. Kontaminering under operationen ökar risken för periprostetisk infektion och eventuellt för kapsulär kontraktur.

YTSMITTÄMNEN (TALK, DAMM, BOMULLSVADD, OLJOR) PÅ IMPLANTATETS YTA KAN GE UPPHOV TILL REAKTIONER MOT FRÄMMANDE ORGANISM. HANTERAS VARSAMT MED KIRURGHANDSKAR (FRIA FRÅN TALK) MED STRIKT ASEPTISK TEKNIK. IMPLANTERAS INTE EN KONTAMINERAD PRODUKT. Extraimplantat måste finnas lätt tillgängliga under operationen så att de kan användas vid händelse av kontaminering.

KIRURGISK PROCEDUR

Korrekt operationsprocedur och -teknik läkarens ansvar. Varje läkare måste utvärdera lämpligheten med procedur baserat på gällande aktuella tekniker, individuell bedömning och erfarenhet. Korrekt storlek och form på implantatet måste avgöras för den enskilda patienten av läkaren.

OBS: Storleken på bröstimplantat kan anges som massa (gram) eller volym (milliliter) i produktbeskrivningen. Med tanke på beskaffenheten av fyllnadsmaterialet silikongel kan massan betraktas som lika med volymen.

KASSERING AV ARTIKELN

Det finns inga speciella anvisningar när det gäller kassering av denna artikel. Normala sjukhusrutiner ska följas vid kassering av artikeln.

POLICY FÖR VARURETUR

Före retur av produkt:

- Tillstånd måste begäras skriftligt.
- saneringsintyg måste medfölja alla produkter som returneras och som varit i kontakt med kroppsvätskor.
- om det är nödvändigt att punktera skalet på någon förseglad skalprodukt för att underlätta säkra procedurer för sanering och sterilisering, ska området med den mekaniska defekten märkas med en permanent markeringspenna på produktens yta och notering härom göras i saneringsintyget.

GARANTI

Tillverkaren garanterar att tillräcklig noggrannhet användes vid tillverkningen av dessa produkter och kommer att ersätta alla produkter som enligt tillverkarens undersökning visar sig vara defekt vid leveransen. Urval av patienter, kirurgiska procedurer, postoperativ behandling och belastning samt hantering av enheterna hör helt till kundens ansvar. Tillverkaren har ingen kontroll över vilka omständigheter som produkten används under och kan inte garantera god effekt eller att oönskade effekter inte uppstår efter användning av enheten, och ska inte hållas ansvariga för någon tillfällig eller efterföljande förlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av användningen av denna enhet. Alla övriga garantier (vare sig underförstådda genom lag eller på annat sätt) exkluderas i den utsträckning lagen medger.

FÖRSIKTIGT

Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas till eller på order av läkare.

REFERENSER

Literaturreferenser finns att få på begäran.

SYMBOLER

QUANTITY = Antalet levererade artiklar



SILIKONOVÉ PRSNÍ IMPLANTÁTY PLNĚNÉ GELEM

POPIS

Prsní implantáty s gelovou náplní jsou určeny ke kosmetickému zvětšení nebo rekonstrukci poprsí. Zaoblené pouzdro ze silikonového elastomeru je po vyrobení hladké a je naplněno vysoce kohezivním gelem. Všechny prsní implantáty plněné gelem se dodávají v lepenkové krabici a jsou zabaleny ve dvojitém, těsnícím primárním obalu. Obal rovněž obsahuje snímatelné štítky se specifikacemi implantátu (číslo šarže, referenční číslo).

INDIKACE

Tyto prsní implantáty plněné gelem se používají k následujícím účelům:

- Plastická chirurgie - zvětšování objemu.
- Zvětšování a korekce tvaru vrozených anomálií prsu.
- Rekonstrukce prsu po subkutánní ablaci prsu a další vhodné postupy pro ablaci prsu a traumata.
- Kombinované abnormality prsu a stěny hrudníku.
- Výměna implantátů z lékařských či kosmetických důvodů.

KONTRAINDIKACE

Používání těchto implantátů je kontraindikováno u pacientů, vykazujících jeden nebo více z následně uvedených stavů:

- FIBROCYSTICKÉ onemocnění.
- NEDOSTATEČNÝ TKÁŇOVÝ kryt způsobený radiačním poškozením stěny hrudníku, napjaté implantáty hrudní pokožky nebo radikální resekce velkého prsního svalu.
- EXISTENCE LOKÁLNÍCH ČI METASTATICKÝCH KARCINOMŮ prsu.
- Oslabený/kompromitovaný imunitní systém.
- Anamnéza citlivosti na cizorodé materiály či otiope.
- Předchozí NEUSPOKOJIVÁ ANAMNÉZA zvětšování/rekonstrukce.
- FYZIOLOGICKY/PSYCHOLOGICKY nevhodní pacienti.
- AKTIVNÍ INFEKCE kdekoli v těle.
- Nedávná anamnéza abscesu prsu.
- Anamnéza oslabené schopnosti hojení ran.
- Veškerá další závažná onemocnění, která by dle názoru chirurga mohla narušovat zdraví pacientky.
- Protože nejsou známy žádné údaje týkající se průvodních jevů při používání těchto zařízení s kožními vložkami, z toho důvodu je takové použití kožních vložek v blízkosti zařízení (např. v oblasti dekoltu) kontraindikováno. Lékař by měl rovněž upozornit pacienty, aby v budoucnu nepoužívali kožní vložky v blízkosti těchto zařízení.
- Tato zařízení nejsou určena k ošetřování dětí a těhotných nebo kojících žen.

Pozn. Odpovědnost za lékařské posouzení způsobilosti pacienta k implantaci, stejně jako rozhodnutí o chirurgické metodě, vhodné jak pro pacienta, tak pro zvolený typ a složení implantátu, NESE CHIRURG.

INFORMACE O PACIENTOVI

Každý chirurgický zákrok s sebou nese určité komplikace a rizika. Víme, že operace spojené se zaváděním prsních implantátů přinášejí pacientům psychologické uspokojení, ale jako každý jiný chirurgický zákrok může mít potenciální komplikace a rizika. Zavádění prsních implantátů je elektivní operace a chirurg by měl pacienta dobře obeznámit s poměrem rizika vůči přínosům. Všechny možné komplikace a varování je nutné probrat s pacientem ještě před tím, než se pro operaci rozhodne.

Každý pacient by měl dostat během úvodní konzultace informační leták, kde si může přečíst informace o rizicích, pooperačních doporučeních a výhodách spojených s prsními implantáty, na základě nichž pak může poskytnout informovaný souhlas s operací. Tento informační leták dále obsahuje formulář informovaného souhlasu pacienta, který umožňuje pacientovi ponechat si pro svou potřebu kopii údajů o svém implantátu, jako je číslo šarže. Tento dokument je k dispozici ve formátu PDF na našich webových stránkách www.gcaesthetics.com/we-care/.

ŽIVOTNOST

Obeznamte pacienty se skutečností, že prsní implantáty nelze považovat za produkt, který jim vydrží na celý život. Důvodem jsou různé faktory včetně potenciálně rozdílných fyziologických reakcí, operačního zákroku, inherentní povahy designu silikonových implantátů a externích mechanických vlivů. Předpokládá se, že v průběhu pacientova života možná bude potřeba vyjmout nebo vyměnit implantát s nutností revizní operace. Odborné publikace však ukazují, že hladké prsní implantáty mohou mít životnost 10 až 20 let. Proto se očekává, že tyto hladké prsní implantáty, pokud jsou implantovány podle pokynů a za normálních podmínek, budou mít podobnou životnost, jak je uvedeno v publikované literatuře (což je odhadem 10 až 20 let).

Díky klinickému monitorování texturovaných gelových prsních implantátů společnosti GC Aesthetics jsme k dnešnímu dni schopni určit míru trvanlivosti po 10 letech ve výši 82,4 % (revizní operace provedeny u 17,6 % původně zavedených implantátů). GC Aesthetics navíc provede dlouhodobou klinickou studii svých hladkých prsních implantátů, jejímž cílem bude získat data o krátkodobé a dlouhodobé bezpečnosti a výkonnosti spolu s daty o životnosti za dobu 10 let.

KOMPATIBILITA S MRI

Poznámka: Ačkoli tyto implantáty nebyly testovány specificky pro použití s MRI, všechny jsou vyrobeny ze silikonových materiálů určených pro zdravotní implantáty, které jsou kompatibilní s magnetickou rezonancí. Materiál pro silikonové implantáty je stejný jako materiál používaný v jiných silikonových implantátech, kdy pacienti podstoupili MRI, a do dnešní doby nebyly nahlášeny žádné problémy s kompatibilitou.

POUŽÍVÁNÍ STEROIDŮ

Před použitím léků na bázi steroidů v oblasti implantátu by se měl pacient nejdříve poradit s lékařem, aby nedošlo k protlačení implantátu.

VAROVÁNÍ

ÚPRAVA IMPLANTÁTU

Před implementací se mamární implantát nesmí žádným způsobem upravovat. Úprava implantátu anuluje veškeré záruky, až již výslovné či konkludentní.

POŠKOZENÍ IMPLANTÁTŮ – PORUŠENÍ BĚHEM OPERACE

Při manipulaci s implantáty je potřeba dbát mimořádné opatrnosti, abyste minimalizovali riziko potenciálního poškození pouzdra. Všechny implantáty byly vyrobeny podle zavedených výrobních postupů a přísných standardů pro kontrolu kvality, ale během manipulace, operace nebo následných operací může dojít k jejich poškození.

Dbejte mimořádné opatrnosti, aby nedošlo k nechtěnému poškození implantátu během jeho zavádění nebo vyjímání.

- Nedotýkejte se implantátu ostrými chirurgickými nástroji nebo zařízeními, jako jsou skalpely, kleště, hemostaty, šicí a hypodermické jehly.
- Nedotýkejte se implantátu tupými chirurgickými nástroji, jako jsou svorky, retraktory a disektory.
- Nedotýkejte se implantátu kauterizačními přístroji.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak a s implantáty příliš nemanipulujte.

Před použitím implantátů je nutné důkladně zkontrolovat jejich strukturální neporušenost. Neimplantujte poškozené produkty a nepokoušejte se je opravit. V době operace mějte k dispozici náhradní produkt pro případ, že dojde k poškození nebo kontaminaci implantátu. Důsledně dodržujte doporučené postupy pro testování, kontrolu a manipulaci, aby bylo zajištěno řádné použití implantátů. Poučte pacienty, aby v rámci minimalizace rizika poškození informovali ostatní ošetřující lékaře o přítomnosti implantátů.

RUŠIVÝ VLIV NA VÝSLEDKY MAMOGRAFIE

Standardní polohovací metody ukázaly významná omezení použití při snímání zvětšených prsů. Implantát může nepříznivě ovlivňovat mamografickou detekci ranního karcinomu prsu tím, že skryje některé spodní tkáně prsu a/nebo stlačí horní tkáň, čímž může dojít ke „skrytí“ podezřelých narušených míst v prsu. Pacienti musí být poučeni v tom smyslu, aby vyžadovali radiology, kteří mají zkušenosti s nejnovějšími metodami radiologie a příslušnými přístroji na snímání prsu s implantátem a aby radiology informovali o přítomnosti, typu a umístění implantátu a v případě anatomických implantátů by měli vědět o orientačních značkách na anatomickém implantátu.

NA JEDNO POUŽITÍ

Implantáty jsou určeny POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU EXPLANTOVANÉ PRODUKTY. NESTERILIZUJTE ZNOVU ŽÁDNÉ PRODUKTY. Explantované produkty se nesmí znovu používat, protože jejich čištění a opětovná sterilizace nemusí zajistit bezpečné odstranění všech biologických zbytků jako krve, tkání a dalších látek, které mohou obsahovat rezistentní patogeny.

UŽÍVÁNÍ MEDIKAMENTŮ

Výrobce nedokáže předpovědět ani zaručit bezpečnost intraluminálně zavedených léků včetně mimo jiné anestetik, steroidů, antibiotik a vitamínových roztoků. Pokud zvažujete jejich použití, poraďte se s výrobcem léků.

KOMPLIKACE

Možné známé komplikace v souvislosti s mamárními implantáty vyplněnými gelem jsou následující:

S pacientem se musí probrat další potenciální komplikace, související s veškerými chirurgickými zásahy. Zahnují následující, ale neomezuje se jen na: infekci (viz dále); hematomy (viz dále); hromadění serózní tekutiny (viz dále); dojde k poškození nebo kontaminaci implantátu; reakci na medikaci; poškození nervů; nesnášenlivost pacienta vůči veškerým cizím implantátům; sníženou schopnost hojení ran.

NÁHODNÉ ROZTRŽENÍ IMPLANTÁTU V CHIRURGICKÉ KAPSE

Jestliže k tomu dojde, je možné do gelové hmoty vsunout ukazovák opatřený dvojími rukavicemi a vyvinout tlak na prs pomocí druhé ruky. Gel pak může být vytažen z dutiny v ruce a vnější rukavice se pak převleče přes vytaženou hmotu a ta se takto zlikviduje jako odpad. Vysušte chirurgickou kapsu pomocí gázových tamponů. Gel odstraňte z nástrojů pomocí izopropyl-alkoholu.

ASYMETRIE

Asymetrie může nastat v důsledku nesprávného počátečního umístění, posunutí, nebo neúspěšné korekce předchozí asymetrie z důvodu různých velikostí jednotlivých implantátů. Korekce předchozí asymetrie nemusí být vždy plně úspěšná. Asymetrie může rovněž být příznakem kapsulární kontraktury, hromadění tekutiny, infekce, pooperační dysplazie prsu, jednostranné nepravidelnosti vývoje svalů, či deflace, což vyžaduje další vyšetření.

ANAPLASTICKÝ VELKOBUNĚČNÝ LYMFOM SPOJENÝ S PRSNIÍMI IMPLANTÁTY (BIA-ALCL)

Evropské bezpečnostní informace, Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a současná odborná literatura se zmiňují o souvislosti mezi prsními implantáty a vzácným anaplastickým velkobuněčným lymfomem (ALCL), druh ne Hodgkinského lymfomu. Především u žen s texturovanými prsními implantáty může existovat nízké, ale větší riziko vzniku ALCL v oblasti okolo implantátu. Tento lymfom je v klasifikaci WHO 2016 zařazen pod termín „ALCL – AIM“. Tyto zprávy o bezpečnosti informují, že mimořádně malý počet případů byl ohlášen buď v tekutině nebo zjižvené tkáni v okolí implantátu.

K nejčastěji hlášeným příznakům BIA-ALCL u žen s prsními implantáty patří přetrvávající otoky nebo bolest, pozdní přetrvávající serom v okolí implantátu²³, kapsulární kontraktura nebo hmota v okolí prsního implantátu. Pokud se u žen projeví některý z výše uvedených příznaků nebo existuje podezření na BIA-ALCL, doporučujeme provést vyšetření, aby se vyloučil ALCL způsobený implantátem. Jak uvádějí doporučené postupy, při vyšetření na BIA-ALCL odeberte vzorek tekutiny seromu a reprezentativní množství kapsule a odešlete na patologické testy k vyloučení ALCL. Diagnostické vyšetření by mělo zahrnovat cytologický test tekutiny seromu pomocí barvení Wright/Giemsa a imunohistochemický test buněk pro diferenciaci klastřů (CD) a markerů kinázy anaplastického lymfomu (ALK). Většina ALCL spojených s prsními implantáty se léčí vyjmutím implantátu a kapsule v jeho okolí a některé případy se léčí pomocí chemoterapie a radioterapie.

Pokud byl u pacienta diagnostikován BIA-ALCL, ohlaste případ výroci e-mailem na: ukvigilance@qcaesthetics.com a multidisciplinární tým by měl zahájit individuální léčebný program.

„NEMOC PRSNIÍCH IMPLANTÁTŮ“

Malé procento žen s prsními implantáty, ať už z estetického nebo rekonstrukčního důvodu, u sebe pozorovalo několik příznaků, které podle nich souvisí s přítomností prsních implantátů. Nejedná se sice o lékařskou diagnózu, ale příznaky se označují za „nemoc prsních implantátů“ (BI).

Tyto generické příznaky se od sebe značně liší a všechny případy byly diagnostikovány a nahlášeny samotnými pacientkami. Patří sem mimo jiné chřipkové příznaky jako mimořádná únava, mozková mlha, bolesti kloubů, příznaky související s imunitou, narušený spánek, deprese, hormonální problémy, bolesti hlavy, vypadávání vlasů a zimnice.

Tyto příznaky se mohou projevovat z jiných důvodů včetně prodáváné nemoci nebo hormonálních změn. Navíc probíhá řada odborných studií, které zkoumají podobné příznaky pociťované ženami z široké veřejnosti, a to s prsními implantáty i bez nich. V průměru okolo 50 % žen, které na sobě pozorovaly BI, se domnívá, že příznaky se zlepšily po vyjmutí implantátů – někdy krátkodobě a někdy trvale. Je proto nasnadě se domnívat, že vyjmutí implantátů ne vždy u každého příznaky zmírňují. K dnešnímu dni neexistuje žádný výzkum, který by potvrdil, které příznaky se vyjmutím implantátů zmírňují a které nikoli.

V současné době nemáme žádné testy na „BI“. Výzkum v této oblasti pokračuje, a to především u pacientů s autoimunitním onemocněním nebo s predispozicí k autoimunitnímu onemocnění. Prsní implantáty se nedoporučují u žen s potlačenou nebo sníženou imunitou – viz část KONTRAIKDIKACE výše. Pokud mají pacienti podezření na BI, měli by vyhledat lékařskou pomoc. Jejich příznaky nemusí mít s implantáty žádnou souvislost a neměla by se přehlížet nebo ignorovat žádná lékařská vyšetření k určení příčiny těchto příznaků.

TVOŘBA KALCIFIKACÍ

Ke kalcifikaci běžně dochází ve zralé tkáni prsu s implantací i bez implantace. Rovněž je známo, že se kalcifikace objevuje po implantaci cizího tělesa, i když etiologie není známa a hlášené případy se vyskytují zřídka. Mikrokalcifikace po implantaci se typicky vyskytuje na vazivové kapsuli nebo kolem ní v podobě tenkého povlaku, nebo ložisek. Nadměrná mikrokalcifikace může způsobit zatvrdnutí prsu, nepříjemný pocit a vyžadat si chirurgický zákrok.

KAPSULÁRNÍ KONTRAKTURA

Vazivová kapsulární kontraktura je běžnou komplikací, která následuje po chirurgické aplikaci implantátu prsu. I když vytváření kapsule vazivové tkáně obklopující implantát je normální fyziologickou reakcí na cizí těleso, ne vždy se kapsule smršťuje. Kontraktura tkáně vazivové kapsule obklopující implantát se může projevit zatvrdnutím, nepříjemným pocitem, nebo bolestí v prsu, deformací prsu, hmatností implantátu, nebo dislokací implantátu. Etiologie kapsulární kontraktury není známa, ale velmi pravděpodobně je multifaktoriální. Kontraktura se vyvíjí na různých stupních, jednostranně nebo oboustranně a může se objevit do několika týdnů po operaci. Závažné případy mohou vyžadovat chirurgický zákrok. Kapsulární kontraktura může recidivovat po kapsulotomii nebo kapsulektomii. Bulky vnímané jako kapsulární zjižvení způsobují zpoždění diagnózy tumoru zjišitelného pohmatem. Pedeželé bulky musí být urychleně vyšetřeny.

OPOŽDĚNÉ HOJENÍ RAN

U některých pacientek dochází k opožděnému hojení a u dalších se místo incize nehojí dobře. Místo incize se může otevřít z důvodu poranění či infekce. Pokud dojde k odhalení implantátu, je nutný další chirurgický výkon. Vznik odumřelé tkáně v okolí implantátu se označuje jako nekróza tkáně. Nekróza zpomaluje hojení, může způsobit infekci rány a může vyžadovat chirurgickou korekci a/nebo odstranění implantátu. Nekróza tkáně byla hlášena po použití léčiv ze skupiny steroidů, u chemoterapie, ozařování tkáně prsu a kouření, ale v některých případech se může objevit bez známé příčiny.

NESPOKOJENOST S VÝSLEDKEM

Obvyklé komplikace související s chirurgickým postupem se projevují nesprávnou velikostí, nesprávným umístěním jizvy, hypertrofií jizvy. Chirurg je odpovědný za pečlivou volbu velikosti implantátu, zajištění vhodné a přiměřené velikosti chirurgické kapsy a za použití současných schválených postupů.

DISLOKACE IMPLANTÁTŮ

Implantáty se mohou posunout, což je provázeno potížení a/nebo deformací tvaru prsu. Postupy v případě obtížného umístování mohou zvýšit riziko z důvodu zmenšení chirurgické kapsy a přesnosti umístění. Dislokace implantátů si může vyžadovat chirurgický zásah.

EXPLANTACE MAMÁRNÍCH IMPLANTÁTŮ

Ve zdravotnické literatuře sice neexistují žádné definitivní zprávy, ale předpokládá se, že značný počet prsních implantátů bude operativně odstraněn nebo vyměněn. Je to podobné jako u jiných plastických operací, které se běžně opakují z důvodu zajištění spokojenosti pacienta. Kvůli různorodosti fyzických reakcí pacientů na zavedení prsních implantátů, rozdílným v operativních metodách a zdravotní léčbě i potenciálních komplikacích, poučte pacienty, že tyto implantáty nejsou na doživotí a kdykoli může být indikována operace na jejich vyjmutí.

EXTERNÍ KAPSULOTOMIE

Léčba kapsulární kontraktury externím ručním stlačením může vést k oslabení nebo prasknutí pouzdra. Byly nahlášeny případy prasknutí, a výrobce proto nedoporučuje provádět externí kapsulotomie a nenese odpovědnost za neporušení implantátu v případě provedení ruční komprese nebo dalších externích tlakových metod.

PROTLAČENÍ

Nestabilní nebo oslabený tkáňový kryt a/nebo narušené hojení rány mohou způsobit obnažení a protlačení implantátu. Příčiny a přispívající faktory mohou zahrnovat infekci, dehiscenci rány, nekrózu s infekcí nebo bez infekce, kapsulární kontrakturu, uzavřenou kapsulotomii, nežádoucí odchýlnutí kůže, nesprávnou velikost a umístění implantátu a/nebo oděr tkáně související se záhyby na implantátu. Ukázalo se, že výskyt protlačení se zvyšuje v případě, že protěza byla zavedena do poraněných oblastí: zjižvené, silně ozářené nebo spálené tkáně či do oblasti rozdrčené kosti; do míst, kde byla provedena chirurgická redukce tkáně a do míst, kde byly aplikovány steroidy v chirurgické kapse.

GRANULOM

Tvorba granulomu je častá odpověď tkáně na přítomnost cizích materiálů. Je možné, že reakce tkáně je způsobena přítomností implantátu vedoucí ke tvorbě silikonového granulomu.

HEMATOM / RANÝ SEROM

Hematom a vážné nahromadění tekutiny jsou komplikace spojené s jakýmkoli druhem invazivní chirurgie. Pooperační hematom a raný serom²⁴ mohou přispět ke vzniku infekce, popř. kapsulární kontraktury. Vznik pooperačního hematomu a raného seromu je možné minimalizovat tak, že během operace bude mimořádně pozornost věnována hemostázi, popř. také pooperačnímu použití uzavřené drenáže. Před zavedením implantátu je nutno zastavit dlouhodobé a nadměrné krvácení. Pooperační odstranění hematomu nebo raného seromu musí být provedeno s velkou pečlivostí, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození implantátu.

INFEKCE

Předchozí infekce neošetřená před zavedením implantátu zvyšuje riziko periprotetické infekce. Nevystavujte implantát ani příslušenství výplně znečištění, které zvyšuje riziko infekce. Infekce představuje průvodní riziko, které následuje po všech typech invazivního chirurgického zákroku. Infekce v okolí prsního implantátu se může projevit do několika dní, týdnů, nebo dokonce i let po operaci. Příznaky akutní infekce hlášené v souvislosti s prsními implantáty zahrnují zarudnutí kůže, citlivost, hromadění tekutiny, bolest a horečku. Příznaky subklinické infekce mohou být obtížně zjišitelné. Pooperační infekce se musí řešit agresivně, v souladu se standardní lékařskou praxí, aby se zabránilo závažnějším komplikacím. Infekce, které nereagují na léčbu a nekrotizující infekce mohou vyžadovat vyjmutí implantátu. Kapsulární kontraktura může souviset s infekcí v oblasti sousedící s implantátem.

BOLEST

Jakákoliv nevysvětlitelná bolest, která není spojená s některou ze shora uvedených komplikací, musí být urychleně vyšetřena.

POVRCHNÍ FLEBITIDA

Ve vzácných případech může během zavádění prsních implantátů dojít k poškození žilní stěny. To může následně vést k povrchní flebitidě, což je zánět žil způsobený krevní sraženinou těsně pod povrchem kůže. Tato komplikace je málokdy závažná a s náležitou péčí se často rychle vyřeší.

PTÓZA

Ptóza, neboli pokles prsou, je deformita, která se může objevit před operací nebo po ní. Před operací: na přirozený tvar prsou, včetně natažení žláz a kůže, může mít vliv věk a gravitační síla, jelikož prsa nemají žádnou kostní ani chrupavkovou konstrukci. Po operaci: na míru ptózy může mít vliv velikost, hmotnost a poloha prsních implantátů. V závažných případech může tato komplikace vést k další operaci.

RUPTURA GELOVÝCH IMPLANTÁTŮ

K ruptuře gelu může dojít po operaci, z důvodu poškození implantátu při manipulaci nebo během operace. K ruptuře pouzdra může také dojít z důvodu kontraktury, traumatu, nebo nadměrné manipulace. Rovněž byly hlášeny ruptury neznámé etiologie. Z důvodu soudržnosti gelového materiálu mohou některé ruptury gelu zůstat nezjištěné, dokud nedojde k chirurgickému zákroku z jiného důvodu (např. změna velikosti). I přes soudržné vlastnosti gelu může pod tlakem dojít k výronu z chirurgické kapsy a v takovém případě může být zapotřebí další operace za účelem odebrání gelu. Hlášen byl také zánět a tvorba silikonových granulomů. Při podezření na rupturu pouzdra se implantát musí vyjmut.

²³ Pozdní serom je definován jako dominantní závažné nahromadění tělní tekutiny kolem implantátu v době ≥ 1 rok po operaci.

²⁴ Raný serom je definován jako nahromadění tekutiny v okolí implantátu v době < 1 rok po operaci.

CITLIVOST

Riziko dočasné nebo permanentní snížené citlivosti existuje po jakémkoliv invazivním chirurgickém zákroku. Pečlivý chirurgický postup může toto riziko minimalizovat, avšak ne vyloučit. Následně po implantaci byla hlášena snížená citlivost komplexu bradavka/dvorec a méně často v oblasti prsu obecně, a to dočasná i permanentní. Riziko neurologické poruchy se zvyšuje úměrně rozsahu chirurgického zásahu. Chirurgická implantace mamární protězy může narušovat schopnost kojení. Je však třeba si uvědomit, že počáteční příčinou této poruchy může být předchozí rekonstrukční chirurgický zásah v prsu.

LYMFEDÉM HORNÍ KONČETINY

Lymfedém je chronické onemocnění, pro které jsou charakteristické otoky paží, rukou nebo prsou. Mohlo být způsobeno léčbou rakoviny prsu, a to kvůli nahromaděním lymfatické tekutiny v intersticiálních tkáních. Je známo, že toto onemocnění výrazně zhoršuje kvalitu života, hlavně kvůli změnám vzhledu těla a funkce paží, a zvyšuje riziko dalších komplikací včetně zánětu a celulitidy.

Nedávné studie naznačují, že okamžitá rekonstrukce prsou může mít souvislost se snížením rizika vzniku lymfedému po mastektomii. Možnosti léčby zahrnují konzervativní přístup nebo chirurgické řešení pomocí super-mikrochirurgie. Lymfedém však nelze kompletně vyléčit.

TVORBA VRÁSEK A ZÁHYBŮ

Tenka, nebo nedostatečná krycí tkáň, pacienti s malým množstvím podkožního tuku, implantáty, kterou jsou pro chirurgickou kapsu příliš velké, anatomická stavba pacienta a subkutánní umístění – to vše může způsobit hmatatelné či viditelné vrásky a záhyby. Záhyby mohou způsobit zeslabení a erozi sousední tkáně a erozi implantátu. Příznaky zánětu pokožky, jako např. bolestivost a zarudnutí mohou indikovat zeslabení a erozi a musí být neprodleně vyšetřeny. Hmatná vráska anebo záhyb může být zaměněna s hmatným nádorem; nejasné případy musí být urychleně vyšetřeny.

NÁVOD K POUŽITÍ

UCHOVÁVÁNÍ A PODMÍNKY PŘENOSU

Neexistují žádné zvláštní podmínky uchovávání a přenosu spojené s gelovými mamárními implantáty.

STERILNÍ DODÁVKY

Implantáty jsou dodávány sterilní a byly zpracovány pomocí nejpřísnějších sterilizačních cyklů za použití sterilizace suchým teplem. Sterilita se ověřuje v souladu s platnými normami. Implantát zůstane sterilní pouze tehdy, jestliže je jeho obal neporušený a nepoškozený. Pokud je balení otevřené či poškozené, nesmí se výrobek používat. Pro vrácení výrobku je nutná registrace.

OBAL

Sterilní produkt se dodává v hermeticky uzavřeném dvojitým primárním obalu. Sterilita není zaručena v případě, že se obal poškodí, nebo otevře. K primárnímu obalu jsou přiloženy odtrhací štítky pro záznamy o pacientovi. Tyto štítky se musí vkládat do záznamů o pacientovi. Doporučujeme přiložit tyto štítky k záznamům pacienta a také dát jeden štítek pacientovi pro jeho informaci.

OTEVŘENÍ ZABALENÉHO STERILNÍHO PRODUKTU

1. Sloupněte jazyček v rohu vnějšího zásobníku k otevření víčka vnějšího primárního obalu za podmínek čistého, aseptického stavu.
2. Vyměňte vnitřní primární obal z vnějšího primárního obalu. To lze provést jednou z následujících metod:
 - a) Vnitřní zásobník lze pohodlně vyjmout díky vyhloubené drážce.
 - b) Obratle vnější primární obal přes sterilní pole, aby uzavřený vnitřní primární obal šetrně dopadl do pole.
3. Sloupněte jazyček v rohu vnitřního zásobníku k otevření víčka vnitřního primárního obalu.

KONTROLA PRODUKTU A MANIPULACE

1. Produkt je třeba vizuálně zkontrolovat z hlediska jakéhokoliv možné částicové kontaminace, poškození, nebo průsaku.
2. Implantát musí být před implantací uchovávan poňený ve sterilní vodě nebo v normálním fyziologickém roztoku, aby nedošlo ke kontaktu s částicovými kontaminanty ze vzduchu nebo z operačního pole.
3. **Nepoužívejte implantáty do roztoků obsahujících Betadine nebo jód.** Pokud použijete roztoky obsahující Betadine nebo jód v kapsách, řádně je vypláchněte, aby tam žádný roztok nezůstal.
4. Mamární implantáty vyplněné gelem mohou obsahovat vzduchové bubliny. K tomu jevu běžně dochází během sterilizace a nemá to žádný vliv na integritu produktu, ani na jeho funkčnost.
5. Používejte pouze jednorázové, nelínající utěrky, aby se na povrch implantátu nedostaly žádné částice.

KONTAMINACE IMPLANTÁTŮ

Je nutné zajistit, aby implantát nepřišel do styku s povrchovými kontaminanty, jako je pudr, prach nebo mastnota na kůži. Produkty před zasunutím zkontrolujte, zda neobsahují nějaké kontaminanty. Kontaminace během operace zvyšuje riziko periprostetické infekce, případně kapsulární kontraktury.

POVRCHOVÉ KONTAMINANTY (PUDR, PRACH, VLÁKNA, OLEJE) NA POVRCHU IMPLANTÁTU MOHOU VYVOLAT REAKCI NA CIZÍ TĚLESO; MANIPULUJTE S NIMI OPATRNĚ V CHIRURGICKÝCH RUKAVICÍCH (OPLÁCHNUTÉ OD PUDRU) S POUŽITÍM PŘÍSNÝCH ASEPTICKÝCH METOD. KONTAMINOVANÝ PRODUKT NEZAVÁDĚJTE.

Během operace musí být k dispozici náhradní implantáty, které bude možné použít v případě kontaminace.

CHIRURGICKÝ POSTUP

Správné chirurgické postupy a metody spadají do oblasti odpovědnosti lékařské profese. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost postupu na základě současných akceptovaných metod, individuálního posouzení a zkušeností. Chirurg musí u každého jednotlivého pacienta stanovit správnou velikost a tvar implantátů.

Poznámka: velikost mamárních implantátů může být prezentována ve smyslu hmotnosti (gramy) nebo objemu (mililitry) na označení produktu. Vzhledem k charakteru hmotnosti silikonového gelového materiálu je možné zvažovat ekvivalentní objem.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Neexistují žádné zvláštní pokyny k likvidaci tohoto prostředku. Normální nemocniční protokol je třeba pro likvidaci tohoto prostředku dodržovat.

POSTUP VRÁČENÍ ZBOŽÍ

Před vrácením jakéhokoliv produktu:

- a. je třeba písemně požádat o schválení.
- b. k jakémukoliv vrácenému produktu, který byl v kontaktu s biologickým materiálem, musí být přiložen certifikát o dekontaminaci.
- c. v případě potřeby punkce pouzdra jakéhokoliv hermeticky uzavřeného produktu v pouzdře za účelem jeho bezpečné dekontaminace sterilizačním postupem musí být oblast mechanického narušení označena nesmazatelným značkovačem na povrchu produktu a v certifikátu o dekontaminaci musí být uveden příslušný odkaz.

ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že při výrobě těchto produktů bylo dbáno přiměřené pečlivosti a že vymění produkty, u nichž výrobce sám zjistí, že byly vadné již v době expedice. Pacientova volba, chirurgické zákroky, pooperační léčba včetně způsobu používání a zacházení s prostředky je výhradní odpovědností zákazníka. Výrobce nemá žádnou kontrolu nad podmínkami použití a nemůže zaručit dobrý účinek nebo vyloučit špatný účinek na základě používání tohoto prostředku a neponese odpovědnost za náhodnou nebo následnou ztrátu, poškození nebo náklady vyplývající přímo nebo nepřímo z používání tohoto prostředku. Všechny další záruky (vyplývající ze zákona či jinak) jsou vyloučeny do zákonem povoleného rozsahu.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezuji prodej těchto produktů pouze na prodej zajišťovaný lékařem, nebo na objednávku lékaře.

BIBLIOGRAFICKÉ REFERENCE

Odkazy na odbornou literaturu jsou k dispozici na vyžádání.

SYMBOLY

QUANTITY = Množství dodávaných prostředků



SILIKOONIST GEELTÄIDISEGA SILED A VÄLISPINNAGA RINNAIMPLANTAADID

KIRJELDUS

Geeliga täidetud rinnaimplantaadid on mõeldud rinna kosmeetiliseks suurendamiseks või rekonstruktsiooniks. Ümar silikoon-elastomeerist kest on valmistatud sileda pinnaga ning see on täidetud tugevalt koheisive geeliga. Iga geeltäidisega rinnaimplantaat on tarnitakse pappkarbis ja on pakendatud hermeetilisse kahekordsesse originaalpakendisse. Pakend sisaldab ka eemaldatavaid märgiseid, mis tähistavad implantaadi omadusi (partiinumbrer, viitenumber).

NÄIDUSTUSED

Need geeliga täidetud rinnaimplantaadid on näidustatud järgmiseks:

- Rinda suurendav kosmeetiline operatsioon.
- Suurendamine ja kontuuri korrigeerimine kaasasündinud rinnaanomaaliate puhul.
- Rinna rekonstruktsioon subkutaanse mastektomia, muu sobiva mastektomia protseduuri või trauma puhul.
- Rinna ja rindkerešina kombineeritud kõrvalekalded
- Implantaatide vahetus meditsiinilistel või kosmeetilistel näidustustel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Need implantaadid on vastunäidustatud patsientidele, kellel on üks või mitu järgnevatest seisunditest:

- FIBROTSÜSTILINE haigus.
- EBAPIISAV KOELINE KATE rindkerešina kiirituskahjustuse, pingsate rindkere nahaimplantaatide või suure rinnalihase radikaalse reseksiooni tõttu.
- LOKAALNE VÕI METASTAATILINE RINNAVÄHK.
- Supresseeritud/kahjustatud immuunsüsteem.
- Varasem ülitundlikkus võõrmaterjali suhtes või atopia esinemine.
- EBARAHULDAV varasem rinna suurendamine/rekonstruktsioon.
- FÜSIoloogilisel/PSÜHHOölogilisel ebasobiv patsient.
- AKTIIVNE INFEKTSIOON organismi mis tahes osas.
- Anamneesis hiljutine rinnaabstss.
- Anamneesis halvenenud haavaparanemine.
- Mistahes raske meditsiiniline seisund, mis kirurgi arvates võib kahjustada patsiendi tervist.
- Kuna andmed nende seadmete samaaegse kasutamise kohta koos naha täiteainetega puuduvad, on naha täiteainete kasutamine seadme lähedal (nt dekoltee piirkonna nahal) vastunäidustatud. Arstid peavad patsiente hoiatama naha täiteainete kasutamise eest nende seadmete lähedal.
- Need seadmed ei ole kasutamiseks ette nähtud lastel, rasedatel või imetavatel naistel.

N.B. KIRURG PEAB meditsiiniliselt hindama patsiendi sobivust implantatsiooniks ja valima kirurgilise tehnika, mis sobiks nii patsiendile kui ka implantaadi tüübile ja kujule.

PATSIENDINFO

Kõigi kirurgiliste protseduuridega võivad kaasned tüsistused ja riskid. Teadaolevalt tekitab rinnaimplantaadi paigaldamine patsientidele psühholoogilise rahulolu, kuid nagu kõikide kirurgiliste protseduuride puhul, on ka sellel võimalikud tüsistused ja riskid. Rinnaimplantaadi paigaldamine on valikuline protseduur ning kirurg peab patsienti riskide ja saadava kasu suhtes põhjalikult nõustama. Enne operatsiooni sooritamist tuleb patsiendiga põhjalikult arutada kõiki võimalikke tüsistusi ning hoiatusi.

Iga patsient peab saama esmase nõustamise ajal patsiendi infolehe, et patsiendil oleks aega rinnaimplantaatidega seotud riske, operatsioonijärgseid soovitusi ning kasu käsitlevat infot lugeda ja mõista, tegemaks operatsiooni sooritamise osas teadva otsuse. Patsiendi voldik sisaldab ka „patsiendi teadva nõusoleku vormi“, mis võimaldab patsiendil saada endale koopiad oma implantaadi üksikasjadest, näiteks implantaadi seerianumber. Käesolev dokument on saadaval PDF-vormingus meie veebisaidil www.gcaesthetics.com/we-care/.

ELUIGA

Patsiente tuleb teavitada, et rinnaimplantaate ei saa pidada eluaegseteks seadmeteks erinevate tegurite tõttu, sh võimalikud erinevused füsioloogilistes reaktsioonides, implanteerimisprotseduurides, silikoonimplantaadile omane disain ja välised mehaanilised mõjud. Eeldatakse, et vajalik võib olla implantaadi eemaldamine või välja vahetamine, mis nõuab patsiendi elu ajal kordusoperatsiooni. Siiski on avaldatud kirjanduses näidatud, et siledapinnalised rinnaimplantaadid kestavad vahemikus 10–20 aastat. Seetõttu on nende siledapinnaliste rinnaimplantaatide eeldatav eluiga, kui need on implanteeritud suuniste kohaselt ja neid kasutatakse tavatingimustes, sarnane avaldatud kirjanduses toodule (eeldatavasti 10–20 aastat).

Ettevõtte GC Aesthetics struktureeritud välispinnaga ja geeltäidisega implantaatide kliiniline seire on võimaldanud tänaseks määrata implantaadile 82,4% vastupidavuse 10 aasta möödumisel (kordusoperatsioonid toimusid 17,6% algselt paigaldatud implantaatide puhul). Lisaks viib GC Aesthetics oma siledapinnaliste rinnaimplantaatidega läbi pikaajalise kliinilise uuringu, et koguda lühi- ja pikaajalisi ohutus- ja toimevõimeandmeid ning elulemuse andmeid 10 aasta kestel.

MRT-ÜHILDUVUS

NB! Kuigi neid implantaate ei ole spetsiaalselt MRT-uuringutel kasutamiseks testitud, on need valmistatud meditsiinilisest implantaatide silikoonist, mis on MRT-skaneeringuteks sobiv. Implanteeritav silikoon on täpselt sama, mida kasutatakse teistes silikoonimplantaatides, mille puhul patsiendid on läbinud MRT-uuringud, ning tänaseni ei ole teatatud ühestki ühilduvusega seotud probleemist.

STEROIDIDE KASUTAMINE

Patsienti tuleb teavitada, et enne steroidide sisaldavate ravimite kasutamist implantaadi piirkonnas tuleb pidada nõu arstiga, et vältida implantaadi väajakummumist.

HOIATUSED

IMPLANTAATIDE MUUTMINE

Rinnaimplantaati ei tohi enne implanteerimist muuta. Muudetud implantaat ei saa tootja garantiisid, ei selgesõnaliselt kui ka kaudselt

IMPLANTAATIDE KAHJUSTUS: PURUNEMINE OPERATSIOONI AJAL

Implantaatide kasutamisel ja käsitsemisel tuleb keldade võimaliku purunemise minimeerimiseks olla äärmiselt ettevaatlik. Kõik implantaadid on valmistatud kindlaks määratud tootmistehnikate ning range kvaliteedikontrolli standardite alusel, kuid implantaadid võivad käsitsemisel või operatsiooni ajal (nii esmasel kui järgnevatel) puruneda.

Tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida implantaadi soovimatut kahjustamist implanteerimis- või eemaldusoperatsiooni ajal.

- Vältige implantaadi kokkupuudet teravate kirurgiliste instrumentide või esemetega, nagu skalpellid, pintsetid, hestaadadid, õmblusnõelad ja hüpodermilised nõelad.

- Vältige implantaadi kokkupuudet tõmpide kirurgiliste instrumentidega, nagu klemmid, retraktorid ja dissektorid.

- Vältige implantaadi kokkupuudet kauteriseerimiseseadmetega.

- Ärge liigset manipuleerige ega kasutage jõudu ega survet.

Implantaatide struktuurset tervikkust tuleb enne kasutamist hoolikalt kontrollida. Kahjustatud tooteid ei tohi implanteerida, ärge üritage kahjustatud tooteid parandada. Operatsiooni ajal peab implantaadi kahjustumise või saastumise puhuks olema saadaval lisaimplantaat. Implantaadi korrektseks kasutamiseks tuleb täpselt järgida soovitatud testimis-, kontrollimis- ja käsitsemisprotseduure. Implantaadi kahjustamise riski vähendamiseks tuleb juhendada patsiente teavitama implantaatidest oma teisi riarvaste.

MAMMOGRAAFIA TULEMUSTE MÖJUTAMINE

On ilmnenud, et standardset positsioneerimistehnikat on suurendatud rindade puhul oluliselt piiratud. Implantaat võib takista varase rinnavähi avastamist mammograafial, varjates osa selle all olevast rinnanäärme koest ja/või surudes kokku peal asetsevat kude, mis võib peita kahtlasi muutusi rinnas. Patsiente tuleb instrueerida, et nad pöörduksid radioloogide poole, kellel on kogemusi kujutada mammograafial implantaadiga rindu uusimate radioloogiliste tehnikate ja vahendite abil; ühtlasi peab oma radioloogi informeerima implantaadi olemasolust, tüübist ja asetusest. Anatoomiliste implantaatide korral peab radioloog teadma anatoomilise implantaadi orientiirühiseid.

ÜHEKORDNE KASUTUS

Implantaadid on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS. ÄRGE KASUTAGE EKSPLANTEERITUD TOOTEID MITU KORDA! ÄRGE RESTERILISEERIGE ÜHTEGI TOODET! Ekspanteeritud tooteid ei või korduvalt kasutada, sest korduva puhastamise ja resteriliseerimise protseduurid ei pruugi adekvaatselt eemaldada bioloogilisi jääke, nagu vere-, koe- või muu materjal, mis võivad sisaldada resistentsid patogeene.

RAVIMITE KASUTAMINE

Tootja ei saa ette näha ega tagada ohutust mis tahes intraluminaalsete ravimite manustamisel, sealhulgas (kuid mitte ainult) anesteetikumid, steroidid, antibiootikumid ja vitamiinilahused. Juhul kui sellist ravimite kasutust kaalutakse, tuleb konsulteerida vastava ravimi tootjaga.

TÜSISTUSED

Silikooniga täidetud rinnaimplantaatide puhul võib tulla ette järgmisi tüsistusi:

Patsiendiga tuleb arutada ka muid võimalikke tüsistusi, mis on seotud kõigi kirurgiliste protseduuridega. Siia kuuluvad muu hulgas: infektsioon (vt tagapool); verevalum (vt tagapool); seroosse vedeliku kogunemine (vt tagapool); tundlikkuse kadumine (vt tagapool); reaktsoon ravimitele; närvikahjustus; mis tahes implantaadi talumatus ja halb haava paranemine.

IMPLANTAADI TAHTMATU PURUNEMINE KIRURGILISES LOOŽIS

Kui see juhtub, suruda kahekordse kindaga käe nimetissõrm geeli massi sisse, avaldades samal ajal teise käega survet rinnale. Nii saab geeli koos käega õonest välja viia ning seejärel kõrvaldamiseks tõmmata välimise kinda ümber massi, et see ära visata. Kuivatage kirurgiline loož marlitampoonidega. Isopropüülalkohol aitab eemaldada geeli instrumentidelt.

ASÜMMEETRIA

Asümmeetria võib olla tingitud algse paigalduse ebakorrektsusest, kohaltnihkumisest või varasema asümmeetria ebaõnnestunud korrektsioonist, kui implantaatide suurust on varieeritud. Varasem asümmeetria ei pruugi olla täielikult korrigeeritav. Asümmeetria võib olla ka kapsli kontraktuuri, vedeliku kogunemise, infektsiooni, postoperatiivse/operatsioonijärgse rinna düsplaasia, ühepoolse lihaste arengu puudulikkuse või rinnakoe vähenemise sümptom, mis vajab edasist uurimist.

RINNAIMPLANTAADIGA SEOTUD ANAPLASTILINE SUURERAKULINE LÜMFOOM (BIA-ALCL)

Euroopa ohutusteabe allikad, FDA ja praeguse teaduskirjanduse autorid on tuvastanud seose rinnaimplantaatide ja harvaesineva anaplastilise suurearakulise lümfoomi (ALCL; mitte-Hodgkini lümfoomi tüüp) arenemise vahel. Nimelt võib struktureeritud välispinnaga rinnaimplantaatidega naistel olla madal kuid suurenenud risk ALCL-i arenemiseks implantaadiga külgnevas piirkonnas. See spetsiifiline kasvaja sisaldub WHO 2016 klassifikatsioonis termini „ALCL – AIM“ all. Need ohutusaruanded teatavad, et on teatud äärmiselt väikesest arvust juhtudest implantaadiga külgnevas piirkonnas esinevas vedelikus või armkoos.

Peamised BIA-ALCL-i sümptomid rinnaimplantaatidega naistel on püsiv turse või valu, hilise tekkega püsiv implantaadilähedane seroom²⁵, kapsulaarne kontraktuur või mass rinnaimplantaadi lähedal. Juhul kui naistel esineb mõni ülalnimetatud sümptomitest või kui kahtlustatakse BIA-ALCL-i, on soovitatav hinnata patsiente implantaadilähedase ALCL-i välistamiseks. Soovituslike suuniste kohaselt tuleb BIA-ALCL-i suhtes uurimisel koguda värsket seroomivedelikku ja piisavalt kapsli tükikesi ning saata need ALCL-i välistamiseks patoloogilisele analüüsile. Diagnostiline hindamine peaks hõlmama seroomivedeliku tsütoloogilist hindamist Wright Giemsa värvinguga ning rakuplokkide immunohistokeemilist analüüsi diferentseerumise klastri (CD) ja anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK) markerite suhtes. Enamikku rinnaimplantaadiga seotud ALCL-i juhtudest ravitakse implantaadi ja implantaati ümbritseva kapsli eemaldamisega ning teatud juhtudel kemo- ja radioterapiaga.

Juhul kui teie patsiendil diagnoositakse BIA-ALCL, tuleks saata aruande tootjale, kasutades e-posti aadressi: ukvigilance@qcaesthetics.com, ning multidistsiplinaarne meeskond peaks alustama individuaalset raviskeemi.

„RINNAIMPLANTAADI HAIGUS“

Väike osa nii kosmeetiliste kui ka rekonstruktiivsete rinnaimplantaatidega naistest on ise teatanud sümptomitest, mis nende hinnangul on põhjustatud rinnaimplantaatidest. Kuigi see pole meditsiiniline diagnoos, viitavad nad neile sümptomitele kui „rinnaimplantaadi haigusele“ (BI); breast implant illness).

Need üldised sümptomid on väga varieeruvad ning kõigil juhtudel on naised endale ise diagnoosi pannud ja neist sümptomitest ise teatanud. Sümptomite hulka kuuluvad muu hulgas, kuid mitte ainult gripilaadsed sümptomid, nagu tugev väsimus, teadvuse häired, liigesevalu, immuunsüsteemiga seotud sümptomid, unehäired, depressioon, hormonaalsed häired, peavalud, juuste väljalangemine ja külmavärinad.

Neil sümptomitel on erinevaid muid põhjusi, nagu taustahaigused ja hormonaalsed muutused. Lisaks on mitu teadusuuringut, mis käsitlevad sarnaseid sümptomeid nii rinnaimplantaatidega kui ka ilma nendeta naistel üldpopulatsioonis. Keskmiselt 50% endal „rinnaimplantaadi haiguse“ diagnoositud naistest tunnevad, et nende sümptomid paranesid pärast implantaadi eemaldamist – vahel ajutiselt, vahel püsivalt. Seetõttu ilmneb, et rinnaimplantaatide eemaldamine ei paranda kõigil sümptomeid. Tänaeni ei ole tehtud ühtki uuringut, mis osutaks, millised sümptomid võivad või ei pruugi pärast implantaadi eemaldamist paraneda.

Hetkel puuduvad testid „rinnaimplantaadi haiguse“ kinnitamiseks. Uuringud selles valdkonnas jätkuvad, eriti autoimmuunhaigusega või selle soodumusega patsientide seas. Rinnaimplantaadi paigaldamine on vastunäidustatud supresseeritud või kahjustatud immuunsüsteemiga naistele – vt ülaltoodud jaotist VASTUNÄIDUSTUSED. Juhul kui patsiendid kahtlustavad endal „rinnaimplantaadi haigust“, tuleks otsida meditsiinilist nõu. Nende sümptomid ei pruugi olla seotud implantaatidega ning sümptomite põhjuse määramisel ei tohi jätta tähelepanuta ega eirata muid meditsiinilisi uuringuid.

KALTSIUMI LADESTUSED

Harilikult tekib kaltsifikatsioon küpses rinnanäärmekoes nii implantaadi puhul kui ka ilma selleta. On teada, et kaltsifikatsioon võib tekkida ka pärast võõrkeha implantatsiooni, kuigi selle põhjus ei ole teada ja niisugused juhtumid tuleb ette harva. Implantatsioonijärgne mikrokalkifikatsioon tekib tavaliselt õhukeste naastude või kogumikena fibrooskapsli peale või ümber. Ulatuslik mikrokalkifikatsioon võib tingida rinna kõvadust ja ebamugavustunnet ning nõuda kirurgilist sekkumist.

KAPSLI KONTRAKTUUR

Fibrooskapsli kontraktuur on sagedasem rinnaimplantaatsiooni operatsioonijärgne tüsistus. Fibrooskoest kapsli moodustumine implantaadi ümber on normaalne füsioloogiline vastus võõrkehale, kuid kõik kapslid ei kontrahneeru. Implantaati ümbritseva fibrooskoest kapsli kontraktuuri tõttu võib tekkida tihenemine, ebamugavustunne või valu rinnas, implantaat võib kohalt nihkuda ning rind moonduka; implantaat võib olla palpeeritav. Kapsli kontraktuuri põhjused ei ole teada, kuid neid on korraga tõenäoliselt mitu. Kontraktuur võib olla erisuguse ulatusega, ühepoolne või kahepoolne, ja see võib tekkida nädalate või aastate jooksul pärast operatsiooni. Rasketel juhtudel on mõnikord vaja sekkuda kirurgiliselt. Kapsli kontraktuuri võib pärast kapsulotoomiat või kapsulektoomiat uuesti tekkida. Tükid, mida on peetud kapsli armistumiseks, on lükanud edasi palpeeritava tuumori diagnoosi. Kahtlaseid tükke tuleb kohe uurida.

HAAVA AEGLANE PARANEMINE

Mõningatel patsientidel võib esineda haava aeglasem paranemine ja teistel ei pruugi lõikekoht kiiresti paraneda. See võib avaneda vigastuse või infektsiooni tõttu. Kui implantaat puutub kokku väliskeskonnaga, on vaja täiendavat operatsiooni. Koenekroos tähendab surnud koe tekkimist ümber implantaadi. See aeglustab haava paranemist, võib põhjustada haava infitseerumist ja võib nõuda kirurgilist korrigeerimist ja/või implantaadi eemaldamist. Koenekroosist on teatatud pärast steroide sisaldavate ravimite kasutamist, kemoterapiat, rinnakoe kiiritamist ning suitsetamist, kuid mõningatel juhtudel võib see esineda teadaoleva põhjusega.

RAHULOLEMATU TULEMUSEGA

Ebaõige suurusega, valesti valitud armi asukohaga, hüpertroofilise armistumisega seotud ja allpool loetletud tüsistused on harilikult tingitud kirurgilisest tehnikast. Kirurgi kohus on valida paras implantaat, sobiv ja õige suurusega kirurgiline loož ning kasutada nüüdisaegset aksepteeritud kirurgilist tehnikat.

IMPLANTAADI NIHKUMINE PAIGALT

Implantaadid võivad oma kohalt nihkuda, põhjustades ebamugavustunnet ja/või rinna kuju muutust. Keerulised asetustehnikad võivad suurendada paigalt nihkumise riski, vähendades looži suurust ja asetuse täpsust. Nihkumine võib vajada kirurgilist sekkumist.

RINNAIMPLANTAATIDE EEMALDAMINE

Kuigi meditsiinikirjanduses puuduvad kindlad aruanded, võib eeldada, et suur osa rinnaimplantaatidest eemaldatakse või asendatakse. See ei erine paljudest teistest plastilise kirurgia protseduuridest, mida korraldatakse teatud ajavahemiku järel, et tagada patsiendi rahulolu. Suurte erinevuste tõttu patsientide füüsilises reaktsioonis rinnaimplantaatide kirurgilisele eemaldamisele, kirurgilisele tehnikale ja medikamentoosse ravi erinevustele, aga ka võimalike kõrvaltoimete tõttu, tuleb patsiente teavitada, et neid implantaate ei saa pidada eluaegseteks ning et eemaldav lõikuse võib olla näidustatud ükskõik mis ajal.

VÄLINE KAPSULOTOOMIA

Kapsli kontraktuuri ravi välise kompressiooni abil võib põhjustada kesta nõrgenemist või ruptuuri. On olnud ruptuuri juhtumeid ja tootja ei soovi väliste kapsulotoomia protseduuri kasutada ega vastuta implantaadi terviklikkuse eest, kui kasutatakse manuaalset kompressiooni või mõnd muud välist survet avaldavat tehnikat.

VÄLJAKUMMUMINE

Kui koeline kate on ebastabiilne või kahjustatud ja/või haava paranemine peatunud, võib implantaat välja paista ja –kummuda. Põhjused või soodustavad tegurid võivad olla infektsioon, haava dehissents, nekroos koos infektsiooniga või ilma, kapsli kontraktuur, kinnine kapsulotoomia, ebasobiv nahalapp, implantaadi ebaõige suurus ja asetus ja/või implantaadi voltidega seotud koe erosioon. On näidatud, et väljakummumise sagedus suureneb, kui protees on pandud vigastatud piirkonda: armistunud, tugevalt kiiritatud või põletuskahjustusega kude või luumurdude piirkond; alad, mida varem on tänualt kirurgiliselt korraldatud; kui kirurgilises loožis on kasutatud kortikosteroide.

GRANULOOM

Granuloomi teke on tavaline koereaktsioon võõrmaterjalide esinemisele. Koereaktsioon võib esineda implantaadi tõttu ja põhjustada silikoongranuloomi tekkimise.

HEMATOOM / VARAJASE TEKKEGA SEROOM

Hematoom ja seroosse vedeliku kogunemine on mistahes invasiivse operatsiooniga seotud tüsistused. Operatsioonijärgne hematoom ja varajase tekkega seroom²⁶ võivad soodustada infektsiooni ja/või kapsulaarse kontraktuuri teket. Operatsioonijärgset hematoomi ja varajase tekkega seroomi saab minimeerida põhjaliku tähelepanuga operatsiooniaegsele hemostaasile, samuti potentsiaalselt operatsioonijärgse suletud dreniisüsteemi kasutamisega. Püsiv ja tugev verejooks tuleb peatada enne seadme implanteerimist. Mistahes hematoomi või varajase seroomi operatsioonijärgsel kõrvaldamisel tuleb olla hoolikas, et vältida implantaadi saastamist või kahjustamist.

INFEKTSIOON

Infektsioon, mis ei ole enne implantaadi asetamist paranenud, suurendab periproteetilise infektsiooni ohtu. Vältige implantaadi ja selle täitmiseks mõeldud abivahendite kontaminatsiooni, sest see suurendab infektsiooniriski.

Infektsioonirisk kaasneb igasuguse invasiivse kirurgiaga. Infektsioon rinnaimplantaadi ümbruses võib tekkida mitu päeva, nädalat või isegi aastat pärast operatsiooni. Rinnaimplantaadiga seotud ägeda infektsiooni tunnuste hulka kuuluvad erüteem, hellustunne, vedeliku kogunemine, valu ja palavik. Subkliinilise infektsiooni tunnuseid võib olla raske avastada. Operatsioonijärgsed infektsioonid tuleb ravida agressiivselt tavapraktika järgi, et vältida raskemaid tüsistusi. Ravile allumatu või nekrotiseeriv infektsioon võib nõuda implantaadi eemaldamist.

Kapsli kontraktuur võib olla seotud infektsiooniga implantaati ümbritsevas piirkonnas.

VALU

Iga seletamatut valu, mida ei saa seostada siin loetletud kõrvaltoimetega, tuleb kohe uurida.

PINDMINE FLEBIIT

Harvadel juhtudel võib rinnaimplantaatide implanteerimisel tekkida veeniseinte kahjustus. See võib põhjustada pindmist flebiiti, mis tähendab nahaaluste veenide vereklombi põhjustatud põletikku. See tüsistus on harva tõsine ning sobiva ravi korral kaob tavaliselt kiiresti.

PTOOS

Ptoos ehk rinna allavaje on deformatsus, mis võib esineda enne või pärast rinna operatsiooni. Operatsioonieelselt võib vanus ja raskusjõud mõjutada luulise ja kõhrelise toese puudumise tõttu rinna loomulikku asendit, põhjustades näärmete ja naha venimist. Operatsioonijärgsel võivad rinnaimplantaatide suurus, kaal ja asend mõjutada ptoosi raskusastet. Raske tüsistuse korral viib see tihti kordusoperatsiooni.

²⁵ Hilise tekkega seroom on määratletud kui peamiselt seroosse periproteetilise vedeliku kogunemine pärast ≥ 1 aasta möödumist implanteerimisest.

²⁶ Varajase tekkega seroom on määratletud kui periproteetilise vedeliku kogunemine pärast < 1 aasta möödumist implanteerimisest.

GEELIMPLANTAATIDE RUPTUUR

Geeli ruptuur võib tekkida operatsiooni järel implantaadi kahjustuse tõttu selle käsitlemise või operatsiooni käigus. Kesta ruptuur võib tekkida ka kontraktuuri, trauma või ülemäärase manipulatsiooni tagajärjel. Teatatud on ka teadmata põhjusega ruptuuridest. Geelmaterjali kohesiivsuse tõttu võivad mõned geeli ruptuurid jääda märkamata, kui ei opereerita mingil muul põhjusel (nt suuruse muutmine). Hoolimata geeli kohesiivsusest võib rõhu all toimuda ekstravasatsioon väljapoole kirurgilist looži; sellisel juhul tuleb teha lisaoperatsioon, et geel eemaldada. Kirjeldatud on põletiku ja silikoon-granuloomide teket. Kui kahtlustatakse kesta ruptuuri, tuleb implantaat eemaldada.

TUNDLIKUS

Igasuguse invasiivse kirurgilise protseduuri järel on oht, et tekib ajutine või püsiv tundlikkushäire. Hoolikas kirurgiline tehnika võib riski minimeerida, kuid mitte välistada. Teatatud on implantatsiooni järgsest nibu/areoli kompleksi või harvem kogu rinnapiirkonna düsesteesiast, mis võib olla ajutine või püsiv. Neuroloogilise kahjustuse risk suureneb ulatuslikuma operatsiooni puhul. Rinnaproteesi kirurgiline implantatsioon võib takistada rinnaga toitmist. Siiski tuleb märkida, et selle takistuse algne põhjus võib olla varasem rekonstruktiivne operatsioon.

ÜLAJÄSEME LÜMFITURSE

Lümfiturse on krooniline seisund, mida iseloomustab käsivarre, labakäe või rinna turse, mis võib olla põhjustatud rinnavähi ravist tingitud lümfivedeliku kogunemisest interstitsiaalkoesse. See tüsistus kahjustab oluliselt elukvaliteeti välimuse ja käe funktsionaalsuse muutuste tõttu ning suurendab muude tüsistuste, sh infektsiooni ja tselluliidi tekkeriski.

Hiljutised uuringud viitavad, et kohene rinna rekonstruktsioon võib olla seotud mastektomiajärgse lümfiturse tekkeriski vähenemisega. Ravivõimaluste hulka kuuluvad konservatiivne ravi või kirurgiline ravi super-mikrokirurgilise tehnikaga. Siiski pole teada täielikku lümfiturse ravimeetodit.

KORTSUD JA VOLDID

Kui implantaati kattev kude on liiga õhuke või ebapiisav (eeskätt vähese või puuduva nahaaluse rasvkoega patsientide puhul) või on implantaadid kirurgilise looži või patsiendi anatoomilise struktuuri jaoks liiga suured ning asetatud subkutaanselt, võib see soodustada palpeeritavate või nähtavate kortsude ja voldide teket. Voldid võivad olla kõrvalolevate kudede õhenemise või erosiooni ja implantaadi erosiooni tagajärg. Õhenemisele või erosioonile võivad viidata nahapõletiku tunnused, nagu hellus ja erüteem, ja neid tuleb kohe uurida. Palpeeritavat kortsumist ja/või volte võib segi ajada palpeeritava tuumoriga ja kahtlusi tekitavaid juhte tuleb kohe uurida.

KASUTUSJUHEND

HOIUNDAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED

Geeltäidisega rinnaimplantaatidel ei ole spetsiaalseid hoiundamis- ja transporditingimusi.

TARNITAKSE STERIILSELT

Implantaadid tarnitakse kuumas õhuga steriliseeritud ning need on töödeldud rangelt kontrollitud steriliseerimisüklitega. Steriilsus on kinnitatud vastavalt standarditele. Implantaat on steriilne ainult siis, kui pakend on kahjustusteta. Kui pakend on avatud või kahjustunud, ei tohi toodet kasutada. Toote tagastamiseks tuleb küsida luba.

PAKEND

Steriilset toodet tarnitakse suletud kahekordses pakendis. Steriilsus ei ole garanteeritud, kui pakend on kahjustunud või avatud. Ärarebitavad etiketid patsiendi ravidokumentatsiooni jaoks on kinnitatud esmapakendile. Need etiketid tuleb kleepida patsiendi ravidokumentidesse. Need märgised on soovitatav kinnitada patsiendi dokumentidele (kui see võimalik on) ja anda üks märgis ka patsiendile isiklikuks otstarbeks.

PAKITUD STERIILSE TOOTE AVAMINE

1. Väliste pakendi avamiseks puhastes, aseptilistes tingimustes avage välise kandike nurk.
2. Eemaldage sisemine originaalpakend välisest pakendist. Seda saab teha kahel järgneval moel:
 - a) Sisemise kandiku saab eemaldada sissepressitud ala kasutades.
 - b) Pöörake välist pakendit steriilse pinna kohal, võimaldades suletud sisemisel pakendil õrnalt steriilsele pinnale kukkuda.
3. Avage sisemise kandiku nurk, et avada sisemise pakendi kate.

TOOTE KONTROLLIMINE JA KÄSITSEMINE

1. Toode tuleb visuaalselt üle kontrollida, et avastada silmaga nähtavaid kontaminatsioone, kahjustusi või lekkeid.
2. Implantaati tuleb enne implanteerimist hoida steriilses vees või füsioloogilises lahuses, et vältida kontakti õhuga või kontamineerumist kirurgiliselt väljalt pärit osakestega.
3. **Ärge kastke implantaati betadiini või joodi sisaldavatesse lahustesse.** Rinnataskus betadiini või joodi sisaldavate lahuste kasutamisel tagage tasku põhjalik loputamine, et sellesse ei jääks lahuse jääke.
4. Geeliga täidetud rinnaimplantaadid võivad sisaldada õhumulle. Need tekivad tavapärase sterilisatsiooni käigus ega mõjuta mingil moel toote terviklikkust või toimimist.
5. Kasutage vaid ühekordselt kasutatavaid embeveabu lappe, et tagada osakeste puudumine implantaadi pinnal.

IMPLANTAATIDE KONTAMINATSIOON

Tuleb olla hoolikas, et vältida implantaadi kokkupuudet pinna saateainetega, nagu talk, tolm või nahaõlid. Tooteid tuleb enne sisestamist kontrollida saastumise suhtes. Operatsiooniaegne saastumine suurendab periproteetilise infektsiooni ja võimaliku kapsli kontraktuuri riski.

PINNA SAASTEAINED (TALK, TOLM, EBEMED, ÕLID) IMPLANTAATIDE PINNAL VÕIVAD PÕHJUSTADA VÕÕRKEHAREAKTSIOONI, KÄSITSEGE ETTEVAATLIKULT KIRURGILISTE KINNASTEGA (TALGIST PUHTAKS LOPUTATUD) JA RANGELT ASEPTILISE TEHNIKAGA. ÄRGE IMPLANTEERIGE SAASTUNUD TOODET. Operatsiooni ajal peavad olema kasutusvalmis tagavaraimplantaadid, mida saab saastumise korral kasutada.

KIRURGILINE PROTSEDUUR

Korrektsete kirurgiliste protseduuride ja tehnika eest vastutavad erialaartid. Iga kirurg peab hindama protseduuri sobivust, lähtudes nüüdisaegsetest tunnustatud tehnikatest, isiklikust hinnangust ja kogemustest. Kirurg peab määrama antud patsiendi jaoks õige implantaatide suuruse ja kuju.

NB! Rinnaimplantaadi suurust võib toote märgistel esitada massiühikutes (grammid) või ruumalaühikutes (milliliitrid). Silikoonist geeltäidise omaduste tõttu võib massi võrdsustada ruumalaga.

SEADME KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Selle seadme kõrvaldamiseks ei ole spetsiaalseid juhiseid. Seadme kõrvaldamiseks tuleb järgida haigla tavapärasest protokollist.

KAUPADE TAGASTAMINE

Enne mis tahes toote tagastamist:

- a) Kinnitust tuleb taotleda kirjalikult.
- b) Dekontaminatsiooni sertifikaat tuleb anda kaasa kõigi tagastatavate toodetega, mis on olnud kokkupuutes kehavedelikega.
- c) Kui on vaja punkteerida kinnise kestaga toote kesta, et tagada ohutud dekontaminatsiooni-sterilisatsiooniprotseduurid, tuleb mehhaaniliselt kahjustatud piirkond püsimerki abil toote pinnal tähistada ja teha vastav märgede dekontaminatsiooni sertifikaati.

GARANTII

Tootja garanteerib, et need tooted on valmistatud mõistliku hoolikusega, ja asendab kõik tooted, mis tootja ekspertiisi kohaselt on tarnimise ajal defektsed. Patsientide valik, kirurgilised protseduurid, operatsioonijärgne ravi ja avaldatav koormus ning vahendite käsitlemine on täielikult kliendi vastutusel. Tootjal puudub kontroll kasutustingimuste üle ning tootja ei saa garanteerida seadme kasutamise järel head tulemust ega välistada halba tulemust ega vastuta ühegi juhusliku või tegevusest tuleneva kahju, kahjustuse ega kulu eest, mis on otseselt või kaudselt põhjustatud selle seadme kasutamisest. Kõik teised garantiid (seadusest tulenevad või muud) välistatakse kohaldatavate seaduste piires täielikult.

HOIATUS

USA föderaalsete seaduste järgi on arstidel või arsti korraldusel ostvatel isikutel piiratud ostuõigus.

KIRJANDUSVIITED

Kirjandusviited on taotluse korral saadaval.

SÜMBOLID

QUANTITY = tarnitud seadmete arv



SZILIKONGÉLLEL TÖLTÖTT, SIMA FELÜLETŰ MELLIMPLANTÁTUMOK

LEÍRÁS

A géllel töltött mellimplantátumok kozmetikai mellnagyobbító műtétekben és mellrekonstrukcióban történő használatra szolgálnak. A kerek, szilikonelaszteromból készült héj felülete sima, és magas kohéziós képességű géllal van töltve. Mindegyik géllel töltött mellimplantátum kartondobozba kerül, és lezárt, kettős elsődleges csomagolásba helyezzük őket. A csomagolás emellett eltávolítható címkéket is magában foglal, amelyek jelzik az implantátum jellemzőit (tételszám, referenciaszám).

FELHASZNÁLÁS

Ezek a géllel töltött mellimplantátumok a következők esetében javallottak:

- Kozmetikai nagyobbító beavatkozás
- Nagyobbítás és a mell veleszületett eltéréseinek korrigálása.
- A mell helyreállítása bőralatti mastectomia és más emlőeltávolító eljárást vagy traumát követően.
- Összetett mellkasfal és mellrendellenességek.
- Implantátumok cseréje egészségügyi és kozmetikai okból.

ELLENJAVALLATOK

Ezen implantátumok használata ellenjavallott azon betegek esetében, akiknél az alábbiak közül egy vagy több körülmény fennáll:

- FIBROSZINTIKUS betegség.
- ELÉGTELEN SZÖVETAKARÓ a mellkason sugárzás okozta károsodás miatt, feszes mellkasi bőrtájtetés vagy a nagy mellizom radikális elváltozása.
- A mellben levő HELYI VAGY ÁTTÉTELES DAGANATOS SEJTEK.
- Legyengült vagy károsodott immunrendszer.
- Körtörténetben szereplő idegen anyagokkal szembeni érzékenység vagy atópia.
- Korábbi NEM KIELEGÍTŐ nagyobbítás/helyreállítás.
- FIZIOLÓGIALAG VAGY PSZICHIKAILAG nem megfelelő beteg.
- A testben bármilyen AKTÍV FERTŐZÉS.
- Újkeletű melltályog.
- Korábbi nehezen gyógyuló seb.
- Bármely egyéb súlyos egészségi állapot, amely a sebész véleménye szerint veszélyeztetheti a páciens egészségét.
- Mivel nem állnak rendelkezésre adatok ezeknek az eszközöknek ráncfeltöltő anyagokkal történő egyidejű alkalmazásáról, az ilyen ráncfeltöltő anyagok alkalmazása ellenjavallt az eszköz közelében (például a dekoltázs területén). Az orvosoknak ezenfelül javasolniuk kell betegeiknek azt is, hogy a jövőben se használjanak ráncfeltöltő anyagokat az ilyen eszközök közelében.
- Ezek az eszközök gyermekek, illetve terhes vagy szoptató nők kezelésére nem alkalmazhatóak.

Figyelem! A SEBÉSZ FELELŐSÉGE a beteg implantációra való alkalmasságának orvosi kiértékelése, és a megfelelő sebészeti eljárás kiválasztása mind a beteg mind a választott implantátumtípus szempontjából.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Minden sebészeti eljárás szövődeményekkel és kockázatokkal járhat. A mellimplantátum-műtét esetében ismert, hogy pszichológiai elégedettséget biztosít a betegek számára, azonban – akárcsak minden egyéb sebészeti eljárás – ez is járhat szövődeményekkel és kockázatokkal. A mellimplantátum-beültetés elektív eljárás, és a sebésznek megfelelőképpen tájékoztatnia kell a beteget a kockázatok és előnyök viszonyáról. A lehetséges szövődemények és figyelmeztetések mindegyikét meg kell vitatni a beteggel, mielőtt meghozza a sebészeti eljárás igénybevételével kapcsolatos döntést.

Mindegyik betegnek át kell adni a betegtájékoztató füzetet az első konzultáció alkalmával, hogy elegendő ideje legyen elolvasni és megérteni a mellimplantátumokkal kapcsolatos kockázatokat, utánkövetési javaslatokat és előnyöket illető tudnivalókat, és ezáltal megalapozott döntést hozhasson a sebészeti eljárás igénybevételéről. A betegtájékoztató füzet emellett egy „Tájékoztatóson alapuló beleegyező nyilatkozatot” is magában foglal, amely lehetővé teszi a beteg számára, hogy a saját feljegyzéseihez megőrizze az implantátum részleteinek, pl. a tételszámnak egy példányát. Ez a dokumentum PDF formátumban elérhető a webhelyünkön: www.qcaesthetics.com/we-care/.

ÉLETTARTAM

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a mellimplantátumok számos tényezőtől, pl. a fiziológiai reakciókban, a beültetési eljárásokban, a szilikonimplantátumok jellegében és a külső mechanikai behatásokban rejlő potenciális különbségekből adódóan nem tekinthetők egész élettartamra szóló eszközöknek. Az implantátumot várhatóan el kell távolítani vagy ki kell cserélni, ami ismételt műtétet igényel a beteg élete során. . Ugyanakkor szakirodalmi publikációkban kimutatták, hogy a sima felületű mellimplantátumok élettartama 10–20 év. Ebből adódóan a sima felületű mellimplantátumok várható élettartama az utasításoknak megfelelő beültetés és a normál körülmények közötti használat esetén a szakirodalmi publikációkban szereplő (10–20 év közötti) időre tehető.

A GC Aesthetics texturált felületű, géllel töltött mellimplantátumok klinikai megfigyelése alapján, a jelenlegi adatok szerint az implantátumok tartóssága 10 év után 82,4% (az eredetileg behelyezett implantátumok 17,6%-ában volt szükség ismételt műtetre). Emellett a GC Aesthetics a sima felületű implantátumok esetében is hosszú távú klinikai vizsgálatot fog folytatni a rövid és hosszú távú biztonsággal és teljesítménnyel, valamint a 10 éven túli megmaradással kapcsolatos adatok begyűjtése érdekében.

MR-KOMPATIBILITÁS

Fontos: Bár ezeket az implantátumokat nem tesztelték kifejezetten az MR-képzés során történő használatra vonatkozóan, orvosi minőségű, szilikon anyagokból készülnek, amelyek az MR-képzéssel kompatibilisek. A beültethető, orvosi minőségű szilikon anyag ugyanaz, mint amelyet más olyan szilikonimplantátumokhoz használnak, amelyek esetében a betegek áttesztelték MR-vizsgálatokon, és mostanáig nem számoltak be kompatibilitási problémákról.

SZTEROIDHASZNÁLAT

A páciens tájékoztatni kell arról, hogy forduljon orvoshoz, mielőtt szteroidos gyógyszerek használatára kerülne sor az implantátum területén az implantátum kilökődésének elkerülése érdekében.

FIGYELMEZTETÉSEK

AZ IMPLANTÁTUMOK MEGVÁLTOZTATÁSA

Semmilyen változtatás nem megengedett a mellimplantátumon a beültetés előtt. Az implantátum megváltoztatása érvénytelenít minden garanciát, kimondva és hallgatólagoosan.

IMPLANTÁTUMOK KÁROSODÁSA – KISZAKADÁS A MŰTÉT KÖZBEN

Az implantátumok használata és kezelése során rendkívül nagy körültekintéssel kell eljárni, hogy minimalizálható legyen a héjak kiszakadásának veszélye. Minden implantátum gyártása jól bevált gyártási technikákkal történik, szigorú minőségbiztosítási szabványoknak megfelelően, de az implantátumok kezelése és a műtét során kiszakadhatnak, mind az első, mind a későbbi műtétek során.

Az implantátum véletlen sérülésének elkerülése érdekében rendkívül nagy körültekintéssel kell eljárni a beültetési és az eltávolított műtét során.

- Ne érjen hozzá az implantátumhoz éles sebészeti műszerekkel vagy eszközökkel, pl. szikével, fogóval, érszorító olóval, sebvarró tűvel vagy injekciós tűvel.

- Ne érjen hozzá az implantátumhoz tompa sebészeti műszerekkel, pl. fogóval, reaktortal vagy sebésszékkel.

- Ne érjen hozzá az implantátumhoz kauterizáló eszközökkel.

- Ne alkalmazzon túlzott manipulálást, erőfeszítést vagy nyomást.

Az implantátumokat a használatuk előtt alaposan át kell vizsgálni a szerkezeti integritás ellenőrzése érdekében. A károsodott termékeket nem szabad beültetni, és tilos megkísérelni a károsodott termékek megjavítását. A műtétkor rendelkezésre kell állnia egy további terméknek arra az esetre, ha az implantátum károsodna vagy beszennyeződne. Az implantátumok megfelelő használatának biztosítása érdekében pontosan követni kell a termékek tesztelésére, vizsgálatára és kezelésére vonatkozó javaslatokat. A károsodás kockázatának csökkentése érdekében a betegeknek tájékoztatniuk kell a kezelésüket végző más orvosokat az implantátumok jelenlétéről.

A MAMMOGRÁFIA AKADÁLYOZÁSA

Az általános elhelyezési technikák során komoly korlátokba ütköztek nagyobbított mellék feltérképezése során. Az implantátum akadályozhatja a mamográfia felismerését korai mellrák kimutatását azáltal, hogy elrejtí az alatta levő szöveteket és/vagy az alatti levő szövetek összenyomásával, ami elrejtíheti a gyanús elemeket a mellben. A beteget tájékoztatni kell, hogy forduljon olyan radiológushoz, aki tapasztalt a jelenlegi radiológia eljárásokban és berendezésekben, hogy feltérképezhesse az implantátummal ellátott mellet, és hogy informálja a radiológust az implantátum létéről, típusáról és elhelyezkedéséről, ill. hogy a radiológus ismerje az anatómiai implantátumoknál használt tájoló jelöléseket.

EGYSZERI HASZNÁLAT

Az implantátumokat CSAK EGYSZER lehet használni. NE HASZNÁLJON FEL ELTÁVOLÍTOTT TERMÉKET! NE STERILIZÁLJON ÚJRA SEMMILYEN TERMÉKET! Az eltávolított implantátumokat nem lehet újra felhasználni, mert a tisztítási és újraszterilizálás esetleg nem távolítja el megfelelően a biológiai maradványokat, úgy mint vér és egyéb anyagok, ami ellenálló kórokozókat tartalmazhat.

GYÓGYSZERHASZNÁLAT

A gyártó sem előre jelezni, sem garantálni nem tudja az intraluminálisan adagolt gyógyszerek biztonságosságát, korlátozás nélkül beleértve az érzéstelenítőket, szteroidokat, antibiotikumokat és vitaminokat. Ha felmerül ezek használatának szükségessége, a megfelelő gyógyszergyártóhoz kell fordulni.

KOMPLIKÁCIÓK

A géllel töltött mellimplantátumokkal kapcsolatban következő komplikációk ismertek:

A sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatos egyéb esetleges komplikációkat a beteggel meg kell beszélni. Ez magába foglalja, de nem szorítkozik csupán: fertőzés (lásd lentebb); hematoma (lásd lentebb); súlyos folyadék-felgyülemelés (lásd lentebb); eszméletvesztés (lásd lentebb); gyógyszerallergia; idegkárosodás; a beteg intoleranciája idegen testekkel szemben; gyenge sebgyógyulás.

PTOSIS

A ptosis, vagyis a mellék megereszkedése olyan deformitás, amely mellműtét előtt és után egyaránt jelentkezhet. Mellműtét előtt, mivel a mellnek nincs csontos vagy porcos alátámasztása, az idő és a gravitáció hatással lehet a természetes mellre, és a mirigyek és a bőr megnyúlását okozhatja. Mellműtét után a mellimplantátumok mérete, tömege és elhelyezkedése hatással lehet a ptosis mértékére. Súlyos esetekben ez a szövődmény ismételt beavatkozáshoz vezethet.

A GÉLIMPLANTÁTUM SZAKADÁSA

Az implantátum operáció utáni szakadását előidézheti a kezelés és a beavatkozás során az implantátumot ért károsodás. A héj szakadását előidézheti összehúzódás, trauma vagy túlzott manipuláció. Ismeretlen eredetű szakadást is jelentettek már. A gél kohéziója miatt, néhány esetben a szakadás észrevétlen maradhat egy következő beavatkozásig (pl. méretcsere). A gél kohéziós tulajdonságai ellenére nyomás alatt kiszivároghat a sebészeti üregből, ebben az esetben újabb beavatkozás válhat szükségessé a gél eltávolítására. Szilikongranulómák kialakulását és begyulladását jelentették. Ha szakadás gyanítható, az implantátumot ki kell venni.

ÉRZÉKELÉS

Minden sebészeti beavatkozás kockázata az átmeneti vagy állandó dysesthesia. A figyelmes sebészeti technika minimalizálhatja, de ki nem zárhatja ezt a veszélyt. A mellbimbó/környező sejtsoport, és még ritkábban általában a mell környékének dysesthesiáját megfigyelték a beültetés után, és ez lehet átmeneti vagy tartós. Az idegi károsodás kockázata megnő a kiterjedt műteti beavatkozással. A mellprotézis sebészeti beültetése akadályozhatja a szoptatásra való képességet. Bár, meg kell jegyezni, hogy korábbi mellhelyreállító műtét lehet az akadályoztatás eredendő oka.

FELSŐ VÉGTAGI NYIROKÖDÉMA

A nyiroködéma olyan krónikus állapot, amelyet a kar, a kézfej vagy a mell duzzanata jellemez, és a nyirokfolyadék szövetek közötti felhalmozódása miatt említrákkezeléshez vezethet. Ismert tény, hogy ez a betegség – a testkép változásai, a kar működésének megváltozása és az egyéb szövődmények, pl. a fertőzés és a cellulitisz kockázatának megnövekedése miatt – jelentősen befolyásolja az életminőséget.

Friss vizsgálatok szerint azonnali mellrekonstrukció esetén csökken az emlőtávolítás utáni nyiroködéma kockázata. A kezelési lehetőségek magukban foglalják a konzervatív kezelést és a szuper-mikrosebészeti technikát alkalmazó sebészeti kezelést. Ugyanakkor a nyiroködéma esetében nem ismert teljes gyógy mód.

RÁNCOSODÁS ÉS REDŐK

Vékony vagy nem megfelelő borítósövet, kevés vagy hiányzó bőrallati zsír, a sebészeti üreghöz vagy a beteg anatómiai felépítéséhez túl nagy implantátum, és a bőrallati elhelyezés hozzájárulhat kitapinthatósághoz vagy látható redők, ráncok kialakulásához. A redők okozhatják a határos szövetek elvékonyodását és roncsolódását valamint az implantátum roncsolódását. A bőrgyulladás jelei, úgy mint érzékenységek és erythema, jelezheti az elvékonyodást és roncsolódást, azonnal ki kell vizsgálni. Látható ráncosodás/redősödés összekeverhető a kitapintható tumorrall, és a vitás eseteket azonnal ki kell vizsgálni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

A zselés mellimplantátumra vonatkozóan nincsenek speciális tárolási vagy szállítási feltételek.

STERILEN SZÁLLÍTVA

Az implantátumokat száraz hősterilizálási eljárás felhasználásával sterilizálva, szigorúan ellenőrzött sterilizálási ciklusok során feldolgozva szállítjuk. A sterilítást a szabványok szerint igazolják. Az implantátum sterilizálása csak érintetlen és sértetlen csomagolás esetén biztosított. A terméket nem szabad felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. A termék visszaküldéséhez jóváhagyásra van szükség.

CSOMAGOLÁS

A steril termék lezárt, dupla csomagolásban szerezhető be. A sterilitás nem garantált, ha a csomagolást felnyitották vagy megrongálták. Letéphető betegadatcímkek a csomagolásban vannak mellékelve. Ezeket a címkeket a beteg anyagához kell csatolni. Javasolt ezeket a címkeket – szükség szerint – a páciens nyilvántartásához csatolni, és egy címkek is érdemes adni tájékoztatási céllal a páciensnek, amelyet megőrizhet.

A STERIL TERMÉK CSOMAGOLÁSÁNAK FELBONTÁSA

1. A külső tálcá sarkában található fülecske meghúzásával nyissa ki a külső elsődleges csomagolás tetejét tiszta, aszeptikus körülmények között.
2. Vegye ki a belső elsődleges csomagolást a külső elsődleges csomagolásból. Ez az alábbi módszerek egyikével történhet:
 - a) A belső lemez a bemélyedés használatával vehető ki.
 - b) Fordítsa meg a külső elsődleges csomagolást egy steril terület felett, úgy, hogy a lezárt belső elsődleges csomagolás könnyedén ráessen erre a felületre.
3. A belső tálcá sarkában található fülecske meghúzásával nyissa ki a belső elsődleges csomagolás tetejét.

TERMÉKVIZSGÁLAT ÉS -KEZELÉS

1. A terméket szemügyre kell venni szemcsés szennyeződést, rongálódást, szivárgást keresve.
2. Az implantátumot steril víz vagy normál sóoldat alatt kell tartani a beültetés előtt, hogy elkerüljük az érintkezést a levegőben vagy a felületen levő szemcsés szennyeződésekkel.
3. **Ne merítse az implantátumot Betadine-ba vagy jódtartalmú oldatokba.** Ha a táskában Betadine-t vagy jódtartalmú oldatokat használnak, biztosítsa, hogy alaposan leöblítsék, nehogy maradék oldat maradjon a táskában.
4. A géllal töltött mellimplantátumok tartalmazhatnak légbuborékokat. Ez általában a sterilizálás alatt keletkezik és nincs hatása a termék integritására és teljesítményére.
5. Kizárólag egyszer használatos, szálmentes törölköt használon, hogy ne maradjanak részecskék az implantátum felületén.

AZ IMPLANTÁTUMOK SZENNYEZETTSÉGE

Nagyon körültekintőnek kell lenni, hogy elkerülhető legyen a felületi szennyeződések, például talkum, por és bőrpoló olaj érintkezése az implantátummal. Behelyezés előtt a termékeket szemrevételezni kell az esetleges szennyeződések szempontjából. A műtét idején bekövetkező szennyeződés növeli a periprosztetikus fertőzés kockázatát, és adott esetben az implantátum-tokosodását is.

AZ IMPLANTÁTUMOK FELÜLETÉN LÉVŐ FELÜLETI SZENNYEZŐDÉSEK (TALKUM, POR, SZŐSZ, OLAJOK) IDEGENTEST-REAKCIÓT VÁLTHATNAK KI, EZÉRT LEGYEN KÖRÜLTEKINTŐ A SEBÉSZI KESZTYŰK (MELYEKRŐL A TALKUM ELTÁVOLÍTANDÓ) SZIGORÚ ASZEPTIKUS TECHNIKÁKKAL VALÓ KEZELÉSEKOR. NE ÜLTESSEN BE SZENNYEZETT TERMÉKET.

A tartalék implantátumokat elő kell készíteni, hogy használatra készek legyenek a műtét idején, amennyiben szennyeződés lépne fel.

SEBÉSZETI ELJÁRÁS

A megfelelő sebészeti eljárások és technikák kiválasztása az orvos felelőssége. Minden sebésznek értékelnie kell az eljárás megfelelőségét a jelenleg elfogadott technikákra, egyéni megítélésre és tapasztalatára alapozva. A sebész határozza meg a megfelelő implantátum méretét és alakját a beteg számára.

Megjegyzendő: az implantátum mérete tömeg (gramm) vagy térfogat (milliméter) szerint van feltüntetve a termék címkéjén. A szilikon zselé jellege miatt a tömeg egyenértékűnek tekinthető a térfogattal.

AZ IMPLANTÁTUM HULLADÉKKEZELÉSE

Nincs különleges hulladékkezelési eljárás az implantátumokhoz. A szokásos kórházi eljárást kell követni.

ÁRUVISSZAVÉTELI SZABÁLYZAT

Bármely termék visszavétele előtt:

- a) az engedélyt írásban kell kérni.
- b) szennyeződésetávolítást igazoló dokumentumot kell minden termékhez csatolni, ami testnedvvel érintkezett.
- c) ha bármely lezárt termék heját fel kell szűrni a biztonságos szennyeződésetávolítás és sterilizálás eljárás érdekében, a mechanikai beavatkozás területét meg kell jelölni eltávolíthatatlan jelölővel a termék felületén és hivatkozást kell írni az igazoló dokumentumra.

SZAVATOSSÁG

A gyártó garantálja, hogy az észszerűen elvárható mértékű gondossággal járt el a jelen termékek gyártása során, és bármely olyan terméket készítséggel kicserél, amelyről a gyártói vizsgálat során bebizonyosodik, hogy már a szállítás idején sérült volt. A páciens kiválasztása, a sebész eljárássok, a műtét utáni kezelés és behatások, valamint az eszközök kezelése teljes mértékben az ügyfél felelősségére történik. A gyártónak nincs ráhatása a használati feltételekre, és nem tudja garantálni a megfelelő hatást, illetve kizárni a nem megfelelő hatást az eszköz használatát követően, továbbá nem felelős a jelen eszköz használatából közvetlen vagy közvetett módon bekövetkező semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért. Minden egyéb (akár törvény által, akár egyéb módon vélelmezett) felelősségvállalás a törvényileg megengedett legteljesebb mértékig kizárva.

FIGYELEM

A szövetségi (USA) jog az eszköz értékesítését az orvosokra vagy orvosi rendelőnyre korlátozza.

BIBLIOGRÁFIAI HIVATKOZÁSOK

Referencia-irodalom kérésre elérhető.

SZIMBOLIKA

QUANTITY = A leszállított implantátum mennyisége



AR SILIKONA GĒLU PILDĪTI GLUDI KRŪTS DZIEDZERA IMPLANTI

APRAKSTS

Ar gelu pildītie krūšu implantāti ir paredzēti lietošanai kosmētiskās krūšu palielināšanas procedūrās vai krūšu rekonstrukcijā. Apaļais silikona elastomers ir gluds, un tas ir piepildīts ar ļoti saistošu gelu. Katrs ar gelu pildītais krūšu implantāts tiek piegādāts kartona kārbā un iesaiņots noslēgtā, dubultā pamatpakojumā. Iepakojumā ir arī noplēšamas uzlīmes, uz kurām sniegta informācija par implantātu (partijas numurs, atsaucis numurs).

INDIKĀCIJAS

Ar gelu pildītie krūšu implantāti ir indicēti lietošanai tālāk minētajos gadījumos.

- Kosmētiskā krūts palielināšanas ķirurģija.
- Krūts palielināšana un iedzimumu anomāliju apveida koriģēšana.
- Krūts rekonstrukcija pēc zemādas mastektomijas un citām mastektomijas procedūrām vai traumām.
- Kombinētas krūts un krūškurvja sienīņas novirzes.
- Implantātu nomaiņa medicīniskiem un kosmētiskiem nolūkiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šo implantātu lietošana ir kontraindicēta pacientiem, kuri atbilst vienam vai vairākiem no šiem nosacījumiem:

- FIBROCISTĪTA slimība.
- NEPIETIEKAMS AUDU pārkļūjums, kas radies krūškurvja sienīņas radiācijas bojājuma dēļ, cieši pieguļoši krūškurvja ādas transplantāti vai krūts galvenā muskuļa radikāla rezekcija.
- Krūšu dziedzera ESOŠS LOKĀLS VAI ĻAUNDABĪGA AUDZĒJA METASTĀZES.
- Novājināta imūnsistēma/traucēta imūnsistēmas darbība.
- Anamnēzē jutīgums pret svešķermeņiem vai atopija.
- Iepriekšēja NEAPMIERINOŠA palielināšanas/rekonstrukcijas VĒSTURE.
- FIZIOLOĢISKI/PSIHOLOĢISKI nepiemērots pacients.
- AKTĪVA INFEKCIJA jebkurā ķermeņa vietā.
- Nesena krūts sastrutojuma vēsture.
- Neveiksmīga brūces sadzīšanas vēsture.
- Jebkāds cits smags veselības stāvoklis, kas pēc ķirurga domām pasliktinās pacienta veselību.
- Tā kā nav datu par šo ierīču izmantošanu līdztekus ādas pildvielām, šāda ādas pildvielu izmantošana ierīču tuvumā (piemēram, ādai dekolētē zonā) ir kontraindicēta. Arī ārstiem ir jāinformē pacientus par to, ka ādas pildvielas turpmāk nedrīkst izmantot šo ierīču tuvumā.
- Šīs ierīces nav paredzētas izmantot bērnu, grūtniecu un sievietes, kuras baro ar krūti, ārstēšanā.

N.B. ĶIRURGU ATBILDĪBA – veikt medicīnisku izvērtēšanu attiecībā uz pacienta piemērotību implantācijai un izlemt par ķirurģisko metodi, kas ir piemērota gan pacientam, gan atlasītajam implantāta tipam un dizainam.

INFORMĀCIJA PACIENTEI

Jebkura ķirurģiska procedūra var izraisīt komplikācijas un radīt riskus. Zināms, ka krūšu implantāta ievietošanas operācija sniedz psiholoģisku apmierinātību pacientēm, bet, tāpat kā jebkura ķirurģiska procedūra, tā var izraisīt komplikācijas un radīt riskus. Krūšu implantāta ievietošana ir plānveida procedūra, un ķirurgam paciente detalizēti jāinformē par riska un ieguvuma samēru. Pirms pieņemtu lēmumu par operācijas veikšanu, ar pacientu jāpārrunā visas iespējamās komplikācijas un brīdinājumi.

Katrai pacientei sākotnējās konsultācijas laikā jāsaņem pacientēm paredzēts informācijas buklets, lai viņai būtu laiks izlasīt un izprast informāciju par riskiem, novērošanas ieteikumus un informāciju par ieguvumiem saistībā ar krūšu implantātiem, kā arī lai pieņemtu apzinātu lēmumu par operācijas turpināšanu. Pacientēm paredzētajā informācijas bukletā ir iekļauta arī pacientes informētās piekrišanas veidlapa, kurā sniegta informācija par implantātu, piemēram, partijas numurs, un kuras kopijas paciente var saglabāt turpmākai uziņai. Šis dokuments ir pieejams PDF formātā mūsu tīmekļa vietnē www.gcaesthetics.com/we-care/.

KALPOŠANAS LAIKS

Pacientes jāinformē, ka krūšu implantātus nevajadzētu uzskatīt par ierīcēm, kas izmantojamas visu dzīves laiku, kam par iemeslu ir dažādi faktori, tostarp fizioloģisko reakciju iespējamās atšķirības, implantācijas procedūras, silikona implantātu modeļu raksturīgās īpašības, kā arī ārējās mehāniskās ietekmes. Paredzams, ka pacientes dzīves laikā var būt nepieciešama revīzijas operācija, lai izņemtu vai nomainītu implantātu. Tomēr publicētajā literatūrā ir pierādīts, ka gludie krūšu implantāti var kalpot no 10 līdz 20 gadiem. Tāpēc šo gludo krūšu implantātu paredzētais kalpošanas laiks, kad tie tiek implantēti saskaņā ar norādījumiem un tiek izmantoti normālos apstākļos, būs līdzīgs publicētajā literatūrā norādītajam (kas ir aptuveni 10–20 gadi).

Līdz šim uzņēmuma GC Aesthetics tekstūrēto, ar gelu piepildīto krūšu implantātu klīniskā uzraudzība jāva noteikt implantāta izturību, kas pēc 10 gadu kalpošanas ir 82,4 % (atkārtotas operācijas tika veiktas 17,6 % sākotnēji ievietotu implantātu). Turklāt GC Aesthetics veiks ilgtermiņa klīnisko pētījumu par saviem gludajiem krūšu implantātiem, lai apkopotu īstermiņa un ilgtermiņa datus par implantātu drošumu un veikspēju un datus par kalpošanu 10 gadu laikā.

SADERĪBA MR VIDĒ

Uzmanību! Lai gan šie implantāti nav speciāli pārbaudīti MR vidē, tie visi ir izgatavoti no medicīniskiem implantātiem piemērotas pakāpes silikona materiāliem, kas ir saderīgi ar MR skenēšanu. Implimentējamas pakāpes silikona materiāls ir tāds pats, kādu izmanto citiem silikona implantātiem. Pacientēm ar šiem implantātiem ir veikta MR skenēšana, un līdz šim nesaderība nav konstatēta.

STEROĪDU LIETOŠANA

Pacients jāinformē, ka, lai novērstu implanta izstumšanu, pirms steroīdus saturošu zāļu lietošanas implanta apvidū jākonsultējas ar ārstu.

BRĪDINĀJUMI

IMPLANTĀTU PĀRVEIDOŠANA

Pirms implantācijas nedrīkst veikt nekādu krūts implantāta pārveidošanu. Implantātu pārveidošana padara spēkā neesošas visas garantijas, tiešās vai netiešās.

IMPLANTĀTU BOJĀJUMS — PLĪŠANA OPERĀCIJAS LAIKĀ

Ar implantātiem ir jārikojas ļoti uzmanīgi, lai samazinātu apvalku plīšanas iespēju. Visi implantāti ir ražoti, izmantojot noteiktas ražošanas tehnoloģijas, un to kvalitāte ir atbilstoša stingrām kontroles prasībām, tomēr dažādi to īpašības var mainīties pirms ievietošanas vai operācijas laikā, un tas var notikt gan pirmajā, gan nākamajās operācijās.

Ievērojiet īpašu piesardzību, lai implantāta ievietošanas vai izņemšanas laikā netīšām to nesabojātu.

- Neļaujiet implantātam saskarties ar asiem ķirurģiskiem priekšmetiem vai ierīcēm, piemēram, skalpelēm, knaiblēm, hemostatiem, šūšanas adatām un adatām zemādas injekcijām.

- Neļaujiet implantātam saskarties ar neasiem ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, skavām, retraktoriem un dissektoriem.

- Neļaujiet implantātam saskarties ar kauterizācijas ierīcēm.

- Nepiemērojiet pārmērīgas manipulācijas, spēku vai spiedienu.

Pirms lietošanas implantāti rūpīgi jāpārbauda attiecībā uz to strukturālo veselumu. Neimplantējiet bojātus izstrādājumus, un nemēģiniet tos labot. Operācijas laikā implantāta sabojāšanas vai piesārņošanas gadījumā jābūt pieejamam papildu izstrādājumam. Lai nodrošinātu pareizu implantātu lietošanu, ir rūpīgi jāievēro ieteiktās izstrādājumu pārbaudes, izmeklējumu un apstrādes procedūras. Pacientes jālūdz informēt citus ārstējošos ārstus par implantātu esību, lai mazinātu bojājumu risku.

MAMOGRĀFIJAS TRAUCĒJUMI

Standarta pozicionēšanas metodēm ir ievērojami ierobežojumi, lietojot palielinātu krūšu attēlveidošanu. Implantāts var traucēt agrīnu krūšu vēža konstatēšanu ar mamogrāfiju, aizēnojot dažus nosedzošos krūts audus, kas var "noslēpt" aizdomīgus bojājumus krūtī. Pacientiem ir jāsniedz instrukcijas un informācija par implantu esamību, tipu un izvietojumu saviem rentgenologiem, kuri ir pieredzējuši veikt krūšu rentgenu ar vismūsdienīgākajām rentgenoloģiskajām metodēm un iekārtām, un anatomisko implantātu gadījumā viņiem jābūt informētiem par orientējošiem marķieriem uz anatomiskā implantāta.

VIENREIZĒJA LIETOŠANA

Implantāti ir paredzēti tikai VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NELIETOT ATKĀRTOTI EKSPANTĒTOS IZSTRĀDĀJUMUS. NEVIENU IZSTRĀDĀJUMU NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. Ekspantētos izstrādājumus nedrīkst atkārtoti lietot, jo atkārtotas tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas procedūras var neadekvāti noņemt bioloģiskos atlikumus, piemēram, asinis, audus un citus materiālus, kas var saturēt izturīgus patogēnus.

MEDIKAMENTU LIETOŠANA

Izgatavotājs nevar ne paredzēt, ne arī garantēt jebkādu zāļu, tostarp anestēzijas, steroīdu, antibiotiku un vitamīnu šķīdumu, intraluminālās ievadīšanas drošumu. Ja tiek apsvērta šāda lietošana, jākonsultējas ar atbilstošu zāļu ražotāju.

KOMPLIKĀCIJAS

Zināms iespējamās komplikācijas, kas tiek saistītas ar gēlu pildītiem krūts implantātiem, ir šādas:

Ar pacientu ir jāapspriež visas ķirurģiskās procedūras, kas saistītas ar citām potenciālajām komplikācijām. Tās ietver, bet neaprobežojas ar: infekcija (skatīt zemāk); hematoma (skatīt zemāk); seruma šķidrums uzkrāšanās (skatīt zemāk); jutīguma zudums (skatīt zemāk); reakcija uz medikamentiem; nerva bojājums; pacienta nesaderība ar svešu implantātu un sliktā brūces sadzīšana.

IMPLANTĀTU NEJAUŠA SAPLĒŠANA ĶIRURĢISKĀS IEJAUKŠANĀS ZONĀ

Ja tas notiek, tad implantāta gēla masas izplūšanu var aizturēt saspiežot ar divkārša cimdā rādītājpirkstu, kamēr krūts tiek saspiesta ar otru roku. Gēlu no dobuma var izvadīt plaukstā, bet ārējo cimdā kopā ar masu pēc tam var novilkt, lai masu izmestu. Nosusināt ķirurģiskās iejaukšanās vietu ar marles tamponiem. Gēlu no instrumentiem var notīrīt ar izopropilspirtu.

ASIMETRIJA

Asimetrija var rasties no nepareizas implantāta sākotnējās izvietojšanās, nobīdīšanās vai nespējas koriģēt iepriekš jau esošo asimetriju mainot atsevišķā implantāta lielumu. Iepriekš esošā asimetrija var nebūt koriģējama pilnībā. Asimetrija var būt arī krūts kapsulārās kontraktūras, šķidrums uzkrāšanās, infekcijas, pēcoperācijas novirzes vai saplakšanas simptoms, kam nepieciešama papildus izmeklēšana.

AR KRŪŠU IMPLANTĀTIEM SAISTĪTA ANAPLASTISKA LIELO ŠŪNU LIMFOMA (BIA-ALCL)

Eiropas drošības informācijā, FDA (Pārlikas un zāļu dienests, ASV) un pašreizējā zinātniskajā literatūrā ir atklāta iespējamā saistība starp krūšu implantātiem un reti sastopamu anaplastiskās lielo šūnu limfomas (ALCL), kas nav Hodžkina limfomas veida, rašanos. Ir īpaši sievietēm, kurām ir teksturēti krūšu implantāti, var būt mazs, bet lielāks risks, ka blakus implantātam attīstīsies ALCL. PVO 2016. gada klasifikācijā šis viedums ir iekļauts, izmantojot terminoloģiju "ALCL — AIM". Šajos drošuma pārskatos norādīts, ka ļoti mazā skaitā gadījumu ziņots par šķidrumu vai rētaudiem blakus implantātam.

Sievietēm ar krūšu implantātiem galvenie BIA-ALCL simptomi, par kuriem tika ziņots, ir nepārejoša tūska vai sāpes, vēlīna nepārejoša periimplantāta seroma²⁹, kapsulas kontraktūra vai sabiezējums krūšu implantāta tuvumā. Ja sievietei ir kāds no iepriekš minētajiem simptomiem vai radušās aizdomas par BIA-ALCL, paciente ir jāizmeklē, lai izslēgtu periimplantāta ALCL diagnozi. Veicot testēšanu, lai noteiktu ALCL diagnozi, savāciet svaigu seromas šķidrumu un tipiskās kapsulas daļas un nosūtiet tās patoloģijas testu veikšanai, lai varētu izslēgt ALCL diagnozi. Diagnostiskajā izvērtējumā jāiekļauj seromas šķidruma citoloģiska izvērtēšana ar Vraita-Gimzas metodi krāsotām uztriepēm, kā arī šūnu bloka imūnhistoķīmiska testēšana, lai noteiktu diferenciācijas klastera (CD) un anaplastiskās limfomas kināzes (ALK) marķierus. Vairumā ar krūšu implantātu saistītu ALCL gadījumu ārstē, izņemot implantātu un ap to esošo kapsulu, kā arī dažos gadījumos to ārstēšanā tiek izmantota ķīmijterapija un staru terapija.

Ja jūsu pacientei tiek diagnosticēta BIA-ALCL, ziņojiet par to ražotājam, rakstot šo e-pasta adresi: ukvigilance@qcaesthetics.com. Multidisciplinārai komandai jāuzsāk individuāla ārstēšanas programma.

KRŪŠU IMPLANTĀTU IZRAISĪTA SLIMĪBA

Neliela daļa sieviešu, kurām gan estētisku, gan rekonstruktīvu iemeslu dēļ ir krūšu implantāti, ir novērojušas sev vairākus simptomus, kas, viņuprāt, ir radušies krūšu implantātu dēļ. Lai gan tā nav medicīniska diagnoze, viņas savus simptomus dēvē par "krūšu implantātu izraisītu slimību" (breast implant illness, BII).

Šie vairāki vispārējie simptomi ir ļoti dažādi, un visi gadījumi ir pašu pacienšu diagnosticēti un ziņoti. Tie ietver (bet ne tikai) gripai līdzīgus simptomus, piemēram, ārkārtēju nogurumu, kognitīvo disfunkciju, locītavu sāpes, ar imunitāti saistītus simptomus, miega traucējumus, depresiju, hormonālos traucējumus, galvassāpes, matu izkrišanu un drebuļus.

Pastāv daudz citu iemeslu, kādēļ šie simptomi varētu rasties, tostarp citas slimības vai hormonālās izmaiņas. Turklāt ir daudz zinātnisku pētījumu, kuros tiek pētīti līdzīgi simptomi, kas parādās sievietēm vispārējā populācijā gan ar krūšu implantātiem, gan bez tiem. Vidēji aptuveni 50 % sieviešu, kuras sev pašas ir diagnosticējušas BII, jūt, ka viņu simptomi mazinās pēc implantātu izņemšanas — dažreiz īslaicīgi, bet dažreiz tie izdūz pavisam. Tādēļ pieļaujams, ka krūšu implantātu izņemšana ne vienmēr mazina simptomus visām pacientēm. Līdz šim nav pētījumu, kas parādītu, kuri simptomi var vai nevar mazināties pēc implantātu izņemšanas.

Šobrīd nav testu, kas apstiprinātu BII esību. Šajā jomā tiek turpināti pētījumi, īpaši attiecībā uz pacientēm, kurām ir autoimūna slimība vai nosliece uz autoimūnu slimību. Krūšu implantācija ir kontraindicēta sievietēm ar nomāktu vai novājinātu imūnsistēmu. Skatiet iepriekšminēto sadaļu KONTRINDIKĀCIJAS. Ja pacientes uzskata, ka viņām ir BII, jākonsultējas ar medicīnas speciālistu. Šo sieviešu simptomi var būt nesaitīti ar implantātiem, un šo simptomu cēloņa noteikšanas nolūkā obligāti jāveic citi medicīniski izmeklējumi.

KALCIJA NOGULSNĒJUMI

Pārkaļķošanās parasti notiek nobriedušos krūts audos, kuros ir vai arī nav veikta implantācija. Pārkaļķošanās, kā zināms, notiek arī pēc svešķermeņa implantācijas, kaut gan etioloģija ir nezināma un reti tiek par to ziņots. Mikropārkaļķošanās pēc implantācijas parasti notiek uz vai ap šķiedraino kapsulu kā iekaisuma plankumi vai sacietējumi. Plaša mikropārkaļķošanās var izraisīt krūts sacietēšanu un diskomfortu, līdz ar to arī var būt nepieciešama ķirurģiskā iejaukšanās.

KAPSULĀRĀ KONTRAKTŪRA

Fibroza kapsulārā kontraktūra ir parasta komplikācija pēc krūts implantācijas ķirurģiskās operācijas. Lai gan šķiedrainu audu kapsulas veidošanās apkārt implantātam ir normāla fizioloģiska reakcija uz svešķermeņiem, visas kapsulas nesavelkas. Šķiedraino audu kapsulārā kontraktūra implantāta tuvumā var izraisīt krūts sacietējumu, diskomfortu vai sāpes, krūts izkroplojumu, iespēju sataustīt implantātu vai implantāta nobīdīšanos. Kapsulārās kontraktūras etioloģija nav zināma, bet visticamāk ir daudzpusēja. Kontraktūra attīstās līdz dažādām pakāpēm, vienpusēji un divpusēji un pēc ķirurģiskās operācijas var rasties pēc nedēļas vai pat pēc vairākiem gadiem. Smagos gadījumos var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās. Kapsulārā kontraktūra var atkārtoties pēc kapsulotomijas vai kapsulektomijas. Mezgli pēc kapsulārās rētas aizkavē sataustāma audzēja diagnosticēšanu. Šaubīgi mezgli nekavējoties ir jāizmeklē.

PALĒNINĀTA BRŪČU DZĪŠANA

Dažiem pacientiem novērojama palēnināta dzīšana un citiem griezumam vieta var slikti dzīt. Tā var atvērties traumas vai infekcijas dēļ. Papildus operācija būs nepieciešama, ja implantāts tiks atklāts. Audu nekroze ir mirušo audu rašanās ap implantātu. Tā aizkavēs brūces dzīšanu, var izraisīt brūces infekciju un tās dēļ var būt nepieciešama operatīva iejaukšanās un/vai implantāta izņemšana. Par audu nekrozi ir ziņots pēc steroīdu medikamentu, ķīmijterapijas, krūts audu apstarošanas un smēķēšanas, bet dažos gadījumos tā var rasties bez zināma cēloņa.

NEAPMIERINĀTĪBA AR REZULTĀTIEM

Nepareiza lieluma, nepiemērots rētas izvietojums, hipertrofētu rētu komplikācijas parasti tiek saistītas ar ķirurģisko metodi. Ķirurģu pienākums ir rūpīga izvēle, atbilstoša un adekvāta lieluma ķirurģiskās iejaukšanās zonas izveidošana un patreiz atzītu ķirurģisko procedūru pielietošana.

IMPLANTĀTA NOBĪDĪŠANĀS

Implantāti var nobīdīties un radīt pastāvīgu diskomfortu un/vai krūts formas izkroplošanu. Sarežģītās izvietojšanas metodes var paaugstināt nobīdīšanās risku, samazinot ķirurģiskās iejaukšanās zonas lielumu un implantāta izvietojšanas precizitāti. Nobīdīšanās var prasīt ķirurģisko iejaukšanos.

KRŪTS IMPLANTĀTU EKSPANTĀCIJA

Lai gan medicīniskajā literatūrā nav skaidru ziņojumu, paredzams, ka liels daudzums krūšu dziedzeru implantu tiks ķirurģiski izņemti vai aizvietoti. Tas ir līdzīgi daudzām citām plastiskās ķirurģijas procedūrām, kuras bieži atkārtoti, lai pacients joprojām būtu apmierināts. Tā kā pacienta ķermeņa reakcija uz krūšu implantu operācijām ir ļoti dažāda, atšķiras ķirurģiskās tehnikas un ārstniecības metodes, kā arī iespējamās komplikācijas, pacientī jāinformē, ka šie nav uzskatāmi par mūža implantiem un jebkurā laikā var būt nepieciešama izņemšanas operācija.

ĀRĒJĀ KAPSULOTOMIJA

Kapsulas kontraktūras ārstēšana ar ārēju manuālu saspišanu var izraisīt apvalka vājināšanos vai plīsumu. Ir ziņojumi par plīsumiem, un ražotājs iesaka neveikt ārēju kapsulotomijas procedūru un nav atbildīgs par implanta viengabalainību, ja tiek izmantota manuāla saspišana vai citas ārēja spiediena metodes.

EKSTRŪZIJA

Implantāta atsegšana un ekstrūzija var radīt nestabilu vai bojātu audu segu un/vai brūces dzīšanas pārtraukšanu. Cēloņi vai veicinošie faktori var ietvert infekciju, brūces atvēršanos, nekrozi ar vai bez infekcijas, kapsulāro kontraktūru, noslēgtu kapsulotomiju, neatbilstošu ādas segatu, nepareizu implantāta lielumu un izvietojumu un/vai audu eroziju, kas saistīti ar implantāta krokām. Ekstrūzijas biežums tiek uzraudzīts, lai to palielinātu, kad savainotās vietās tiek likta protēze: rētainu, spēcīgi apstarotu, apdegušu audu vai lauza kaula vietās; kur veikta spēcīga ķirurģiska zonas samazināšana; un kur ķirurģiskās iejaukšanās zonā tiek izmantoti steroīdi.

GRANULOMA

Granulomas veidošanās ir bieži sastopama audu atbildes reakcija uz svešķermeņa atrašanos organismā. Iespējams, ka audu reakciju izraisa implantāta atrašanās organismā, kas izraisa silikona granulomas veidošanos.

HEMATOMA/AGRĪNA NEPĀREJOŠA SEROMA

Hematoma un seroza šķidruma uzkrāšanās ir komplikācija, kas ir saistīta ar jebkāda tipa invazīvo ķirurģiju. Pēcoperācijas hematoma un agrīna nepārejoša seroma³⁰ var veicināt infekciju un/vai kapsulas kontraktūru. Pēcoperācijas hematomu un agrīnu nepārejošu seromu var samazināt līdz minimumam, uzmanīgi novērojot hemostāzi operācijas laikā un, iespējams, arī izmantojot noslēgtu drenāžas sistēmu pēc operācijas. Nepārejoša, pārmērīga asiņošana ir jākontrolē pirms implantāta ievietošanas. Jebkāda pēcoperācijas hematomas vai agrīnas nepārejošas seromas iztīrīšana ir jāveic rūpīgi, lai nepieļautu implantāta piesārņošanu vai bojājumu.

INFEKCIJA

Iepriekš esoša infekcija, kas nav izārstēta pirms implantāta ievietošanas, palielina periprostētiskās infekcijas risku. Nepaļaut implantātu vai pildījumu piesārņotāju iedarbībai, kas palielina infekcijas risku. Infekcija ir raksturīgs risks pēc jebkura tipa ķirurģiskās iejaukšanās. Infekcija krūts implantāta tuvumā var notikt dienu, nedēļu vai pat gadu laikā pēc ķirurģiskās operācijas. Ziņots par akūtas infekcijas pazīmēm, kas saistītas ar krūts implantātiem, kuras ietver eritēmu, jutīgumu, šķidrumu uzkrāšanos, sāpes un drudzī. Bezsimptomu infekcijas pazīmes var būt grūti konstatēt. Pēcoperācijas infekcijas radikāli ir jāārstē atbilstoši standarta medicīniskai praksei, lai nepieļautu vēl smagākas komplikācijas. Neārstējamas infekcijas vai nekrozes infekcijas gadījumā var būt nepieciešama implantāta izņemšana. Kapsulāro kontraktūru var attiecināt uz infekciju implantāta apkārtnē.

SĀPES

Jebkāds neizskaidrojams sāpju cēlonis, kas nav saistīts ar jebkādam šeit minētajām komplikācijām, nekavējoties ir jāizmeklē.

VIRSPUSĒJS FLEBĪTS

Retos gadījumos krūšu protēze implantācijas laikā var tikt bojātas vēnu sienai. Pēc tam tas var izraisīt virspusēju flebitu, kas ir vēnu iekaisums, ko izraisa asins receklis tieši zem ādas virsmas. Tikai retos gadījumos šī komplikācija ir smaga, un, veicot pareizu aprūpi, tā ātri izdūz.

KRŪTS PTOZE

Krūts ptoze, pazīstama arī kā krūšu nokarāšanās, ir deformācija, kas var rasties pirms un pēc krūšu operācijas. Pirms krūšu operācijas — tā kā krūtis neatbalsta kauli vai skrimšļi, laiks un smags vai ietekmēt krūts dabisko dziedzeru darbību un ādas stiepšanos. Pēc operācijas — krūšu implantātu izmērs, svars un novietojums var ietekmēt ptozes apjomu. Ja komplikācija ir smaga, var būt nepieciešama atkārtota iejaukšanās.

GĒLA IMPLANTĀTU PLĪSUMS

Gēla plīsums var notikt pēc operācijas, ja pārvietošanas vai ķirurģiskās operācijas laikā radies implantāta bojājums. Apvalka plīsums var rasties arī no kontraktūras, traumas vai pārmērīgām manipulācijām. Ziņots arī par nezināmiem plīsumu cēloņiem. Gēla materiāla saistīšanās spējas dēļ daži gēla plīsumi var palikt nekonstatēti, kamēr netiek veikta ķirurģiska operācija citu cēloņu dēļ

²⁹ Vēlīna seroma tiek definēta kā dominējoša seroza periprostētiskā šķidruma uzkrāšanās, kas attīstās ≥1 gadu pēc implantācijas.

³⁰ Agrīna nepārejoša seroma tiek definēta kā periprostētiskā šķidruma uzkrāšanās, kas attīstās <1 gadu pēc implantācijas.

(piemēram, apjoma maiņa). Neskatoties uz gēla saistīšanās īpašībām, spiediena rezultātā var rasties asiņošana no ķirurģiskās ievaiļāšanas zonas. Šādā gadījumā var būt nepieciešama papildus ķirurģiska operācija, lai atjaunotu gēlu. Ziņots par iekaisumu un silikona granulomu veidošanos. Ja ir aizdomas par apvalka plīsumu, tad implantāts ir jāizņem.

JUTĪGUMS

Pēc katras ķirurģiskās ievaiļāšanas procedūras pastāv pagaidu vai pastāvīgas dizestēzijas risks. Šo risku līdz minimumam var samazināt, bet ne novērst, izmantojot piesardzīgu ķirurģisku paņēmienu. Tiek ziņots par krūtsgala/areorālā kompleksa un daudz biežāk par krūts zonas dizestēziju pēc implantācijas, un tā var būt pārejoša vai pastāvīga. Intensīvākas ķirurģijas gadījumā pieaug neiroloģiskās saslimšanas risks. Krūts protezes ķirurģiskā implantācija var ietekmēt barošanu ar krūti. Tomēr, jāatzīmē, ka traucējuma sākotnējais cēlonis var būt iepriekšēja krūts rekonstrukcijas ķirurģiskā operācija.

AUGŠĒJĀS EKSTREMITĀTES LIMFEDĒMA

Limfēdēma ir hronisks stāvoklis, kas izpaužas kā rokas, plaukstas vai krūts pietūkums un kas var rasties krūts vēža ārstēšanas dēļ, limfai uzkrājoties intersticiālajos audos. Ir zināms, ka šis stāvoklis ievērojami pasliktina dzīves kvalitāti ķermeņa izskata un roku funkciju izmaiņu dēļ un palielina risku iegūt citas komplikācijas, tostarp infekciju un celulītu.

Jaunākie pētījumi liecina, ka tūlītēja krūšu rekonstrukcija var mazināt postmastektomijas limfēdēmas risku. Ārstēšanas iespējas ietver konservatīvu vai ķirurģisku ārstēšanu, izmantojot supermikroķirurģisko paņēmienu. Taču limfēdēmu nevar izārstēt pilnībā.

GRUMBOŠANĀS UN KRUNKOŠANĀS

Plāni vai neatbilstoši pārklāti audi, pacientī ar nelielu vai vispār bez zemādas tauku slāņa, implantāti, kas ir pārāk lieli ķirurģiskās ievaiļāšanas zonai, vai pacienta anatomiskā struktūra un zemādas izvietojums, var veicināt sataustāmas vai redzamas grumbas un krokas. Krokas var radīt tuvumā esošo audu novājēšanu un eroziju, kā arī implantāta eroziju. Ādas iekaisuma pazīmes, piemēram, jutīgums un eritēma, var norādīt uz novājēšanu un eroziju, un tās ir nekavējoties jāizmeklē. Sataustāmas grumbas un/vai krokas var sajaukt ar sataustāmu audzēju, un šaubīgos gadījumos pacients ir nekavējoties jāizmeklē.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

UZGLABĀŠANAS UN PĀRVIETOŠANAS APSTĀKĻI

Ar gelu pildītiem krūšu implantātiem īpaši uzglabāšanas vai pārvietošanas apstākļi nav nepieciešami.

PIEGĀDĀTS STERILS

Implantāti tiek piegādāti sterili, izmantojot sauso sterilizāciju ar karstumu, apstrādāti apstiprinātos, stingri kontrolētos sterilizācijas ciklos. Sterilitāte ir apstiprināta saskaņā ar standartiem. Implantāts ir sterils tikai tad, ja tā iepakojums ir vesels un nav bojāts. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, to nedrīkst lietot. Lai izstrādājumu piegādātu atpakaļ, nepieciešama reģistrācija.

IEPAKOJUMS

Sterilais izstrādājums tiek piegādāts noslēgtā, divkārtā sākotnējā iepakojumā. Sterilitāte netiek garantēta, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Noplēšamas pacienta reģistrācijas uzlīmes tiek pievienotas sākotnējam iepakojumam. Šīs uzlīmes ir jāpievieno pacienta vēsturei. Šīs etiķetes ieteicams pievienot pacienta slimības vēsturei, kā piemērojams, tāpat arī etiķete jāizsniedz pacientam, lai saglabātu savai informācijai.

LAI ATVĒRTU IEPAKOTO STERILU IZSTRĀDĀJUMU

1. Tiros aseptiskos apstākļos novelciet cilpu ārējā paliktņa stūrī, lai atvērtu ārējā pamata iepakojuma vāku.
2. Izņemiet iekšējo pamata iepakojumu no ārējā pamata iepakojuma. To var izdarīt ar kādu no šiem paņēmieniem:
 - a) iekšējo paliktņi var izņemt, izmantojot atvēršamo iepakojumu;
 - b) apgāziet ārējo pamata iepakojumu virs sterila laukuma, lai noslēgtais iekšējais pamata iepakojums saudzīgi nokristu šajā laukumā.
3. Novelciet cilpu iekšējā paliktņa stūrī, lai atvērtu iekšējā pamata iepakojuma vāku.

IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE UN PĀRVIETOŠANA

1. Izstrādājumu nepieciešams vizuāli pārbaudīt, vai tam nav kādu piesārņošanas, bojājuma vai noplūdes pazīmju.
2. Implantātam pirms implantācijas ir jābūt iemērtam sterili ūdenī vai normālā fizioloģiskajā šķīdumā, lai nepieļautu kontaktu ar gaisu un netīrumiem ķirurģiskajā zonā.
3. **Implanti nedrīkst saskarties ar šķīdumu, kas satur betadīnu vai jodu.** Gadījumā, ja betadīna vai joda šķīdums tiek lietots kabatā, tā ir rūpīgi jāizskalo, lai kabatā nepaliktu šķīduma atliekas.
4. Ar gēlu pildītie krūts implantāti var saturēt gaisa burbuļus. Tas parasti notiek sterilizācijas laikā un nekādi neietekmē izstrādājuma integritāti vai izskatu.
5. Izmantojiet vienreizējās lietošanas salvetes bez plūksnām, lai nodrošinātu tikai to, ka uz implantāta virsmas nav palikušas daļiņas.

IMPLANTĀTU PIESĀRŅOŠANA

Jāuzmanās, lai nepieļautu virsmas kontaminantu, piemēram, talka, putekļu un ādas eļļu, saskaršanos ar implantu. Pirms ievietošanas izstrādājumi jāpārbauda, vai tie nav kontaminēti. Kontaminācija operācijas laikā palielina periprostētiskas infekcijas risku un iespējamu kapsulas kontraktūras veidošanos.

VIRSMAS KONTAMINANTI (TALKI, PUTEKĻI, PŪKAS, EĻĻAS) UZ IMPLANTA VIRSMAS VAR IZRAISĪT SVEŠKĒRMENA REAKCIJU, TĀDĒL STRĀDĀJIET UZMANĪGI, IZMANTOJOT ĶIRURĢISKOS CIMDUS (NO KURIEM NOSLAUCĪTS TALKS) UN STINGRŪ ASEPTISKO METODI. KONTAMINĒTU IZSTRĀDĀJUMU NEDRĪKST IMPLANTĒT.

Operācijas laikā jābūt pieejamiem rezerves implantiem, ko izmantot kontaminācijas gadījumā.

ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA

Mediķa profesijas pienākums ir pielietot pareizas ķirurģiskās procedūras un metodes. Katram ķirurgam ir jānovērtē procedūras piemērotība, pamatojoties uz patreiz pieņemtajiem tehniskajiem paņēmieniem, individuālo spriedumu un pieredzi. Ķirurgam ir jānosaka katram atsevišķam pacientam pareizais implantāta izmērs un forma.

N.B. Krūts implantāta izmērs izstrādājuma marķējumā var būt norādīts kā masa (gramos) vai tilpums (mililitros). Silikona ar gelu pildīti materiāla īpatnību dēļ masu var uzskatīt par ekvivalentu tilpumam.

IERĪCES IZŅĪCINĀŠANA

Nav īpašu norādījumu par šīs ierīces iznīcināšanu. Lai iznīcinātu šo ierīci, jāievēro slimnīcas standarta protokols.

PREČU ATDOŠANAS POLITIKA

Pirms atdot atpakaļ jebkādu izstrādājumu:

- a) nepieciešams pieprasīt rakstisku atļauju.
- b) nepieciešams piegādāt dezaktivācijas sertifikātu kopā ar jebkādiem atdotajiem izstrādājumiem, kas ir bijuši kontaktā ar ķermeņa šķidrumiem.
- c) ja nepieciešama jebkāda noslēgta apvalka izstrādājuma apvalka caurduršana, lai atvieglotu dezaktivācijas sterilizācijas procedūras, mehāniskās ievaiļāšanās vieta ir jāmarķē ar neizdzēšamu marķējumu uz izstrādājuma virsmas un jāatsaucas uz dezaktivācijas sertifikātu.

GARANTIJA

Ražotājs garantē, ka šo izstrādājumu ražošanā tika ievērota saprātīga rūpība, un aizstās jebkuru izstrādājumu, ja ražotāja veiktajos izmeklējumos atklāsies, ka tas ir bojāts nosūtīšanas laikā. Par pacienta izvēli, ķirurģiskajām procedūrām, pēcoperācijas ārstēšanu un stresu, kā arī par ierīču lietošanu pilnībā atbild klients. Izgatavotājs nekontrolē lietošanas nosacījumus un nevar garantēt labu vai pret ierīces darbību vērstu nelabvēlīgu iedarbību, un nav atbildīgs par nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem vai bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši saistīti ar šīs ierīces lietošanu. Visas pārējās garantijas (neatkarīgi no tā, vai tās izriet no likuma vai citādi) tiek izslēgtas pilnā, likumā pieļautā apmērā.

PIESARDZĪBU

Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šā līdzekļa pārdošanu bez ārsta receptes.

BIBLIOGRĀFISKAS ATSAUCES

Literatūras atsauces ir pieejamas pēc pieprasījuma.

SIMBOLI

QUANTITY = piegādāto ierīču skaits



KRŪTŲ IMPLANTAI UŽPILDYTI SILIKONO GELIU

APRAŠYMAS

Gelio pripildyti krūtų implantai skirti kosmetinėms plastinėms krūtų didinimo ar atkūrimo operacijoms. Apvalus silikono elastomero apvalkalas yra glotnus, jis pripildytas itin lipnaus gelio. Visi gelio pripildyti krūtų implantai pristatomi kartoninėje dėžėje, supakuoti sandarioje dviguboje pirminėje pakuotėje. Pakuotėje taip pat yra nuimamosios etiketės, nurodančios implanto duomenis (partijos numerį, katalogo numerį).

INDIKACIJOS

Šie gelio pripildyti krūtų implantai skirti:

- Kosmetinė krūtų didinimo operacija.
- Krūtų didinimas esant įgimtoms anomalijoms ir kūno linijų keitimas
- Krūtų rekonstrukcija po poodinės mastektomijos ir kitų mastektomijos procedūrų arba traumų.
- Bendros krūtų ir krūtinės laštos sienos anomalijos.
- Implantų keitimas dėl medicininių ir kosmetinių priežasčių.

KONTRAINDIKACIJOS

Šių implantų naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškia vienas ar keli iš šių:

- FIBROCISTINĖ liga.
- DENGIAMŲJŲ AUDINIŲ TRŪKUMAS dėl krūtinės laštos pažeidimo spinduliais, persodintų krūtinės audinių tempimo arba radikalaus didžiojo krūtinės raumens rezekcijos.
- ESAMA VIETINĖ ARBA METASTAZINĖ KRŪTIES KARCINOMA.
- Slopinama imuninė sistema / nepakankama imuninės sistemos funkcija.
- Praeityje buvęs jautrumas svetimai medžiagai arba atopija.
- Arba NEPATENKINAMA augmentacijos arba rekonstrukcijos ANAMNEZĖ.
- FIZIOLOGIŠKAI arba PSICHOLOGIŠKAI netinkamas pacientas.
- AKTYVI INFEKCIJA bet kurioje kūno dalyje.
- Neseniai buvusių krūtų abscesų anamnezė.
- Nesėkmingo žaizdų gijimo anamnezė.
- Bet kokia sunki medicininė būklė, kuri chirurgo nuomone, gali pakenkti paciento sveikatai.
- Kadangi duomenų apie šių prietaisų naudojimą kartu su odos užpildais nėra, odos užpildų šalia šių prietaisų (pvz., iškirptės odos srityje) negalima. Gydytojai taip pat turi tarti pacientams ir vėliau šalia šių prietaisų odos užpildų nenaudoti.
- Šie prietaisai nėra skirti naudoti vaikams arba nėščioms ar žindančioms moterims.

N.B. CHIRURGAJ ĮSIPAREIGOJA atlikti medicininį paciento tinkamumo implantacijai įvertinimą ir parinkti chirurginę techniką, kuri tiktų pacientui ir pasirinkto tipo bei modelio implanto požūriui.

INFORMACIJA PACIENTE

Bet kokia chirurginė procedūra gali sukelti komplikacijų ir pavojų. Žinoma, kad implantacijos operacija suteikia psichologinį pasitenkinimą pacientėms, tačiau, kaip ir bet kuri kita chirurginė procedūra, gali sukelti komplikacijų ir pavojų. Krūtų implantacija yra pasirenkamoji procedūra. Chirurgas turi konsultuoti pacientę ir įspėti apie operacijos pavojus ir naudą. Visas galimas komplikacijas ir įspėjimus būtina aptarti su paciente prieš priimančią sprendimą atlikti operaciją.

Per pirmąją konsultaciją pacientei reikia duoti informacinę brošiūrą, kad ji perskaitytų ir suprastų informaciją apie galimus pavojus, stebėjimo rekomendacijas ir naudą, susijusią su krūtų implantais, ir galėtų priimti tinkamą sprendimą, ar reikia atlikti operaciją. Informacinėje brošiūroje taip pat yra paciento informuoto sutikimo forma, kad pacientė gautų informacijos apie implantą, pavyzdžiui, partijos numerį, kopiją. Šį dokumentą PDF formatu galima rasti mūsų svetainėje www.gcaesthetics.com/we-care/.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Pacientės turėtų būti informuotos, kad krūtų implantų naudojimą riboja įvairūs veiksniai, įskaitant galimas fiziologines reakcijas, implantacijos procedūras, silikono implanto dizaino pobūdį ir išorinį mechaninį poveikį. Numanoma, kad vėliau implantą reikės pašalinti arba pakeisti atliekant koreguojamąją operaciją. Paskelbtoje literatūroje rašoma, kad glotniant paviršiaus krūtų implantai gali būti naudojami apie 10–20 metų. Todėl tikimasi, kad šių glotnaus paviršiaus krūtų implantų, implantuotų pagal instrukcijas ir naudojamų įprastomis sąlygomis, naudojimo trukmė bus panaši į literatūroje nurodytą laiką (apie 10–20 metų).

„GC Aesthetics“ gelio pripildyti krūtų implantų klinikinė stebėseną leido nustatyti, kad šių implantų patvarumo koeficientas po 10 metų yra 82,4 % (pakartotinės operacijos buvo atliktos 17,6 % originaliai įdėtiems implantams). Be to, „GC Aesthetics“ atlieka ilgalaikį glotnaus paviršiaus krūtų implantų klinikinį tyrimą, kad surinktų trumpalaikius ir ilgalaikius saugumo ir efektyvumo duomenis kartu su surinktais duomenimis per 10 metų.

SUDERINAMUMAS SU MRT

PASTABA. Nors šie implantai nebuvo specialiai tirti naudoti atliekant MRT, jie pagaminti iš medicininio implanto laipsnio silikono medžiagų, suderinamų su MRT tyrimu. Implantuojamo silikono laipsnio medžiaga yra tokia pati kaip kitose silikono implantuose, kuriuos turinčioms pacientėms buvo atliktas MRT ir iki šiol nepranešta apie jokiais suderinamumo problemomis.

STEROIDŲ NAUDOJIMAS

Pacientas turėtų pasitarti su gydytoju prieš naudojant steroidinius preparatus implanto srityje, kad būtų išvengta implanto išstūmimo.

ĮSPĖJIMAI

IMPLANTŲ PERDARYMAS

Iki implantavimo krūtų implantų nereikėtų jokiais būdais keisti. Tais atvejais, kai implantai yra perdaromi, jokios išreikštos ar numanomos garantijos negalioja.

IMPLANTŲ PAŽEIDIMAS – PLYŠIMAS PER OPERACIJĄ

Naudojant ir tvarkant implantus reikia būti itin atsargiems, kad būtų sumažintas apvalkalo įplyšimo pavojus. Visi implantai pagaminti laikantis nustatytų gamybos metodų ir griežtų kokybės kontrolės standartų, tačiau jie gali įplyšti tvarkant, taip pat tiek per pirminę, tiek per vėlesnę operaciją.

Reikia būti itin atsargiems, kad netyčia nepažeistumėte implanto per implantacijos arba eksplantacijos operacijas.

- Neliestkite implanto aštriais chirurginiais instrumentais ar prietaisais, pavyzdžiui, skalpeliais, žnyplėmis, hemostatais, siuvimo adatomis ir poodinėmis adatomis.
- Neliestkite implanto bukais chirurginiais instrumentais, pavyzdžiui, spaustukais, įtraukikliais ir dalkikliais.
- Neliestkite implanto pridengiamaisiais prietaisais.
- Nenaudokite per daug manualinio būdo, jėgos ar įtempį.

Prieš naudojant implantus reikia atidžiai patikrinti jų struktūros vientisumą. Pažeistų gaminių implantuoti negalima ir nebandykite jų taisyti. Per operaciją reikia turėti papildomą implantą, jei jis būtų sugadintas arba užterštas. Kad implantai būtų tinkamai naudojami, reikia kruopščiai laikytis rekomenduojamų gaminių patikros, apžiūros ir tvarkymo procedūrų. Pacientės turi informuoti kitus gydytojus, kad jos turi implantus, siekdamas sumažinti pažeidimo riziką.

MAMOGRAFIJOS APSUNKINIMAS

Mėginant standartines padėtis, buvo pastebėti gana žymūs mamografijos atlikimo apribojimai. Implantas gali trukdyti mamografijos būdu aptikti ankstyvos stadijos krūtų vėžį, nes užstos kai kuriuos gilesnius krūties audinius ir (arba) spaus dengiančius audinius, todėl įtartinų krūties pakitimų galima nepastebėti. Pacientams turėtų būti paaiškinta, kad reikėtų kreiptis į patyrusius radiologus, naudojančius pažangią radiologinę techniką bei krūtų su implantais tyrimo įrangą ir informuoti savo radiologus apie implantų buvimą, tipą ir padėtį ir jei tai – anatomiški implantai, jie turi pažymėti orientavimo žymes ant anatominio implanto.

VIENKARTINIS NAUDOJIMAS

Implantai yra skirti TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NENAUDOKITE PAŠALINTŲ PRODUKTŲ. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOKITE JOKIŲ PRODUKTŲ. Pašalinti produktai neturėtų būti naudojami pakartotinai, nes pakartotinio valymo ir sterilizavimo procedūrų metu gali būti netinkamai pašalinti biologinių medžiagų, pvz., kraujo, audinių ir kitų medžiagų, likučiai, kuriuose gali likti atsparių patogenų.

VAISTŲ VARTOJIMAS

Gamintojas negali nuspėti ar garantuoti vaistinių preparatų, įskaitant (bet neapsiribojant) anestetikų, steroidų, antibiotikų ir vitaminų tirpalų, intralumininio įvedimo saugumo. Jei juos ketinama naudoti, reikia pasitarti su atitinkamo vaistinio preparato gamintoju.

KOMPLIKACIJOS

Žinomos šios galimos komplikacijos, susijusios su geliu užpildytais krūtų implantais:

Su pacientais reikėtų aptarti kitas galimas komplikacijas, susijusias su visomis chirurginėmis procedūromis. Į jas, be kitų, įeina šios komplikacijos: infekcija (žr. toliau); hematoma (žr. toliau); serozinio skysčio kaupimasis (žr. toliau); jautrumo sutrikimas (žr. toliau); reakcija į vaistinius preparatus; nervų pažeidimas; implantuojamų svetimkūnių netoleravimas; blogas žaizdų gijimas.

NETYČINIS IMPLANTŲ PLYŠIMAS LOŽĖJE

Jei taip atsitiko, gelio masę galima apimti dviguba pirštine apmautos rankos smiliumi, tuo pat metu kita ranka spaudžiant krūtinę. Gelį iš angos galima pašalinti ranka, tada ant šios masės galima užtraukti išorinę pirštinę ir išmesti. Nausausinkite ložę marlės tamponais. Izopropolio alkoholis padės pašalinti gelį nuo instrumentų.

ASIMETRIJA

Asimetrija gali sąlygoti netinkama pradinė padėtis, pasislinkimas arba nesėkmingas ankstesnės asimetrijos atitaisymas dėl skirtingų individualių implantų dydžių. Ankstesnės asimetrijos gali nepavykti visiškai atitaisyti. Asimetrija taip pat gali būti kapsulės kontrakcijos, skysčio kaupimosi, infekcijos, pooperacinės krūtų displazijos, vienos pusės raumenų formavimosi neatitikimo arba defliacijos simptomas, reikalaujantis tolesnio tyrimo.

SU KRŪTŲ IMPLANTU SUSIJUSI ANAPLASTINĖ DIDELIŲ LAŠTELIŲ LIMFOMA (BIA-ALCL)

Europos saugos informacijoje, Maisto ir vaistų administracijos (FDA) ir dabartinėje mokslinėje literatūroje aprašoma galima įtaka krūtų implantų ir retos ne Hodžkino limfomos tipo anaplastinės didelių laštelių limfomos (ALCL) vystymuisi. Tiksliau – moterims su krūtų implantais gali pasireikšti nedidelė, bet padidėjusi ALCL atsiradimo aplink implantą rizika. Šis konkretus simptomas įtrauktas į 2016 m. PSO klasifikaciją pagal terminą ALCL – AIM. Šiose saugumo ataskaitose nurodoma, kad aplink implantą esančiame skystyje yra randiniamie audiniai buvo nustatyta labai mažai ligos atvejų.

Nustatyti pagrindiniai BIA-ALCL simptomai moterims su krūtų implantais yra nuolatinis patinimas arba skausmas, vėlyvoji nuolatinė periimplantinė seroma³¹, kapsulės kontraktūra arba sankaupos aplink krūties implantą. Jei moterims pasireiškia bet kuris iš pirmiau nurodytų simptomų arba įtariama BIA-ALCL, patariama iširti pacientės, kad būtų atmesta periimplantinė ALCL. Rekomenduojama atliekant BIA-ALCL tyrimą paimti šviežią seromos skystį ir būdinguosius kapsulės mėginius bet atlikti jų pataloginius tyrimus, kad būtų atmesta ALCL. Atliekant diagnostinį vertinimą turi būti naudojamas citologinis seromos skysčio tyrimas naudojant „Wright Giemsa“ dažytus tepinėlius ir laštelių bloko imunohistocheminį tyrimą klasterių diferenciacijai (CD) ir anaplastinės limfomos kinazės (ALK) žymekliams nustatyti. Daugeliu atvejų dėl krūtų implantų išsivysčiusi ALCL gydoma pašalinant implantą ir aplink implantą esančią kapsulę, o kai kuriais atvejais atliekama chemoterapija ir radioterapija.

Jei pacientei diagnozuota BIA-ALCL, apie tai praneškite gamintojui el. laišku ukvqilance@qcaesthetics.com, ir daugiadalykė specialistų komanda turėtų pradėti individualią gydymo programą.

KRŪTŲ IMPLANTŲ LIGA

Kai kurios moterys, krūtų implantus turinčios tiek dėl estetinių, tiek dėl rekonstrukcinių tikslų, savarankiškai nustato, kad simptomai atsiranda dėl krūtų implantų. Nors tai nėra medicininė diagnozė, jos simptomus vadina krūtų implantų liga (BII).

Šie bendrieji daugybiniai simptomai yra labai įvairūs; visi atvejai buvo savarankiškai diagnozuoti ir apie juos pranešta. Tai apima į gripą panašius simptomus, tokius kaip didelis nuovargis, sąmonės užtemimas, sąnarių skausmai, su imunitetu susiję simptomai, miego sutrikimas, depresija, hormoniniai sutrikimai, galvos skausmai, plaukų slinkimas, šaltkrėtis ir pan.

Yra daugybė kitų priežasčių, kurias gali sukelti šie simptomai, įskaitant pagrindines ligas ar hormoninius pokyčius. Be to, atliekama daug mokslinių tyrimų, tiriančių panašius simptomus, kuriuos patiria krūtų implantus turinčios ir jų neturinčios moterys. Vidutiniškai apie 50 % moterų, kurios savarankiškai diagnozuoja BII, mano, kad pašalinus implantą simptomai praeina – kartais laikinai, o kartais ir visam laikui. Taigi, pašalinus krūtų implantus, simptomai nebūtinai praeina visoms moterims. Iki šiol atlikti tyrimai neparodo, kurie simptomai gali pagerėti arba nepagerėti pašalinus implantą.

Šiuo metu nėra jokių tyrimų, kurie galėtų patvirtinti BII. Toliau atliekami moksliniai tyrimai šioje srityje, ypač su pacientėmis, kurios serga autoimuninėmis ligomis arba yra linkusios susirgti autoimunine liga. Krūtų implantacija kontrindikacinė moterims su nusilpusia arba nepakankama imuninės sistemos funkcija, žr. skyrių KONTRAINDIKACIJOS. Pacientės turi kreiptis į gydytoją, jei įtaria, kad serga BII. Simptomai gali būti nesuję su implantais, todėl nustatant simptomų priežastį nereikia ignoruoti ar atmesti kitų medicininių tyrimų.

KALCIO DARINIAI

Kalcifikacija yra būdinga subrendusiems krūtines audiniams ne tik po implantacijos. Kalcifikacija taip pat atsiranda po implantavimo, nors etiologija nėra žinoma ir tokie atvejai yra reti. Mikrokalifikacija po implantavimo paprastai atsiranda ant radioinio audinio kapsulės arba aplink ją kaip plonose plokštelėse ar sankaupos. Žymi mikrokalifikacija gali sąlygoti krūties kietumą ir diskomfortą, taip pat gali reikalauti chirurginio įsikišimo.

KAPSULĖS KONTRAKCIJA

Viena iš krūtų implantavimo operacijos komplikacijų yra fibrozinio kapsulės audinio kontrakcija. Nors esant normaliai fiziologinei reakcijai į svetimkūnį, aplink implantą susiformuoja randinio audinio kapsulės, ne visos kapsulės susitraukia. Aplink implantą esančios randinio audinio kapsulės kontrakcija gali sąlygoti krūtų kietumą, diskomfortą arba skausmą, krūtines deformavimus, implanto matomumą arba pasislinkimą. Kapsulės kontrakcijos etiologija nėra žinoma, tačiau tikriausiai ją lemia keli veiksniai. Kontrakcija vienoje arba abiejose pusėse gali būti įvairaus laipsnio; ji gali atsirasti po operacijos praėjus tiek kelioms savaitėms, tiek keliems metams. Rimtais atvejais gali prireikti chirurginio įsikišimo. Po kapsulotomijos arba kapsulektomijos kapsulės kontraktūra gali pasikartoti. Dėl darinii, kurie kartais laikomi kapsulės randėjimo požymiais, užduelsiamas apčiuopiama naviko diagnozavimas. Abejonių keliantys dariniai turi būti nedelsiant iširti.

SULĖTĖJĘS ŽAIZDŲ GIJIMAS

Kai kuriems pacientams žaizda gali gyti lėčiau, o kai kuriems pjūvio vieta gali gyti prasčiau. Žaizda gali atsiverti dėl pažeidimo ar infekcijos. Jei bus pažeistas implantas, prireiks dar vienos chirurginės intervencijos. Audinių nekrozė yra audinių žūtis aplink implantą. Ji lėtina žaizdos gijimą, gali lemti žaizdos infekciją ir dėl to gali prireikti chirurginės korekcijos arba išimti implantą. Audinių nekrozė pasireiškė po steroidinių vaistų vartojimo, chemoterapijos, krūtines audinių spindulinio gydymo ir rūkymo, tačiau kai kuriais atvejais ji išsivysto be jokios žinomos priežasties.

NEPASITENKINIMAS REZULTATAIS

Netinkamo dydžio, netinkamos rando vietos, per didelio rando susijusios su chirurgine technika. Atidus dydžio parinkimas, tinkamos formos ir dydžio ložės suformavimas ir esamų pripažintų procedūrų naudojimas yra chirurgo pareiga.

IMPLANTO PASISLINKIMAS

Implantai gali pasislinkti ir taip sukelti diskomfortą ir (arba) krūtines formos deformavimus. Sudėtinga implantų dėjimo technika dėl ložės dydžio ir dėjimo vietos tikslumo sumažėjimo gali padidinti pasislinkimo riziką. Pasislinkus implantui, gali prireikti chirurginio įsikišimo.

KRŪTŲ IMPLANTŲ PAŠALINIMAS

Nors medicinos literatūroje nėra konkrečių pranešimų, manoma, kad dauguma krūtų implantų bus chirurginiu būdu pašalinti arba pakeisti. Ši procedūra visiškai nepanaši į kitas plastinės chirurgijos procedūras, kurios dažniausiai kartojamos, kad būtų išlaikytas paciento pasitenkinimas. Dėl įvairių pacientų fizinių reakcijų į krūtų implantų chirurgiją, kitokių chirurginių metodų, medicininio gydymo ir galimų komplikacijų pacientams turi būti pasakyta, kad tai ne viso gyvenimo implantai, ir bet kurio metu gali būti rekomenduota eksplantacija.

IŠORINĖ KAPSULOTOMIJA

Išoriniu rankiniu suspaudimu gydant kapsulės kontraktūrą kiauštas gali susilpnėti ar plyšti. Buvo gauta pranešimų apie plyšimą, todėl gamintojas nerekomenduoja taikyti išorinės kapsulotomijos procedūros ir neprisiima atsakomybės už implanto vientisumą, jei naudojamas rankinis suspaudimas ar kiti išorinio spaudimo būdai.

IŠSTŪMIMAS

Nestabilus ar netvirtas dengiantis audinys ir (arba) žaizdos gydymo nutraukimas gali sąlygoti implanto atsidengimą ir jo išstūmimą. Tai gali sąlygoti šios priežastys arba veiksniai: infekcija, žaizdos žiojėjimas, nekrozė su arba be infekcijos, kapsulės kontraktūra, uždara kapsulotomija, odos perteklius ir (arba) su implanto klostėmis susijusi audinio erozija. Daugiau išstūmimo atvejų buvo pastebėta, kai implantai buvo dedami pažeistose vietose: randuotų, intensyviai švitintų ar nudegusių audinių arba lūžusių kaulų srityse; kai buvo atliekamas žymus chirurginis įsikišimas toje srityje ir kai ložėje buvo naudojami steroidai.

GRANULIOMA

Granulomos susidarymas yra įprasta audinių reakcija į svetimkūnio buvimą. Gali būti, kad audinių reakciją sukelia implantas, dėl to susiformuoja silikoninė granuloma.

HEMATOMA / ANKSTYVOJI SEROMA

Hematomos ir serozinio skysčio kaupimosi komplikacijas gali sukelti bet kokia invazinė operacija. Pooperacinė hematoma ir ankstyvoji seroma³² gali sukelti infekciją ir (arba) kapsulės kontraktūros pavojų. Pooperacinė hematoma ir ankstyvoji seroma galima sumažinti, jei per operaciją tinkamai stabdomas kraujavimas ir po operacijos naudojama uždara drenažo sistema. Prieš implantuojant prietaisą būtina kontroliuoti nuolatinį ir gausų kraujavimą. Bet koks pooperacinis hematomos ar ankstyvosios seromos pašalinimas turi būti atliekamas itin atsargiai, kad implantas nebūtų užterštas ar pažeistas.

INFEKCIJA

Ankstesnė, iki implanto dėjimo neišgydyta infekcija padidina infekcijos aplink implantą riziką. Saugokite implantą ir jo užpildymo priedus nuo teršalų, kurie padidina infekcijos riziką. Infekcijos rizika yra būdinga bet kokio tipo invazinei chirurgijai. Infekcija aplink krūtines implantą gali atsirasti po operacijos praėjus kelioms dienoms, savaitėms ar net metams. Pastebėti tokie su krūtų implantais susijusios ūmios infekcijos požymiai: eritema, jautrumas, skysčių kaupimasis, skausmas ir karščiavimas. Subklinikinės infekcijos požymiai gali būti sunku pastebėti. Pooperacinės infekcijos turėtų būti gydomos atsakingai, vadovaujantis standartinė medicinos praktika, kad būtų išvengta kitų rimtų komplikacijų. Nepasiduodančios gydymui arba nekrotizuojančios infekcijos atveju implantą gali reikėti pašalinti.

Kapsulės kontraktūra aplink implantą esančioje srityje gali sąlygoti infekcijos atsiradimą.

SKAUSMAS

Bet koks nepaaiškinamas skausmas, nesujęs su nė viena iš aukščiau išvardytų komplikacijų, turi būti nedelsiant iširtas.

PAVIRŠUTINIŠKAS FLEBITAS

Retais atvejais dedant krūtų implantus gali būti pažeistos venų sienelės. Vėliau tai gali sukelti paviršutinišką flebitą, t. y. venų uždegimą, kurį sukelia kraujo krešulys po odos paviršiumi. Retais atvejais ši komplikacija gali būti rimta, bet taikant tinkamą gydymą paprastai greitai išnyksta.

PTOZĖ

Ptozė, dar vadinama krūties pasislinkimu, yra deformacija, kuri gali atsirasti prieš krūtines operaciją ir po jos. Kadangi krūtis neturi jokios kaulinės ar kremzlinės atramos, laikas ir sunkumas iki krūtų operacijos gali paveikti natūralias krūtines liaukas ir tempti odą. Po operacijos krūtis implantų dydis, svoris ir padėtis gali turėti įtakos ptozės laipsniui. Rimtais atvejais dėl šios komplikacijos dažnai gali reikėti atlikti pakartotinę intervenciją.

GELIO IMPLANTŲ PLYŠIMAS

Dėl implanto pažeidimo jo ruošimo arba operacijos metu po operacijos gelio implantai gali plyšti. Apvalkalas taip pat gali plyšti dėl kontrakcijos, traumos ar intensyvaus naudojimo. Taip pat pastebėti nežinomos etiologijos plyšimo atvejai. Dėl gelio medžiagos rišlumo kai kurie gelio apvalkalo plyšimai gali likti nepastebėti, jei nebus atliekama kita (pvz., implantų dydžio keitimo) operacija. Nežiūrint geliiui būdingo rišlumo, esant spaudimui galimas išsiliejimas iš ložės; tokiu atveju gali būti reikalinga papildoma operacija geliiui pašalinti. Buvo pastebėta uždegimo ir silikono granulomų susidarymo atvejų. Įtariant apvalkalo plyšimą, implantą reikėtų pašalinti.

JAUTRUMAS

Bet kokia invazinė chirurginė procedūra yra susijusi su laikinos ar nuolatinės dizestezijos rizika. Atsargi chirurginė technika šią riziką gali sumažinti, tačiau negali jos pašalinti. Pastebėti spenelio arba areolės komplekso, rečiau – krūties srities dizestezijos po implantavimo atvejai; dizestezija gali būti laikina arba ilgalaikė. Didesnės apimties operacijos didina neurologinių sutrikimų riziką. Chirurginis krūtų protezų implantavimas gali trukdyti žindyti krūtimi. Tačiau reikėtų pažymėti, kad pradinė šio trukdymo priežastis gali būti ankstesnė rekonstrukcinė krūtų operacija.

³¹ Vėlyvoji seroma – tai dominuojantis serozinis periprotezinio skysčio kaupimasis, kuris atsiranda praėjus ≥ 1 metams po implantacijos.

³² Ankstyvoji seroma – tai periprotezinis skysčio kaupimasis, kuris atsiranda praėjus < 1 metams po implantacijos.

VIRŠUTINIŲ GALŪNIŲ LIMFEDEMA

Limfedema – tai lėtinė liga, kuriai būdingas rankų, plaštakų ar krūtų patinimas. Ši liga gali atsirasti gydant krūties vėžį dėl limfinio skysčio kaupimosi intersticiniuose audiniuose. Žinoma, kad ši liga labai pablogina gyvenimo kokybę, nes keičiasi kūnas ir rankos funkcija, ji taip pat padidina kitų komplikacijų, įskaitant infekciją ir celiulitą, riziką.

Naujausi tyrimai rodo, kad skubi krūties rekonstrukcija gali būti susijusi su sumažėja limfedemos po mastektomijos rizika. Gydymo galimybės apima konservatyvųjį valdymą arba chirurginį gydymą naudojant supermikrochirurginį metodą. Tačiau nežinoma, ar limfedema yra visiškai išgydoma.

RAUKŠLĖS IR KLOSTĖS

Jei dengiantis audinys yra plonas ar nepakankamas, pacientai turi nedaug arba visiškai neturi poodinių riebalų, implantai yra per dideli ložei arba paciento anatominei sandarai ir poodiniam naudojimui, gali būti apčiuopiamos arba matomos implanto raukšlės ar klostės. Klostės gali sąlygoti gretimo audinio plonėjimą bei eroziją, taip pat implanto eroziją. Odos uždegimo požymiai, pvz., jautrumas ir eritema, gali rodyti plonėjimą arba eroziją ir turi būti nedelsiant iširti. Čiuopiamos raukšlės ir (arba) klostės gali būti maišomos su čiuopiamu naviku, todėl abejotini atvejai turi būti nedelsiant iširti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

Gelių užpildytiems krūtų implantams nėra specialių laikymo ir gabenimo sąlygų.

PATEIKIAMIS STERILŪS

Implantai pristatomi sterilūs, apdoroti patvirtintais, griežtai kontroliuojamais sterilizacijos ciklais, naudojant sauso karščio sterilizaciją. Sterilumas patvirtintas pagal standartus. Gaminio sterilumas išlaikomas tik jeigu pakuotė vientisa ir nepažeista. Jeigu pakuotė buvo atidaryta ar sugadinta, gaminio naudoti negalima. Būtina pareikalauti teisės grąžinti gaminį.

PAKUOTĖ

Sterilus produktas yra pateikiamas užplombuotoje, dviguboje gamintojo pakuotėje. Jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, sterilumas negarantuojamas. Prie gamintojo pakuotės yra pritvirtintos nuplėšiamos paciento ligos istorijai skirtos etiketės. Šios etiketės turi būti įklijuojamos į pacientų ligos istorijas. Rekomenduojama, kad lipdukai būtų pridėti prie paciento įrašų, jei taikoma, ir lipdukas turėtų būti duotas pacientui, kad jis galėtų turėti šią informaciją.

NORĖDAMI ATPLĖŠTI SUPAKUOTĄ STERILŲ GAMINĮ

1. Švarioje, aseptinėje aplinkoje nuplėškite žymą and išorinio dėklo, norėdami atidaryti išorinės pirminės pakuotės dėklą.
2. Išimkite vidinę pirminę pakuotę iš išorinės pirminės pakuotės. Tai galima padaryti vienu iš toliau nurodytų būdų:
 - a) vidinis padėklas gali būti išimtas, naudojant išėmimo sritį;
 - b) steriliame lauke apverskite išorinę pirminę pakuotę, leisdami sandariai vidinei pirminei pakuotei švelniai iškristi laukan.
3. Norėdami atidaryti vidinės pirminės pakuotės dangtelį, nuplėškite žymą vidinio padėklo kampe.

PRODUKTO APŽIŪRA IR NAUDOJIMAS

1. Reikėtų apžiūrėti, ar produktas nėra užterštas kenksmingomis dalelėmis, pažeistas ir neprateka.
2. Iki implantavimo implantą reikėtų laikyti panardintą steriliame vandenyje arba įprastame fiziologiniame tirpale, kad jis nesiliestų su ore ir operacinės aplinkoje esančiomis kenksmingomis dalelėmis.
3. **Implanto nemerkite į betadino ar jodo turinčius tirpalus.** Jei kišenėje naudojami betadino ar jodo turintys tirpalai, patikrinkite, ar kišenė gerai išplauta, kad joje neliktų jokių tirpalo likučių.
4. Gelių užpildytuose krūtų implantuose gali būti oro burbuliukų. Paprastai jie atsiranda sterilizavimo metu ir neturi įtakos produkto vientisumui bei eksploatavimui.
5. Naudokite vienkartinės nesipukuojančias servetėles, kad ant implanto paviršiaus neliktų jokių dalelių.

IMPLANTŲ UŽTERŠIMAS

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad paviršiaus teršalai, tokie kaip talkas, dulksės ir odos aliejai, nesiliestų su implantu. Prieš įsodinant implantus reikia patikrinti, ar jie neužteršti. Užteršimas operacijos metu padidina periprostatinės infekcijos ir galbūt kapsulinės kontraktūros riziką.

ANT IMPLANTŲ PAVIRŠIAUS PATEKĘ PAVIRŠIAUS TERŠALAI (TALKAI, DULKĖS, PŪKELIAI, RIEBALAI) GALI SUKELTI SVETIMKŪNIO REAKCIJĄ, TODĖL JUOS TVARKYKITE DĖVĖDAMI CHIRURGINES PIRŠTINES (NUPLOVUS TALKĄ) LAIKYDAMIESI GRIEŽTŲ ASEPTIKOS REIKALAVIMŲ. NEIMPLANTUOKITE UŽTERŠTO PRODUKTO.

Operacijos metu turi būti paruošti atsarginiai implantai, kad juos būtų galima naudoti užteršimo atveju.

CHIRURGINĖ PROCEDŪRA

Medikų pareiga – užtikrinti tinkamų chirurginių procedūrų ir technikos naudojimą. Kiekvienas chirurgas turi įvertinti procedūros tinkamumą remdamasis esama pripažinta technika, individualiu vertinimu ir patirtimi. Tinkamą implantų dydį ir formą atskiram pacientui turi nustatyti chirurgas.

Pastaba. Krūtų implanto dydis gali būti išreikštas mase (gramais) arba tūriu (mililitrais), nurodytais produkto etiketėje. Dėl silikono geliu užpildytos medžiagos pobūdžio, masė gali būti laikoma lygi tūriui.

PRIETAISO UTILIZAVIMAS

Nėra šio prietaiso specialių utilizavimo instrukcijų. Utilizuojant šį prietaisą laikytis įprasto ligoninės protokolo.

PREKIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Prieš grąžinant produktą:

- a) leidimo grąžinti turi būti užklausiama raštu.
- b) kartu su bet koku grąžinamu produktu, kuris buvo sąlytyje su kūno skysčiu, turi būti pateikiamas dezinfekavimo pažymėjimas.
- c) jei saugaus dezinfekavimo sterilizavimo procedūroms palengvinti reikia pradrėti bet kokio produkto sandarų apvalkalą, mechaninio įsikišimo sritis ant produkto paviršiaus turėtų būti pažymėta neištrinamu žymekliu, tai turi būti nurodyta dezinfekavimo pažymėjime.

GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad šie produktai buvo pagaminti laikantis atitinkamų reikalavimų, ir įsipareigoja pakeisti bet kokį produktą, jei gamintojo tyrimas parodo, kad pristatymo metu produktas turėjo defektų. Už paciento atranką, chirurgines procedūras, pooperacinį gydymą ir stresą bei prietaisų tvarkymą visiškai atsako klientas. Gamintojas nekontroliuoja naudojimo sąlygų ir negali garantuoti, kad naudojant prietaisą bus pasiektas geras rezultatas, nebus blogų rezultatų ir neatsako už jokių atsitiktinių ar logiškai išplaukiančius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusias su šio prietaiso naudojimu. Visos kitos garantijos (numatytos įstatymuose ar kitaip) netaikomos jokiomis išlygomis, kaip numato įstatymas.

DĖMESIO

Federalinis (JAV) įstatymas numato, kad šis produktas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jam užsakius.

LITERATŪRA

Paprašius bus pateikti naudotos literatūros šaltiniai.

SIMBOLIAI

QUANTITY = tiekiamų prietaisų kiekis



IMPLANTY PIERSI O GŁADKIEJ POWIERZCHNI WYPEŁNIONE ŻELEM SILIKONOWYM

OPIS

Żelowe implanty piersi są przewidziane do stosowania w kosmetycznej plastyce powiększającej lub w rekonstrukcji piersi. Okrągła powłoka z elastomeru silikonowego ma gładką powierzchnię i jest wypełniona żelom o wysokiej spoistości. Każdy implant piersi wypełniony żelom jest dostarczany w tekturowym pudełku oraz w zapieczętowanym podwójnym opakowaniu pierwotnym. Opakowanie zawiera także usuwalne etykiety podające charakterystykę implantu (numer partii, numer referencyjny).

WSKAZANIA

Żelowe implanty piersi przeznaczone są do następujących celów:

- Kosmetyczne powiększanie piersi.
- Powiększanie i korekta kształtu przy wrodzonych wadach piersi.
- Rekonstrukcja piersi po mastektomii podskórnej i innych zabiegach mastektomii, gdzie możliwa jest rekonstrukcja piersi, lub po urazie.
- Złożone wady piersi i klatki piersiowej.
- Wymiana implantów ze względów medycznych lub kosmetycznych

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tych implantów jest przeciwwskazane u pacjentek, u których występuje jeden lub więcej z następujących stanów:

- ZWŁÓKNIENIE torbielowate
- NIEWYSTARCZAJĄCE POKRYCIE tkankami z powodu radiacyjnego uszkodzenia ścian klatki piersiowej, napiętych przeszczepów skóry lub radykalnej resekcji mięśnia piersiowego większego.
- ISTNIEJĄCY PIERWOTNY LUB PRZERZUTOWY RAK piersi.
- Słumiony/osłabiony układ immunologiczny
- Stwierdzona w wywiadzie wrażliwość na substancje obce lub atopia.
- NIEZADOWALAJĄCA rekonstrukcja/powiększenie w wywiadzie.
- Pacjentka nie nadaje się od zabiegu ze względów FIZJOLOGICZNYCH/ PSYCHOLOGICZNYCH.
- CZYNNY ZAKAŻENIE w dowolnym miejscu organizmu.
- Ropień piersi w wywiadzie.
- Upośledzone gojenie ran w wywiadzie.
- Dowolna inna poważna choroba, która w opinii chirurga może stwarzać zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Ponieważ brak jest danych dotyczących jednoczesnego stosowania tych urządzeń z wypełniaczami skóry, takie stosowanie wypełniaczy skóry w pobliżu urządzenia (np. na skórze dekoltu) jest przeciwwskazane. Lekarze powinni także odradzić pacjentom stosowanie wypełniaczy skóry w pobliżu tych urządzeń w przyszłości.
- Te urządzenia nie są przeznaczone do leczenia dzieci ani kobiet w okresie ciąży lub laktacji.

UWAGA: NA CHIRURGU CIAŻY ODPOWIEDZIALNOŚĆ za lekarską ocenę pacjentki pod kątem możliwości przeprowadzenia zabiegu oraz wybór techniki chirurgicznej odpowiedniej zarówno dla pacjentki jak i wybranego typu i modelu implantu.

INFORMACJE DLA PACJENTEK

Każdy zabieg chirurgiczny wiąże się z możliwością powikłań i ryzykiem. Wiadomo, że operacja wszczepienia implantów piersi daje pacjentkom satysfakcję psychiczną, ale jak każdy zabieg chirurgiczny może wiązać się z potencjalnymi powikłaniami i ryzykiem. Ponieważ wszczepienie implantów piersi jest zabiegiem z wyboru, chirurg powinien dokładnie poinformować pacjentkę o zależnościach pomiędzy ryzykiem a korzyściami związanymi z tym zabiegiem. Przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu operacji, należy omówić z pacjentką każde z możliwych powikłań i ostrzeżeń.

Każda pacjentka powinna otrzymać broszurę informacyjną podczas pierwszej konsultacji lekarskiej, aby miała czas przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące ryzyka, zaleceń dotyczących postępowania pooperacyjnego i korzyści związanych z implantami piersi, po czym podjąć świadomą decyzję o zabiegu. Broszura informacyjna zawiera także „Formularz świadomej zgody pacjenta”, który umożliwiłby pacjentce zachowanie szczegółowych informacji na temat implantów, takich jak numer partii. Ten dokument jest dostępny w formacie PDF na naszej stronie internetowej www.gcaesthetics.com/we-care/.

TRWAŁOŚĆ IMPLANTÓW

Pacjentki należy poinformować, że implanty piersi nie powinny być postrzegane jako wyrób medyczny wszczepiany na całe życie z powodu różnorodnych czynników, w tym potencjalnych różnic w reakcjach fizjologicznych, procedurach implantacji, charakterystyki projektu implantu oraz zewnętrznych wpływów mechanicznych. Oczekuje się, że może zająć konieczność usunięcia lub wymiany implantu, co będzie wiązało się z operacją rewizyjną w okresie życia pacjentki. W opublikowanej literaturze wykazano jednak, że trwałość implantów piersi o gładkiej powierzchni wynosi od 10 do 20 lat. Tym samym można założyć, że trwałość niniejszych implantów piersi o gładkiej powierzchni, wszczepionych zgodnie z instrukcją i użytkowanych w normalnych warunkach, będzie podobna do tej podanej w literaturze (szacowanej na 10-20 lat).

W toku klinicznych obserwacji żelowych implantów z teksturowaną powierzchnią firmy GC Aesthetics jak dotychczas ustalono trwałość implantu na poziomie 82,4% po 10 latach (ponowne operacje miały miejsce w przypadku 17,6% implantów wszczepionych pierwotnie). Ponadto firma GC Aesthetics przeprowadzi długoterminowe badania kliniczne dotyczące implantów piersi o gładkiej powierzchni w celu gromadzenia danych na temat krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa i trwałości oraz danych dotyczących przeżywalności implantu w ciągu 10 lat.

MOŻLIWOŚĆ PRZEPROWADZANIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Uwaga. Implanty te nie były badane pod kątem zastosowania w środowisku RM, ale należy zauważyć, że wszystkie implanty piersi wypełniane żelom są produkowane z materiałów silikonowych klasy medycznej, które są zgodne ze skanowaniem metodą RM. Materiał silikonowy klasy wszczepialnej jest taki sam, jak stosowany w innych implantach silikonowych, w przypadku których pacjentki były poddawane badaniom obrazowania RM i do dziś nie zgłoszono żadnych kwestii związanych ze zgodnością.

ZASTOSOWANIE STEROIDÓW

Pacjentka powinna zostać poinformowana o konieczności skonsultowania się z lekarzem przed zastosowaniem leków steroidowych w okolicy implantu, aby uniknąć ekstruzji implantu.

OSTRZEŻENIA

PRZERÓBK I IMPLANTÓW

Przed wszczepieniem nie należy dokonywać żadnych zmian czy przeróbek implantów. Wszelkie przeróbki implantów unieważniają wszelkie gwarancje, zarówno wyrażone, jak i domyślne.

USZKODZENIE IMPLANTU – PĘKNIĘCIE PODCZAS OPERACJI

Należy zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z implantami i stosowania ich w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka przerwania powłoki. Wszystkie implanty wyprodukowano za pomocą ustalonych technik produkcyjnych i z zastosowaniem standardów ścisłej kontroli jakości, ale może dojść do pęknięcia implantów podczas ich przenoszenia lub zabiegu chirurgicznego, zarówno podczas pierwszej jak i kolejnych operacji.

Należy dołożyć wyjątkowych starań, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia implantu podczas zabiegu wczepiania lub usuwania go.

- Unikać kontaktu z ostrymi narzędziami chirurgicznymi lub instrumentami, takimi jak skalpele, kleszcze, kleszczyki chirurgiczne, igły do szwów i igły podskórne.
- Unikać kontaktu z tępymi narzędziami chirurgicznymi, takimi jak zaciski, rozwiracze i dysektory.
- Unikać kontaktu z urządzeniami do kauteryzacji.
- Unikać nadmiernej siły, ucisku czy manipulowania.

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić implanty pod kątem spójności ich struktury. Nie wolno wszczepiać uszkodzonych produktów i nie wolno podejmować prób ich naprawy. Należy zapewnić dostępność zapasowego produktu podczas operacji na wypadek uszkodzenia lub zanieczyszczenia implantu. Należy ściśle przestrzegać zalecanych procedur dotyczących testowania i badania produktów oraz obchodzenia się z nimi w celu zapewnienia właściwego zastosowania implantów. Należy poinstruować pacjentów o konieczności poinformowania innych lekarzy o fakcie wszczepienia implantów, aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia.

ZAKŁÓCENIE BADANIA MAMMOGRAFICZNEGO

Wykazano, że czułość badania mammograficznego jest znacząco ograniczona przy badaniu powiększonych piersi przy użyciu standardowych ustawień. Implant może zakłócić wykrycie wczesnego raka piersi przy pomocy mammografii przez zaciemnienie niektórych głębiej położonych tkanek piersi i/lub uciśnięcie tych tkanek, ukrywając w ten sposób podejrzane zmiany w piersi. Należy poinstruować pacjentkę, aby zwracała się o wykonanie mammografii do radiologów z doświadczeniem w zakresie najnowszej techniki radiologicznej i sprzętu do obrazowania piersi z implantami, oraz aby poinformowała radiologa o obecności, rodzaju oraz położeniu implantu. W przypadku implantów anatomicznych, pacjentki powinny być świadome położenia oznaczeń.

TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Implanty są przewidziane TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STOSOWAĆ PONOWNIE USUNIĘTYCH IMPLANTÓW. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ŻADNEGO PRODUKTU. Produkty usunięte z organizmu nie powinny być ponownie stosowane, ponieważ mycie i ponowna sterylizacja może nie usunąć w wystarczającym stopniu pozostałości biologicznych, takich jak krew, tkanki czy inne pozostałości, w których mogłyby się zachować patogeny odporne na sterylizację.

STOSOWANIE LEKÓW

Producent nie może przewidzieć ani zagwarantować bezpieczeństwa dożylnego wprowadzenia jakichkolwiek leków, w tym m.in. znieczulających, steroidów, antybiotyków i roztworów witamin. W przypadku rozważenia takiego zastosowania, należy skonsultować się z odpowiednim producentem leku.

POWIKŁANIA

Znane są następujące powikłania związane z żelowymi implantami piersi:

Z pacjentką należy również omówić inne potencjalne powikłania, związane ze wszystkimi zabiegami chirurgicznymi. Obejmują one między innymi: zakażenie (patrz niżej); krwiak (patrz niżej); nagromadzenie płynu surowiczego (patrz niżej); utratę czucia (patrz niżej); reakcję alergiczną na leki; uszkodzenie nerwów; nietolerancja na dowolne obce ciało oraz upośledzone gojenie ran.

PRZYPADKOWE PEKNIĘCIE IMPLANTU W WYTWORZONEJ KIESZENI

Jeżeli dojdzie od tego, można wsunąć palec wskazujący ręki ubranej w dwie rękawiczki w głąb masy żelu, jednocześnie wywierając drugą ręką uciska na pierś. Następnie można wypchnąć żel z wytworzonej jamy w obręb dłoni, a następnie zamknąć go w zewnętrznej rękawiczce w celu wyrzucenia. Osuszyć kieszeń chirurgiczną gazikami. Użycie alkoholu izopropylowego ułatwi usunięcie żelu z narzędzi i instrumentów.

ASYMETRIA

Asymetria piersi może być spowodowana przez nieprawidłowe umieszczenie lub przemieszczenie implantu, albo też przez zaniedbanie skorygowania uprzednio istniejącej asymetrii poprzez dobranie odpowiednich rozmiarów pojedynczych implantów. Całkowite skorygowanie asymetrii piersi istniejącej przed operacją może być niemożliwe. Asymetria może być też objawem obkurczenia torebki, nagromadzenia płynu, zakażenia, pooperacyjnej dysplazji piersi, różnic w rozwoju mięśni po obu stronach klatki piersiowej lub zwióczenia implantu i wymaga dokładnego zbadania.

CHŁONIAK ANAPLASTYCZNY WIELKOKOMÓRKOWY ZWIĄZANY Z IMPLANTAMI PIERSI (BIA-ALCL)

Europejskie informacje dotyczące bezpieczeństwa, amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) oraz bieżące materiały naukowe wskazują na powiązanie między implantami piersi a rzadkim występowaniem anaplastycznego chłoniaka wielkokomórkowego (ALCL), który jest rodzajem chłoniaka nieziarnicznego. U kobiet posiadających teksturowane implanty piersi występuje niskie, ale wyższe niż u innych pacjentów, ryzyko powstania ALCL w pobliżu implantu. Ta określona jednostka chorobowa została wpisana do klasyfikacji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w 2016 r. jako „ALCL – AIM” (anaplastyczny chłoniak wielkokomórkowy związany z implantami piersi). Sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa informują, że zgłoszono niezwykle małą liczbę przypadków wystąpienia tego rodzaju chłoniaka w płynie lub w tkance bliznowatej sąsiadujących z implantem.

Głównymi objawami BIA ALCL zgłaszanymi u kobiet z implantami piersi są: utrzymująca się opuchlizna lub utrzymujący się ból, występujący z opóźnieniem i utrzymujący się okołowszczepowy wyciek płynu surowiczego³³, przykurcz torebki włóknistej lub pojawienie się masy w pobliżu implantu piersi. Jeżeli wystąpią którekolwiek z podanych powyżej objawów lub podejrzanym jest BIA ALCL, zaleca się zbadanie pacjentki pod kątem wykluczenia ALCL okołowszczepowego. Przeprowadzając badanie na obecność BIA ALCL, należy pobrać świeżą próbkę płynu surowiczego i reprezentatywne części torebki włóknistej oraz przesłać do badań histopatologicznych, aby wykluczyć ALCL. Ocena diagnostyczna powinna obejmować ocenę cytologiczną płynu surowiczego za pomocą wymazów barwionych metodą Wrighta-Giemsy, badania immunohistochemiczne błoczku parafinowego pod kątem antygenu różnicowania komórkowego (CD) i markerów kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK). Większość przypadków anaplastycznego chłoniaka wielkokomórkowego związanego z implantami piersi jest leczonych przez usunięcie implantu i otaczającej go torebki włóknistej, zaś w niektórych przypadkach leczenie obejmuje chemioterapię i radioterapię.

Jeżeli u pacjentki zdiagnozowane zostanie BIA ALCL, należy złożyć sprawozdanie do producenta, przesyłając e-mail na adres: ukv@qilance@qcaesthetics.com; zespół interdyscyplinarny powinien wdrożyć indywidualny program leczenia.

„CHOROBA IMPLANTÓW PIERSI”

Niewielka liczba kobiet, którym wszczepiono implanty piersi zarówno w celach estetycznych, jak i rekonstrukcyjnych, zgłasza występowanie szeregu objawów, które ich zdaniem wynikają z obecności implantów piersi. Chociaż nie jest to diagnoza potwierdzona medycznie, stosowana jest nazwa „choroba implantów piersi” (ang. Breast Implant Illness – BII).

Objawy te bardzo różnorodnie objawy ogólne i we wszystkich przypadkach są one diagnozowane samodzielnie przez pacjentki i przez nie zgłaszane. Są to między innymi objawy grypopodobne, takie jak zmęczenie, trudności ze skupieniem uwagi, bóle stawów, obniżenie odporności, zaburzenia snu, depresja, problemy hormonalne, bóle głowy, wypadanie włosów i dręszcze.

Objawy te mogą mieć różnorodne przyczyny, w tym mogą to być inne choroby lub zmiany hormonalne. Istnieje także szereg badań naukowych dotyczących podobnych objawów, których doświadczają kobiety w ogólnej populacji, zarówno te z implantami piersi, jak i bez nich. Średnio około 50% kobiet, które identyfikują się jako cierpiące na „chorobę implantów piersi”, uważa, że objawy ustały po usunięciu implantu – tymczasowo lub na stałe. Wynika z tego, że usunięcie implantów piersi niekoniecznie prowadzi do ustania objawów u wszystkich kobiet. Dotychczas nie przeprowadzono badań wykazujących, które objawy mogą ustać po usunięciu implantu, a które nie.

Obecnie brak jest badań mogących potwierdzić „chorobę implantów piersi”. Wciąż prowadzone są badania w tej dziedzinie, szczególnie wśród pacjentów cierpiących na choroby autoimmunologiczne lub mających predyspozycje do ich występowania. Implantacja piersi jest przeciwwskazana u kobiet z osłabionym układem odpornościowym – patrz PRZECIWWSKAZANIA powyżej. Jeśli pacjentka podejrzewa u siebie wystąpienie „choroby implantów piersi”, powinna zasięgnąć porady lekarza. Objawy te mogą nie być związane z implantami i nie należy pomijać lub ignorować innych badań medycznych przy ustalaniu ich przyczyny.

ODKŁADANIE SIĘ WAPNIA

Zwapnienie powszechnie występuje w dojrzałej tkance piersi zarówno z implantem, jak i bez niego. Wiadomo, że zwapnienie występuje również po wszczepieniu obcego ciała, chociaż etiologia jest tutaj nieznaną, a doniesienia o takich przypadkach są rzadkie. Mikrozwapnienia po wszczepieniu występują z reguły na lub wokół torebki włóknistej w postaci cienkich płytek lub skupisk. Rozległe mikrozwapnienia mogą spowodować stwardnienie piersi i uczucie dyskomfortu, mogą również wymagać interwencji chirurgicznej.

OBKURCZENIE TOREBKI WŁÓKNISTEJ

U niektórych pacjentów włóknistej jest częstym powikłaniem po wszczepieniu implantu piersi. Otoczenie implantu przez torebkę z tkanki włóknistej jest normalną reakcją fizjologiczną organizmu na obce ciało, jednak nie zawsze dochodzi do obkurczenia tej torebki. Obkurczenie torebki włóknistej otaczającej implant może spowodować twardość, uczucie dyskomfortu lub ból piersi, zniekształcenie piersi lub przemieszczenie implantu; implant może być również wyczuwalny przez skórę. Etiologia obkurczenia torebki włóknistej jest nieznaną, lecz prawdopodobnie jest wieloczynnikowa. Torebka obkurcza się w różnym stopniu, jedno- lub obustronnie; może do tego dojść w okresie od tygodni do lat po zabiegu. Ciężkie przypadki mogą wymagać interwencji chirurgicznej. Obkurczenie torebki może wystąpić po nacięciu lub wycięciu torebki. Guzki uznane za zbliźnowacenie torebki mogą opóźnić rozpoznanie wyczuwalnego guza. Wszelkie podejrzaną guzki muszą być bezzwłocznie zbadane.

OPÓŹNIONE GOJENIE SIĘ RANY

U niektórych pacjentów gojenie następuje z opóźnieniem lub rana po nacięciu źle się goi. Może dojść do otwarcia się rany wskutek urazu lub zakażenia. Jeżeli dojdzie do odsłonięcia implantu, konieczna będzie kolejna operacja. Martwica tkanek oznacza obumieranie tkanek wokół implantu. Może opóźnić gojenie się rany, może doprowadzić do jej zakażenia i wymagać korekty chirurgicznej i/lub usunięcia implantu. Przypadki martwicy tkanek obserwowano w związku ze stosowaniem leków sterydowych, chemioterapią, radioterapią tkanek piersi i paleniem, lecz w niektórych przypadkach przyczyna pozostaje nieznaną.

NIEZADOWOLENIE Z REZULTATÓW

Powikłania dotyczące nieprawidłowego rozmiaru, złego położenia blizny, rozrosłej blizny są zwykle związane z techniką chirurgiczną. Na chirurga ciąży odpowiedzialność za staranne dobranie rozmiaru, wytworzenie właściwej i o odpowiednim rozmiarze kieszeni chirurgicznej oraz zastosowanie aktualnie przyjętych technik chirurgicznych.

PRZEMIESZCZENIE IMPLANTU

Implant może się przemieścić, czemu towarzyszy uczucie dyskomfortu i/lub zniekształcenie piersi. Trudne metody umieszczania implantu mogą, poprzez zmniejszenie rozmiarów kieszeni i dokładności umieszczenia, zwiększyć ryzyko przemieszczenia. Przemieszczenie może wymagać interwencji chirurgicznej.

USUNIĘCIE IMPLANTÓW PIERSI

Chociaż w literaturze medycznej nie ma na ten temat jednoznacznych doniesień, przewiduje się, że duża liczba implantów piersiowych będzie chirurgicznie eksplantowana lub wymieniana. Podobnie jest w przypadku wielu innych zabiegów chirurgii plastycznej, które są zwykle powtarzane w celu utrzymania satysfakcji pacjenta. Ze względu na dużą różnorodność reakcji fizycznych pacjentek na operację wszczęcia implantów piersi, różnice w technikach chirurgicznych i leczenia, a także potencjalne powikłania, należy poinformować pacjentki, że implantów tych nie należy traktować jako dożywnych, a w dowolnym czasie może być wskazana operacja eksplantacji implantów.

KAPSULOTOMIA ZEWNĘTRZNA

Leczenie przykurczu torebki za pomocą zewnętrznego ręcznego ucisku może spowodować osłabienie lub pęknięcie powłoki. Istnieją doniesienia o pęknięciu implantu, dlatego też producent nie zaleca przeprowadzania zabiegu kapsulotomii zewnętrznej i nie ponosi odpowiedzialności za integralność implantu w przypadku zastosowania ręcznego ucisku lub innych technik naprężeń zewnętrznych.

WYPCHNIĘCIE

Niestabilność lub upośledzenie tkanek okrywających implant i/lub zakłócenie gojenia rany mogą spowodować odsłonięcie i wypchnięcie implantu. Przyczyny lub czynniki sprzyjające mogą obejmować zakażenie, rozejście się brzegów rany, martwicę połączoną z zakażeniem lub bez, obkurczenie torebki, zamkniętą kapsulotomię, luźny płat skóry, nieodpowiedni rozmiar, nieprawidłowe założenie implantu i/lub uszkodzenie tkanek przez fałdy implantu. Wykazano, że częstość przypadków wypchnięcia wzrasta, jeżeli implant został założony w obszarze uprzednio uszkodzonym: w miejscach zbliźnowaciach, silnie napromieniowywanych lub gdzie doszło do zmiążdżenia kości; gdy przeprowadzono poważne chirurgiczne zmniejszenie tego obszaru; oraz gdy do kieszeni chirurgicznej stosowano miejscowo sterydy.

ZIARNINIAK

Formowanie ziarniniaków jest często obserwowaną odpowiedzią tkanek na obecność substancji obcych. Obecność implantu może wywołać reakcję tkanek i doprowadzić do powstania ziarniniaka silikonowego.

KRWIAK / NAGROMADZENIE PŁYNU SUROWICZEGO

Krwiak i nagromadzenie płynu surowiczego są powikłaniami związanymi z każdym rodzajem inwazyjnego zabiegu chirurgicznego. Pooperacyjny krwiał i nagromadzenie płynu surowiczego³⁴ mogą przyczynić się do rozwoju zakażenia i/lub obkurczenia torebki. Pooperacyjny krwiał i nagromadzenie płynu surowiczego mogą być zminimalizowane przez zachowanie szczególnej dbałości o hemostazę w czasie zabiegu i zastosowanie zamkniętego systemu drenażu po operacji. Uporczywe, nadmierne krwawienie musi zostać zatamowane przed założeniem implantu. Pooperacyjna ewakuacja krwiaka lub płynu surowiczego musi być przeprowadzona z należytą ostrożnością, aby uniknąć skażenia lub uszkodzenia implantu.

ZAKAŻENIE

Zakażenia istniejące uprzednio i nie wyleczone przed założeniem implantu zwiększają zagrożenie zakażeniem wokół implantu. Nie dopuścić do skażenia implantu lub używanego sprzętu, co zwiększa ryzyko zakażenia.

Zakażenia są zagrożeniem nierozzerwalnie związanym z zabiegami chirurgicznymi. Zakażenie wokół implantu piersi może się rozwinąć w ciągu dni, tygodni, a nawet lat po przeprowadzeniu zabiegu. Objawy ostrego zakażenia, o jakich donoszono w związku z implantami piersi obejmują rumień, tkliwość, nagromadzenie płynu, ból i gorączkę. Objawy zakażenia podklinicznego mogą być trudne do uchwycenia. Zakażenia pooperacyjne powinny być intensywnie zwalczane, zgodnie ze standardową praktyką medyczną w celu uniknięcia poważniejszych powikłań. Zakażenie nie poddające się leczeniu lub zakażenie martwicze może wymagać usunięcia implantu.

Obkurczenie torebki może być związane z zakażeniem w obszarze wokół implantu.

³³ Późny wyciek płynu surowiczego definiuje się jako dominujące nagromadzenie płynu surowiczego rozwijające się ≥ 1 rok po implantacji.

³⁴ Nagromadzenie płynu surowiczego definiuje się jako nagromadzenie płynu surowiczego występujące < 1 rok po implantacji.

BÓL

Każdy niewyjaśniony ból, nie związany z żadnym z wymienionych tutaj powikłań, musi być niezwłocznie wyjaśniony.

ZAPALENIE ŻYŁ POWIERZCHOWNYCH

W rzadkich przypadkach podczas implantacji protezy piersiowej może dojść do uszkodzenia ścian żyły. Może to prowadzić do zapalenia żył powierzchownych, czyli zapalenia żył spowodowanego zakrzepem krwi tuż pod powierzchnią skóry. Powikłanie to rzadko jest poważne i przy należytej opiece zazwyczaj szybko ustępuje.

PTOZA

Ptoza (opadnięcie piersi) jest deformacją, która może wystąpić przed i po operacji piersi. Przed operacją – ze względu na to, że piersi nie mają podparcia kostnego lub chrząstkowego, czas i grawitacja mogą wpływać na naturalne rozciąganie gruczołów piersiowych i skóry. Po operacji – rozmiar, waga i położenie implantów piersi może mieć wpływ na stopień ptozy. W cięższych przypadkach komplikacje te często prowadzą do ponownego zabiegu.

PEKNIĘCIE IMPLANTU ŻELOWEGO

Pęknięcie implantu może nastąpić po operacji z powodu uszkodzenia implantu przy przygotowywaniu lub w trakcie zabiegu. Pęknięcie powłoki implantu może również nastąpić pod wpływem skurczu, urazu lub nadmiernej manipulacji. Donoszono również o przypadkach pęknięć z nieznanymi przyczynami. Z uwagi na spoiwość żelu, niektóre pęknięcia mogą pozostać niezauważone aż do następnej operacji z innego powodu (np. wymiana implantu na inny rozmiar). Pomimo spoiwości żelu może dojść do jego wypchnięcia z kieszeni chirurgicznej pod wpływem ucisku; w takim przypadku może być konieczny dodatkowy zabieg w celu usunięcia żelu. Donoszono również o powstaniu stanu zapalnego i ziarninaków krzemowych. W przypadku podejrzenia pęknięcia powłoki implant powinien być usunięty.

CZUCIE

Zagrożenie czasowym lub trwałym upośledzeniem czucia związane jest z każdym inwazyjnym zabiegiem chirurgicznym. Staranna technika chirurgiczna może zminimalizować, ale nie wykluczyć, to zagrożenie. Donoszono o upośledzeniu czucia, które może być czasowe lub trwałe, w rejonie brodawki sutkowej z otoczką oraz, rzadziej, na całym obszarze piersi po wszczęciu implantu. Ryzyko deficytów neurologicznych wzrasta wraz z rozległością zabiegu chirurgicznego. Chirurgiczne wszczęcie implantu piersi może upośledzić zdolność do karmienia piersią. Jednakże należy zwrócić uwagę, że pierwotną przyczyną takiego upośledzenia może być uprzednia chirurgiczna rekonstrukcja piersi.

OBZRĘK LIMFATYCZNY KOŃCZYN GÓRNYCH

Obrzęk limfatyczny jest stanem przewlekłym, charakteryzującym się obrzękiem ramienia, dłoni lub piersi, który może być wynikiem leczenia raka piersi z powodu nagromadzenia płynu limfatycznego w tkankach śródmiąższowych. Wiadomo, że stan ten znacznie pogarsza jakość życia z powodu zmian w obrazie ciała, zaburzeń funkcji ręki oraz zwiększa ryzyko wystąpienia innych powikłań, w tym infekcji i zapalenia tkanki łącznej.

Najnowsze badania sugerują, że natychmiastowa rekonstrukcja piersi może wiązać się ze zmniejszonym ryzykiem wystąpienia obrzęku limfatycznego po mastektomii. Procedury lecznicze obejmują leczenie zachowawcze lub leczenie chirurgiczne z zakresu supermikrochirurgii. Nie ma jednak żadnego znanego sposobu na całkowite wyleczenie obrzęku limfatycznego.

MARSZCZENIE I FAŁDY

Cienka lub nieodpowiednia warstwa tkanek otaczających implant, pacjentki z cienką lub brakiem podskórnej tkanki tłuszczowej, implanty zbyt duże w stosunku do kieszeni chirurgicznej lub warunków anatomicznych pacjentki oraz umieszczenie implantu pod skórą mogą sprzyjać powstawaniu widocznych lub wyczuwalnych zmarszczek i fałdów. Fałdy mogą spowodować ścienienie i erozję otaczających tkanek i przetarcie implantu. Oznaki stanu zapalnego skóry jak tkliwość i rumień mogą wskazywać na ścienienie lub erozję tkanek i muszą być niezwłocznie zbadane. Wyczuwalne zmarszczki i/lub fałdy mogą być pomyłone z wyczuwalnym guzem i wszystkie wątpliwe przypadki muszą być niezwłocznie zbadane.

INSTRUKCJA UŻYCIA

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Z implantami piersi wypełnionymi żelem nie wiążą się żadne specjalne warunki przechowywania i transportu.

JAŁOWOŚĆ

Implanty są dostarczane w postaci sterylizowanej za pomocą gorącego powietrza, po zastosowaniu zwalidowanych, ściśle kontrolowanych cykli sterylizacji. Sterylność jest weryfikowana zgodnie z normami. Sterylność implantu jest zachowana wyłącznie w przypadku, gdy opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone. Nie wolno używać produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Aby dokonać zwrotu produktu, należy uprzednio uzyskać autoryzację.

OPAKOWANIE

Jałowy produkt dostarczany jest w szczelnym podwójnym opakowaniu fabrycznym. Jałowość nie jest zagwarantowana, gdy opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Odrywane etykiety na dane pacjentki dołączone są do wewnętrznego opakowania. Etykiety te mają być dołączone do kartoteki pacjentki. Zaleca się dołączenie etykiety do dokumentacji pacjentki w zależności od potrzeb, a także umożliwienie jej zachowania etykiety dla własnej informacji.

ABY OTWORZYĆ ZAPAKOWANY, STERYLNY PRODUKT

- Oderwać zakładkę na brzegu tacy zewnętrznej w celu otwarcia pokrywy zewnętrznego opakowania pierwotnego w czystych, aseptycznych warunkach.
- Wyjąć wewnętrzne opakowanie pierwotne z zewnętrznego opakowania pierwotnego. Można to zrobić na jeden z dwóch sposobów:
 - Tacę wewnętrzną można wyjąć wykorzystując wgłębiony obszar.
 - Odwrócić zewnętrzne opakowanie pierwotne nad polem jałowym, umożliwiając zamkniętemu wewnętrznemu opakowaniu pierwotnemu łagodne opadnięcie do pola.
- Oderwać zakładkę na rogu tacy zewnętrznej w celu otwarcia pokrywy zewnętrznego opakowania pierwotnego

KONTROLA I PRZYGOTOWANIE PRODUKTU.

- Produkt powinien być skontrolowany wzrokowo pod kątem zanieczyszczeń stałych, uszkodzenia lub przeciekania.
- Przed wszczęciem implant powinien być przechowywany zanurzony w jałowej wodzie lub soli fizjologicznej, aby zapobiec zanieczyszczeniu cząstkami stałymi z powietrza lub pola operacyjnego.
- Nie wolno zanurzać implantów w roztworach zawierających jodynę czy betadynę.** Jeżeli stosuje się roztwory zawierające jodynę lub betadynę w przypadku nacięcia, należy się upewnić, że zostało ono dokładnie obmyte, aby usunąć wszelkie pozostałości roztworu.
- Żelowe implanty piersi mogą zawierać pęcherzyki powietrza. Powstają one podczas sterylizacji i nie mają żadnego wpływu na integralność czy właściwości implantu.
- Używać wyłącznie jednorazowych ściereczek niepozostawiających włókien, aby na powierzchni implantu nie pozostały żadne drobiny.

ZANIECZYSZCZENIE IMPLANTU

Nie należy dopuścić do kontaktu zanieczyszczeń powierzchniowych, takich jak talk, kurz i oleje skórne z implantem. Produkty powinny zostać poddane kontroli pod kątem zanieczyszczenia przed ich wprowadzeniem. Zanieczyszczenie w czasie zabiegu zwiększa ryzyko zakażenia okolooprotezowego i ewentualnego przykurczu torebki.

ZANIECZYSZCZENIA POWIERZCHNIOWE (TALK, KURZ, WŁÓKNA, OLEJE) NA POWIERZCHNI IMPLANTÓW MOGĄ SPOWODOWAĆ ODCZYN CIAŁA OBCEGO, DLATEGO TEŻ Z IMPLANTAMI NALEŻY OBCHODZIĆ SIĘ OSTROŻNIE I W RĘKAWICZKACH CHIRURGICZNYCH (WYPLUKANYCH Z TALKU) PRZY UŻYCIU TECHNIKI ŚCISŁEJ ASEPTYKI. NIE WOLNO WSZCZĘPIAĆ SKAZONEGO PRODUKTU.

Zapasowe implanty muszą być dostępne w momencie zabiegu operacyjnego do użycia w przypadku zanieczyszczenia.

ZABIEG CHIRURGICZNY

Personel medyczny odpowiedzialny jest właściwy wybór techniki i przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego. Każdy chirurg musi ocenić możliwość wykonania zabiegu, biorąc pod uwagę aktualnie przyjęte metody chirurgiczne, indywidualną ocenę i własne doświadczenie. Chirurg musi określić rozmiar i kształt implantu w oparciu o cechy indywidualne pacjentki.

Uwaga. Rozmiar implantu piersi może być podany na etykiecie produktu w jednostkach masy (gramy) lub objętości (mililitry). Z powodu charakteru wypełnienia żelowego można uznać, że masa materiału odpowiada objętości.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Nie ma specjalnych instrukcji dotyczących utylizacji tego urządzenia. W celu utylizacji tego urządzenia należy stosować zwykły protokół szpitalny.

POLITYKA ZWROTU PRODUKTÓW

Przed zwrotem jakiegokolwiek produktu:

- należy pisemnie zwrócić się o zgodę,
- w przypadku zwrotu produktu, który miał kontakt z płynami ustrojowymi należy dołączyć zaświadczenie o odkażeniu.
- jeżeli konieczne jest nakłucie powłoki opakowanego produktu w celu ułatwienia przebiegu odkażenia i sterylizacji, obszar uszkodzenia mechanicznego powinien być oznaczony nieusuwalnym markerem na powierzchni produktu; należy też zamieścić stosowną wzmiankę w zaświadczeniu o odkażeniu.

OGRANICZONA GWARANCJA, OGRANICZENIA GWARANCJI I ODRZUCENIE INNYCH GWARANCJI

Producent gwarantuje, że przy wytwarzaniu tych produktów zachowano należyłą staranność oraz że wymieni każdy produkt, który w momencie wysyłki zostanie przez producenta uznany za wadliwy. Klient ponosi całkowitą odpowiedzialność za wybór pacjentki, procedur chirurgicznych, leczenia pooperacyjnego i napięć oraz obsługę urządzeń. Producent nie ma żadnej kontroli nad warunkami użytkowania i nie może zagwarantować dobrego efektu ani zapobiec złym skutkom po użyciu wyrobu. Producent nie ponosi także odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wynikowe straty lub uszkodzenia, wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użycia tego wyrobu. Wszystkie inne gwarancje (dorozumiane lub inne) zostają wyłączone w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo.

UWAGA

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

BIBLIOGRAFIA

Odniesienia do literatury są dostępne na życzenie.

SYMBOLE

QUANTITY = Liczba dostarczonych urządzeń



HLADKÉ SILIKÓNOVÉ PRSNÍKOVÉ IMPLANTÁTY NAPLNENÉ GÉLOM

POPIS

Prsníkové implantáty naplnené géloom sú určené na použitie pri kozmetickej mamoplastike na zväčšenie prsníkov (augmentácii) alebo pri rekonštrukcii prsníka. Zaoblená silikónová elastomérová škrupina je vyrobená ako hladká a vyplnená vysoko kohéznym géloom. Každý prsníkový implantát naplnený géloom sa dodáva v kartónovej škatuli a je umiestnený v zatavenom dvojtom primárnom obale. Obal obsahuje aj snímateľné etikety s vyznačením parametrov implantátu (číslo výrobnej šarže, referenčné číslo).

INDIKÁCIE

Indikované použitie týchto prsníkových implantátov naplnených géloom je nasledujúce:

- Kozmetické zväčšovanie prsníkov.
- Zväčšovanie a úprava kriviek vrodených anomálií prsníka.
- Rekonštrukcia prsníka po podkožnej mastektómii a vo vhodných prípadoch po iných mastektomických postupoch alebo po traume.
- Kombinované abnormality prsníka alebo hrudnej steny.
- Výmena implantátov z lekárskeho alebo kozmetických dôvodov.

KONTRAINDIKÁCIE

Používanie týchto implantátov je kontraindikované u pacientov, ktorí majú jednu alebo viac z nasledovných diagnóz:

- Cystická FIBRÓZA.
- NEDOSTATOČNÉ KRYTIE TKANIVOM na hrudi spôsobené poškodením rádiáciou, insuficientné hrudné kožné štepy alebo radikálna resekcia musculus pectoralis maior.
- EXISTUJÚCI LOKÁLNY ALEBO METASTATICKÝ NÁDOR prsníka.
- Potlačený/poškodený imunitný systém.
- Citlivosť na cudzie materiály alebo atopia.
- Predošlá NESPOKOJNOSŤ augmentácia / rekonštrukcia v anamnéze.
- FYZIOLOGICKY/PSYCHOLOGICKY nevhodná pacientka.
- AKTÍVNY ZÁPÁL kdekoľvek v tele.
- Absces prsníka v nedávnej anamnéze.
- Anamnéza nedostatočného hojenia rán.
- Akékoľvek iné závažné zdravotné problémy, ktoré by podľa názoru chirurga mohli zhoršiť zdravotný stav pacienta.
- Vzhľadom k tomu, že neexistujú žiadne údaje týkajúce sa súčasného používania týchto zariadení s kožnými výplňami, používanie kožných výplní v blízkosti zariadenia (napr. v oblasti kože dekoltu) je kontraindikované. Lekári by tiež mali upozorniť pacientov, aby v budúcnosti nepoužívali kožné výplne v blízkosti týchto zariadení.
- Tieto zariadenia nie sú určené na ošetrovanie detí alebo tehotných alebo dojčiacich žien.

Pozn. JE NA ZODPOVEDNOSTI CHIRURGA, aby vykonal lekárske zhodnotenie vhodnosti pacientky na implantáciu a rozhodol sa pre operačnú techniku, ktorá bude vhodná ako pre pacientku tak aj pre zvolený typ a dizajn implantátu.

INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Každý chirurgický postup má komplikácie a riziká. Je známe, že operácia súvisiaca s prsníkovým implantátom poskytuje pacientkam psychologické uspokojenie, ale rovnako ako pri každom chirurgickom zákroku môže mať potenciálne komplikácie a riziká. Implantácia prsníkového implantátu je voľiteľný postup a pacientka má byť chirurgom dobre informovaná o vzťahu medzi rizikami a prínosmi. Všetky možné komplikácie a varovania treba s pacientkou ešte pred rozhodnutím o chirurgickom zákroku prediskutovať.

Každá pacientka má dostať úvodnú informačnú brožúru pre pacienta, aby mala čas na prečítanie a pochopenie informácií o rizikách, odporúčaníach k následným kontrolám a prínosoch spojených s prsníkovými implantátmi, aby sa mohla informovane rozhodnúť o podstúpení chirurgického zákroku. Informačná brožúra pre pacienta obsahuje aj „Formulár informovaného súhlasu pacienta“, ktorý pacientke umožňuje uchovávať pre vlastné potreby kópie podrobností o implantáte, ako je napríklad číslo šarže. Tento dokument je vo formáte PDF dostupný na našich webových stránkach na adrese www.gcaesthetics.com/we-care/.

ŽIVOTNOSŤ

Pacientky majú byť informované o tom, že prsníkové implantáty sa nesmú považovať za pomôcky na celý život z dôvodu rôznych faktorov vrátane potenciálnych rozdielov vo fyziologických reakciách, postupoch pri implantácii, vlastnej prirodzenej povahy dizajnov silikónových implantátov a vonkajších mechanických vplyvov. Očakáva sa, že implantát bude pravdepodobne potrebné odstrániť alebo vymeniť, čo si počas života pacientky bude vyžadovať vykonanie revízného chirurgického zákroku. V publikovanej literatúre sa však uvádza, že hladké prsníkové implantáty môžu vydržať 10 až 20 rokov. Preto sa očakáva, že tieto hladké prsníkové implantáty po implantácii podľa pokynov a pri používaní za normálnych podmienok budú mať životnosť produktu podobnú životnosti uvedenej v publikovanej literatúre (ktorá sa odhaduje na 10 až 20 rokov).

Doterajšie klinické monitorovanie textúrovaných gélových prsníkových implantátov značky GC Aesthetics umožnilo stanoviť trvanlivosť implantátu na 82,4 % po 10 rokoch (k opakovaným operáciám došlo pri 17,6 % pôvodne vložených implantátov). Spoločnosť GC Aesthetics okrem toho vykoná dlhodobú klinickú štúdiu jej hladkých prsníkových implantátov, aby zhromaždila krátkodobé a dlhodobé údaje o bezpečnosti a výkonnosti spolu s údajmi o prežívaní za posledných 10 rokov.

KOMPATIBILITA SO ZOBRAZOVACOU MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Poznámka: Aj keď tieto implantáty neboli špecificky testované na použitie pri MRI, všetky sú vyrobené zo silikónových materiálov určených na lekárske implantáty, ktoré sú kompatibilné so snímaním pomocou MRI. Implantovateľný materiál silikónovej kvality je rovnaký ako materiál používaný v iných silikónových implantátoch, kde pacienti podstúpili vyšetrenia pomocou MRI, a doteraz neboli hlásené žiadne problémy s kompatibilitou.

POUŽÍVANIE STEROIDOV

Pacientka musí byť upovedomená o tom, že sa pred použitím steroidných liekov v oblasti implantátu musí poradiť s lekárom, aby sa zabránilo extrúzií implantátu.

UPOZORNENIA

ÚPRAVA IMPLANTÁTOV

Nepokúšajte sa o úpravu pôvodného prsného implantátu pred implantáciou. Úprava implantátov anulje všetky záruky na výrobok, či už priame alebo implikujúce.

POŠKODENIE IMPLANTÁTOV – PORUŠENIE PRI CHIRURGICKOM ZÁKROKU

Pri používaní a zaobchádzaní s implantátmi sa musí venovať mimoriadna pozornosť, aby sa minimalizovalo potenciálne porušenie škrupín. Všetky implantáty boli vyrobené zavedenými výrobnými technikami a podľa prísnych noriem kontroly kvality, ale počas manipulácie alebo chirurgického zákroku môže dôjsť k porušeniu implantátov, a to pri počiatočnom aj akýmkoľvek ďalším chirurgickým zákrokom.

Treba venovať mimoriadnu pozornosť tomu, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu implantátu počas chirurgickej implantácie alebo explantácie.

- Implantáty sa nedotýkajte ostrými chirurgickými nástrojmi alebo pomôckami, ako sú skalpely, kliešte, svorky na cievy, šijacie ihly a podkožné ihly.
- Implantátu sa nedotýkajte tupými chirurgickými nástrojmi, ako sú svorky, retraktory a disektory.
- Implantátu sa nedotýkajte vypaľovacími pomôckami.
- Nevykonávajte nadmernú manipuláciu, silu ani namáhanie.

Pred použitím treba pozorne skontrolovať konštrukčnú celistvosť implantátov. Poškodené výrobky sa nesmú implantovať; poškodené výrobky sa nepokúšajte opravovať. Počas chirurgického zákroku musí byť k dispozícii ďalší výrobok pre prípad poškodenia alebo kontaminácie implantátu. Aby sa zabezpečilo správne používanie implantátov, treba dôsledne dodržiavať odporúčané postupy na testovanie, kontrolu a manipuláciu s výrobkami. Pacientky majú byť poučené, aby informovali ostatných ošetrovujúcich lekárov o prítomnosti implantátov, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia.

INTERFERENCIA S MAMOGRAFIU

Štandardné projekcie majú výrazné obmedzenie, ak sa používajú na zobrazovanie zväčšených prsníkov. Implantát môže interferovať s odhalením včasného štádia rakoviny prsníka prostredníctvom mamografie tým, že zakrýva nejakú časť prsného tkaniva a/alebo zatlačívaním prekrývajúceho tkaniva, čím sa môžu "skrýť" podozrivé lézie v prsníku. Pacientkam je potrebné poradiť, aby si žiadali rádiológov, ktorí majú skúsenosti s najnovšími rádiologickými technikami a zariadením pre zobrazenie prsníkov s implantátmi, ako aj informovali svojich rádiológov o prítomnosti, type a umiestnení svojich implantátov a ak ide o anatomické implantáty, mali by vedieť o orientačných značkách na anatomickom implantáte.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Tieto implantáty sú určené LEN PRE JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. EXPLANTOVANÉ VÝROBKÝ OPĀTOVNE NEPOUŽÍVAJTE. ŽIADEN VÝROBKŮ OPĀTOVNE NESTERILIZUJTE. Explantované výrobky sa nesmú opätovne používať, pretože opätovné čistenie a sterilizačné postupy nemusia dostatočne odstrániť biologické zvyšky ako napríklad krv, tkanivo a iné hmoty, ktoré môžu zadržiavať odolné patogény.

POUŽÍVANIE FARMACEUTICKÝCH PRÍPRAVKOV

Výrobca nemôže predvídať ani zaručiť bezpečnosť intraluminálneho zavedenia akýchkoľvek liekov, vrátane napríklad anestetických, steroidných, antibiotických a vitamínových roztokov. Ak sa uvažuje o takomto použití, treba sa poradiť s výrobcou príslušného lieku.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie, o ktorých je známe, že sa spájajú s prsnými implantátmi, sú nasledovné:

S pacientkou je potrebné prediskutovať ďalšie možné komplikácie, ktoré sa spájajú s chirurgickými postupmi. Tieto komplikácie zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na : infekciu (viď nižšie); podliatiny (viď nižšie); vytvorenie serómu (viď nižšie); stratu citlivosti (viď nižšie); reakciu na lieky; nervové poškodenie; neznášanlivosť cudzieho implantátu; a zlé hojenie rán.

NÁHODNÉ PRASKNUTIE IMPLANTÁTOV V CHIRURGICKOM PŮZDRE

Ak nastane táto situácia, je možné do hmoty gélu vniknúť ukazovákou ruky s dvoma vrstvami rukavíc. Gél je možné manipuláciou vybrať z dutiny na ruku a s vrchnou rukavicou stiahnuť hmotu gélu.

Chirurgické puzdro očistite gázou. Izopropyl alkohol napomôže odstrániť gél z nástrojov.

ASYMETRIA

Asymetria môže byť spôsobená nesprávnym prvotným umiestnením, posunutím, alebo neúspešnou nápravou predoperačnej asymetrie použitím rozličných veľkostí implantátov. Predoperačne existujúca asymetria nemusí byť celkom korigovaná. Asymetria môže tiež byť príznakom kapsulárnej kontraktúry, hromadenia tekutiny, infekcie, pooperačnej dysplazie, jednostrannej nerovnomernosti vo vývoji svalov alebo deflácie, čo si vyžiada ďalšie vyšetrenia.

ANAPLASTICKÝ VEĽKOBUNKOVÝ LYMFÓM SPOJENÝ S PRSNÍKOVÝM IMPLANTÁTOM (BIA-ALCL)

Európske informácie o bezpečnosti, Americký úrad pre potraviny a lieky (FDA) a súčasná vedecká literatúra identifikovali spojitost medzi prsníkovými implantátmi a zriedkavým vývojom anaplastického veľkobunkového lymfómu (ALCL), ktorý je typom non-hodgkinovho lymfómu. Konkrétne ženy s textúrovanými prsníkovými implantátmi môžu mať nízke, ale zvýšené riziko vzniku ALCL v oblasti susediacej s implantátom. Tento konkrétny subjekt je zahrnutý v klasifikácii WHO 2016 pod terminológiou „ALCL – AIM“. Tieto správy o bezpečnosti poukazujú na to, že bolo hlásených veľmi málo prípadov v tekutine alebo jazvom tkanive susediacom s implantátom.

Hlavné hlásené príznaky BIA-ALCL u žien s prsníkovými implantátmi sú pretrvávajúci opuch alebo bolesť, neskoré vypuknutie pretrvávajúceho periimplantačného serómu³⁵, kapsulárna kontrakcia alebo hmota v blízkosti prsníkového implantátu. Ak sa u žien vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov alebo ak je podozrenie na BIA-ALCL, odporúča sa, aby pacientky boli vyšetrené, aby sa vylúčil ALCL spôsobený implantátom. Podľa odporúčaných pokynov pri testovaní na BIA-ALCL odoberť čerstvú tekutinu zo serómu a reprezentatívne časti kapsuly a pošlite ich na patologické testy, aby sa vylúčil ALCL. Diagnostické vyhodnotenie má zahŕňať cytologické hodnotenie tekutiny zo serómu pomocou farbenia podľa Wright Giemsa a imunohistochemické testovanie bunkových blokov na markery klastrovej diferenciácie (CD) a anaplastický lymfómový kinázy (ALK). Väčšina prípadov ALCL súvisiacich s prsníkovými implantátom sa lieči odstránením implantátu a kapsuly obklopujúcej implantát a niektoré prípady sa liečili chemoterapiou a rádioterapiou.

V prípade, že bol u vašej pacientky diagnostikovaný BIA-ALCL, treba podať správu výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: ukvigilance@qcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal iniciovať individuálny liečebný program.

„OCHORENIE SPÔSOBENÉ PRSNÍKOVÝM IMPLANTÁTOM“

Malá časť žien s estetickými aj rekonštrukčnými prsníkovými implantátmi uvádza, že má množstvo príznakov, o ktorých sa domnieva, že vyplývajú z prítomnosti prsníkových implantátov. Aj keď nejde o lekársku diagnózu, označujú svoje príznaky ako „ochorenie spôsobené prsníkovým implantátom“ (BII).

Tieto početné generické príznaky sú veľmi rozmanité a všetky prípady diagnostikovali a hlásili samotné pacientky. Zahŕňajú napríklad príznaky podobné chrípke, ako sú extrémna únava, nervová vyčerpanosť, bolesti kĺbov, príznaky spojené s imunitou, poruchy spánku, depresia, hormonálne problémy, bolesti hlavy, vypadávanie vlasov a zimnica.

Existuje mnoho ďalších dôvodov, prečo sa tieto príznaky môžu vyskytovať, a to vrátane stávajúcich chorôb alebo hormonálnych zmien. Okrem toho existuje množstvo vedeckých štúdií skúmajúcich podobné príznaky, ktoré sa vyskytujú u žien v bežnej populácii s prsníkovými implantátmi a bez nich. Priemerne asi 50 % žien, ktoré sa označujú za ženy s „BII“, po odstránení implantátu počítajú zlepšenie príznakov – niekedy dočasne a niekedy aj trvalo. Zdá sa preto, že odstránenie prsníkových implantátov nemusí nevyhnutne zlepšovať príznaky u všetkých. Doteraz neexistuje výskum, ktorý by demonštroval, ktoré príznaky sa môžu alebo nemusia zlepšiť po odstránení implantátu.

V súčasnosti neexistujú testy, ktoré by mohli potvrdiť „BII“. Výskum v tejto oblasti pokračuje, a to najmä v prípade pacientok, ktoré majú autoimunitné ochorenie, alebo sú na neho náchylné. Implantácia prsníkových implantátov je kontraindikovaná u žien s utlmeným alebo narušeným imunitným systémom – pozri časť KONTRAINDIKÁCIE. Ak majú pacientky podozrenie na BII, mali by vyhľadať lekársku pomoc. Ich príznaky nemusia súvisieť s implantátmi a pri určovaní príčiny ich príznakov by sa nemali prehliadať ani ignorovať ďalšie lekárske vyšetrenia.

KALCIOVÉ DEPOZITY

Ku kalcifikácii bežne dochádza v zrelom prsnom tkanive, či už s implantátom alebo bez neho. O kalcifikácii je taktiež známe, že sa vyskytuje po implantácii cudzieho telesa, hoci jej etiológia nie je známa a zaznamenané prípady sú vzácnosťou. Mikrokalcifikácia sa po implantácii objavuje vo fibróznom púzdre alebo okolo neho v podobe tenkých nánosov alebo ložísk. Rozsiahla mikrokalcifikácia môže spôsobiť tvrdosť prsníkov, diskomfort a môže si vyžadovať chirurgický zákrok.

KAPSULÁRNA KONTRAKTÚRA

Kontraktúra fibrózneho opúzdrenia je bežnou komplikáciou po prsnej implantácii. Hoci je tvorba fibrózneho opúzdrenia, ktoré obklopuje implantát normálnou fyziologickou odozvou na cudzie teleso, nie všetky opúzdrenia sa sťahujú. Kontraktúra fibrózneho tkaniva opúzdrenia okolo implantátu môže mať za následok tuhosť, nepohodlnosť alebo bolesť prsníkov, deformáciu prsníkov, hmatateľnosť implantátu, alebo posun implantátu. Etiológia kapsulárnej kontraktúry nie je známa, ale má s najväčšou pravdepodobnosťou viacero faktorov. Kontraktúra sa vytvára v rozličných stupňoch, jednostranne alebo obojstranne a môže sa vyskytnúť v priebehu niekoľkých týždňov až rokov po operácii. Závažné prípady kontraktúr si môžu vyžadovať chirurgický zákrok. Kapsulárne kontraktúry sa môžu opätovne vyskytnúť po kapsulotómii alebo kapsulektómii. Hrčky, ktoré sa považovali za zjazené opúzdrenie oneskorili diagnostikovanie hmatateľného nádoru. Podozrivé hrčky je nutné promptne vyšetriť.

ONESKORENÉ HOJENIE RÁN

U niektorých pacientov môže dôjsť k oneskorenému hojeniu rán a preto sa miesto incízie nemusí dobre hojiť. Môže dôjsť k otvoreniu z dôvodu zranenia alebo infekcie. Ak je implantát odhalený, bude potrebný ďalší chirurgický zákrok. Nekróza tkaniva je výskyt mŕtveho tkaniva v okolí implantátu. Spôsobí oneskorenie hojenia rany, môže spôsobiť infekciu rany a môže vyžadovať chirurgickú korekciu a/alebo odstránenie implantátu. Nekróza tkaniva bola hlásená po užívaní steroidných liečiv, chemoterapii, ožarovaní tkaniva prsníka a fajčení, ale v niektorých prípadoch k nej môže dôjsť bez známych príčin.

EXTRÚZIAIMPLANTÁTU

Nestabilné alebo insuficentné pokrytie tkanivom a/alebo prerušenie hojenia rany môže spôsobiť odhalenie a vyčnievanie implantátu. K príčinám alebo faktorom, ktoré k tomu prispievajú možno zahrnúť infekciu, dehiscenciu rany, nekrózu s infekciou alebo bez nej, kapsulárnu kontraktúru, uzavretú kapsulotómiu, nestabilný kožný kryt, nesprávnu veľkosť a umiestnenie implantátu, a/alebo eróziu tkaniva, ktorá je spojená so záhybmi implantátu. Dokázalo sa, že výskyt extrúzie sa zvýšil, keď bola protéza umiestnená v poranených oblastiach: v zjazvenom, v silne ožiarenom alebo ťažko popálenom tkanive alebo v oblastiach s rozdrvenými kosťami; kde bola vykonaná závažná chirurgická redukcia oblasti a kde boli v chirurgickom púzdre použité steroidy.

NESPOKOJNOSŤ S VÝSLEDKAMI

Komplikácie spojené s nesprávnou veľkosťou, nesprávnym umiestnením, jazvou, hypertrofickým zjazvením, sú obvyčajne spojené s chirurgickou technikou. Je na zodpovednosti chirurga, aby starostlivo vybral veľkosť, vytvoril vhodné a primerane veľké chirurgické puzdro a používal súčasne zavedené chirurgické postupy.

POSUNUTIE IMPLANTÁTOV

Implantáty sa môžu posunúť, čo môže byť sprevádzané nepohodou a/alebo deformáciou tvaru prsníka. Zložité techniky umiestňovania môžu zvýšiť riziko posunutia tým, že sa zmenší veľkosť puzdra a presnosť umiestnenia. Posunutie si môže vyžadovať chirurgický zákrok.

EXPLANTÁCIA PRSNÝCH IMPLANTÁTOV

Aj keď sa v lekárskej literatúre neuvádzajú žiadne konkrétne správy, počíta sa s tým, že väčšina prsníkových implantátov sa neskoršie chirurgicky explantuje alebo nahradí. Táto praktika nie je výnimkou medzi plastickými chirurgickými zákrokmi, ktoré sa bežne opakujú, aby sa zachovala spokojnosť pacientok. Vzhľadom na širokú rôznorodosť fyzických reakcií pacientok na chirurgický zákrok súvisiaci s prsníkovými implantátom, ako aj na rozdiely v chirurgických a liečebných postupoch, a na potenciálne komplikácie, pacientky treba upozorniť, že tieto implantáty sú nie celoživotné, a že chirurgickú explantáciu možno indikovať kedykoľvek.

EXTERNÁ KAPSULOTÓMIA

Liečba kapsulárnej kontrakcie pomocou vonkajšej manuálnej kompresie môže spôsobiť oslabenie alebo prasknutie škrupiny. Existujú hlásenia o prasknutí. Výrobca je proti postupu externej kapsulotómie, a v prípade použitia manuálnej kompresie alebo inej techniky s použitím vonkajšieho napätia, nezodpovedá za celistvosť implantátu.

GRANULÓM

Tvorba granulómu je bežnou odpoveďou tkaniva na prítomnosť cudzích materiálov. Táto reakcia tkaniva môže byť spôsobená prítomnosťou implantátu, čo vedie k tvorbe silikónového granulóm

HEMATÓM/SKORÉ VYPUKNUTIE SERÓMU

Hematóm a hromadenie seróznej tekutiny sú komplikácie spojené s akýmkoľvek typom invazívneho chirurgického zákroku. Pooperačný hematóm a skoré vypuknutie serómu³⁶ môžu prispieť k infekcii a/alebo kapsulárnej kontrakcii. Pooperačný hematóm a skoré vypuknutie serómu sa môžu minimalizovať starostlivým sledovaním výskytu hemostázy počas chirurgického zákroku a prípadne aj pooperačným použitím uzavretého drenážneho systému. Pred implantáciou pomôcky treba regulovať pretrvávajúce nadmerné krvácanie. Akékoľvek pooperačne odstránenie hematómu alebo skorého serómu sa musí vykonávať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii alebo poškodeniu implantátu.

INFEKCIA

Infekcia, ktorá nebola doliečená pred implantáciou, zvyšuje riziko periprotetickej infekcie. Nevystavujte implantát alebo plniace pomôcky znečisteniu, ktoré zvyšuje riziko infekcie. Infekcia predstavuje charakteristické riziko po ktoromkoľvek type invazívnej operácie. V priebehu niekoľkých dní, týždňov, alebo dokonca rokov po operácii môže dôjsť k infekcii v okolí implantátu. Príznaky akútnej infekcie, ktoré boli zaznamenané v spojení s prsnými implantátmi zahŕňajú erytém, citlivosť, hromadenie tekutiny, bolesť a horúčku. Nie je ľahké spozorovať príznaky subklinickej infekcie. Aby sa predišlo vážnejším komplikáciám, je potrebné pooperačné infekcie liečiť agresívne podľa štandardných lekárskeho praktík. Infekcia, ktorá nereaguje na liečbu alebo nekrotická infekcia, si môžu vyžadovať odstránenie implantátu. Kapsulárna kontraktúra môže súvisieť s infekciou v oblasti, ktorá obklopuje implantát.

BOLEŠŤ

Akúkoľvek nevysvetliteľnú bolesť, ktorá nie je spojená so žiadnymi komplikáciami, ktoré tu boli uvedené, je nutné pohoťovo vyšetriť.

POVRCHOVÁ FLEBITÍDA

V zriedkavých prípadoch môže počas implantácie prsníkového protézy dôjsť k poškodeniu stien žíl. Následne to môže mať za následok povrchovú flebitídu, čo je zápal žíl spôsobený krvnou zrazeninou tesne pod povrchom kože. Táto komplikácia je zriedkavo závažná a s náležitou starostlivosťou sa zvyčajne rýchlo vylieči.

PTÓZA

³⁵ Neskorý seróm sa definuje ako prevládajúca serózna akumulácia periprotetickej tekutiny, ktorá sa vyvíja ≥ 1 rok po implantácii.

³⁶ Skoré vypuknutie serómu je definované ako akumulácia periprotetickej tekutiny, ktorá sa vyvíja < 1 rok po implantácii.

Plóza, známa tiež ako pokles prsníka, je deformita, ktorá sa môže vyskytnúť pred aj po operácii prsníka. Pred operáciou prsníka, pretože prsník nemá kostnatú alebo chrupavkovú podporu, môžu čas a gravitácia ovplyvniť naplnenie žľazy a pokožky prirodzeného prsníka. Po operácii môže mať veľkosť, hmotnosť a poloha prsníkových implantátov vplyv na stupeň plózy. Ak je táto komplikácia vážna, môže často viesť k opakovanému zákroku.

ROZTRHNUTIE IMPLANTÁTOV

Roztrhnutie gélového implantátu sa môže prejavovať po operácii v dôsledku poškodenia implantátu počas manipulácie alebo operácie. K roztrhnutiu obalu implantátu môže dôjsť následkom sťahu, traumy alebo prílišnej manipulácie s implantátom. Boli zaznamenané aj neznáme príčiny roztrhnutia implantátu. Kvôli prínavosti gélového materiálu, môžu niektoré prípady roztrhnutia zostať nezištené, pokiaľ sa operácia nevykonáva z iných príčin (napr. zmena veľkosti implantátov). Napriek kohezivite gélu môže dôjsť k úniku z chirurgického púzdra pod tlakom, v takomto prípade je nevyhnutná ďalšia operácia na odstránenie tohto gélu. V minulosti bol zaznamenaný výskyt zápalu a tvorba silikónového granulómu. Ak je podozrenie na roztrhnutie obalu implantátu, je potrebné implantát odstrániť.

CITLIVOSŤ

Po akomkoľvek invazívnom chirurgickom zákroku existuje riziko dočasnej alebo trvalej dysestézie. Opatrná chirurgická technika dokáže znížiť toto riziko na minimum, ale nedokáže mu zabrániť. Po implantácii bola zaznamenaná dysestézia bradavky/areolárneho komplexu a menej často aj celého prsníka, ktorá môže byť dočasná alebo trvalá. Pri rozsiahlejšej operácii rastie riziko neurologického poškodenia.

Chirurgická implantácia prsných protéz môže narušiť schopnosť dojčenia. Aj keď treba poznamenať, že predchádzajúci rekonštrukčný operačný zákrok na prsníkoch môže byť prvotnou príčinou týchto ťažkostí.

LYMFEDÉM HORNEJ KONČATINY

Lymfedém je chronický stav charakterizovaný opuchom ramien, rúk alebo prsníkov, ktorý môže byť výsledkom liečby rakoviny prsníka v dôsledku hromadenia lymfatických tekutín v intersticiálnych tkanivách. Je známe, že tento stav významne zhoršuje kvalitu života v dôsledku zmien obrazu tela a zmien vo fungovaní ramien a zvyšuje riziko ďalších komplikácií vrátane infekcie a celulitídy.

Posledné štúdie naznačujú, že okamžitá rekonštrukcia prsníka môže byť spojená so zníženým rizikom lymfedému po mastektómii. Možnosti liečby zahŕňajú konzervatívny manažment alebo chirurgické ošetrovanie pomocou super-mikrochirurgickej techniky. Nie je však známa úplná liečba lymfedému.

VRÁSKAVENIE A ZÁHYBY

Tenké alebo nedostatočné krycie tkanivo, pacientky s malým alebo žiadnym množstvom podkožného tuku, implantáty, ktoré sú príliš veľké pre chirurgické púzdro alebo postavu pacientky, ako aj podkožné umiestnenie, taktiež prispievajú k vyššej miere hmatateľnosti a viditeľnosti. Záhyby môžu vyústiť do rednutia alebo erózie príľahlého tkaniva a erózie implantátu. Znaky kožného zápalu, ako napríklad citlivosť a erytém, môžu poukazovať na rednutie alebo eróziu a musia sa pohoťovo vyšetriť. Hmatateľné vráskavenie a/alebo záhyby si je možné zmyliť s hmatateľným nádorom a tak je nutné nejasné prípady pohoťovo vyšetriť.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

PODMIENKY UCHOVÁVANIA A DOPRAVY

Na prsné implantáty vyplňané gélom sa nevzťahujú žiadne špeciálne podmienky uchovávania alebo dopravy.

VÝROBKY SÚ DODÁVANÉ AKO STERILNÉ

Implantáty sa dodávajú v sterilnej forme **použitím sterilizácie suchým teplom**, spracované schválenými prísne kontrolovanými sterilizačnými cyklami. Sterilita je overovaná v súlade s normami. Sterilita implantátu je zachovaná, len ak je balenie nedotknuté a nepoškodené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nesmiete použiť. Návrat výrobku vyžaduje autorizáciu.

BALENIE

Sterilný výrobok sa dodáva vo vzduchotesnom, dvojitom hlavnom balení. Ak bolo balenie poškodené alebo otvorené, nie je zaručená sterilnosť. Odtrhnutelné záznamové štítky pre pacientku sú pripojené k hlavnému baleniu. Tieto štítky je potrebné pripojiť ku karte pacientky. Príslušné štítky sa odporúčajú pripojiť k záznamom o pacientke, a jeden štítok by sa mal dať aj pacientke na uchovanie pre vlastnú informáciu.

OTVORENIE ZABALENÉHO STERILNÉHO PRODUKTU

1. V čistých, aseptických podmienkach odlúpte uško na rohu vonkajšieho podnosu a otvorte veko vonkajšieho primárneho balenia.
2. Z vonkajšieho primárneho obalu vyberte vnútorný primárny obal. Môžete to urobiť dvoma spôsobmi:
 - a) Vnútorný podnos môžete vybrať pomocou zapustenej plochy.
 - b) Nad sterilným poľom prevráťte vonkajší primárny obal a uzavretý vnútorný primárny obal nechajte jemne vypadnúť do poľa.
3. Odlúpte uško na rohu vnútorného podnosu a otvorte veko vnútorného primárneho obalu.

PREHLIADKA VÝROBKU A MANIPULÁCIA

1. Výrobok je potrebné vizuálne prezrieť, či sa tu nenachádzajú stopy po znečistení časticami, poškodení alebo prepúšťaní.
2. Implantát je potrebné udržiavať v sterilnej vode alebo bežnom fyziologickom roztoku, aby sa predišlo styku so znečistenými čistočkami zo vzduchu alebo na chirurgickom poli.
3. **Neponárajte implantát do roztokov obsahujúcich betaín alebo jód.** Ak sa vo vrecku použije roztok obsahujúci betaín alebo jód, ubezpečte sa, že vrecko bude dôkladne vypláchnuté, aby v ňom nezostali žiadne zvyšky roztoku.
4. Prsné implantáty plnené gélom môžu obsahovať vzduchové bubliny. Tento jav nastáva zvyčajne počas sterilizácie a nemá žiaden vplyv na neporušenosť výrobku ani jeho výkon.
5. Aby na povrchu implantátu nezostali žiadne častice, používajte len jednorazové utierky, ktoré nepúšťajú vlákna.

ZNEČISTENIE IMPLANTÁTU

Je potrebné dbať na to, aby povrchové kontaminanty, ako sú mastenec, prach a oleje z pokožky, neprišli do kontaktu s implantátom. Pred vložením treba implantát skontrolovať, či nie je kontaminovaný. Kontaminácia v čase operácie zvyšuje riziko periprostetickej infekcie a prípadne kapsulárnej kontrakcie.

POVRCHOVÉ KONTAMINANTY (MASTENEC, PRACH, ŠTÍTKOVÝ PRACH, OLEJE) NA POVRCHU IMPLANTÁTOV MÔŽU SPÔSOBIŤ REAKCIU TELA NA CUDZIE TELESO; MANIPULUJTE OPATRNE S POUŽÍTIEM CHIRURGICKÝCH RUKAVÍC (OPLÁCHNUTÝCH OD MASTENCA) A PRI DODRŽÍVANÍ PRÍSNEHO ASEPTICKÉHO POSTUPU. NEIMPLANTUJTE KONTAMINOVANÝ VÝROBK.

Počas operácie treba mať pripravené záložné implantáty, ktoré bude možno použiť v prípade kontaminácie.

CHIRURGICKÝ POSTUP

Správnosť chirurgických postupov a techník patrí k zodpovednosti v lekárskom povolání. Každý chirurg musí zhodnotiť vhodnosť postupu na základe súčasných zavedených techník, svojho osobného uváženia a skúseností. Chirurg musí pre každú jednotlivú pacientku určiť správnu veľkosť a tvar implantátov. Rez by mal byť takej dĺžky, aby sa prsník prispôbil druhu, veľkosti a tvaru implantátu. Týmto sa zníži možné riziko vytvorenia nadmerného tlaku na implantát pri jeho vkladaní.

Poznámka: Veľkosť prsného implantátu môže byť na štítku výrobku uvedená ako hmotnosť (v gramoch) alebo objem (v mililitroch). Kvôli druhu výplňového materiálu zo silikónového gélu sa hmotnosť môže považovať za rovnocennú s objemom.

ZNEŠKODNENIE POMÔCKY

Na zneškodnenie tejto pomôcky neexistujú žiadne zvláštne pokyny. Pri jej zneškodnení sa má dodržať bežný nemocničný protokol.

PODMIENKY VRÁTENIA TOVARU

Pred vrátením ktoréhokoľvek výrobku:

- a) Je nutné vyžiadať si písomné oprávnenie.
- b) Poslať certifikát o dekontaminácii je nutné spolu s výrobkom, ktorý sa vracia po následnom styku s telesnou tekutinou.
- c) Ak je nutné prepichnúť plášť vzduchotesného výrobku na uľahčenie bezpečných dekontaminačných sterilizačných postupov, miesto mechanickej interferencie je potrebné vyznačiť nestierateľnou fixkou na povrchu výrobku a je potrebné o ňom referovať v certifikáte o dekontaminácii.

ZÁRUKA

Výrobca ručí za to, že výrobky sú vyrobené s primeranou starostlivosťou a výmení výrobok, u ktorého sa po starostlivom preverení a prešetrení preukáže, že bol v čase expedovania chybný. Za výber pacientky, chirurgické zákroky, pooperačnú liečbu, napätie a manipuláciu s pomôckami v celom rozsahu zodpovedá zákazník. Výrobca nemá pod kontrolou podmienky používania, a nemôže zaručiť dobrý alebo nepriaznivý efekt po použití pomôcky, a takisto nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty alebo škody alebo výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo v dôsledku použitia tejto pomôcky. Všetky ostatné záruky (či už vyplývajúce zo zákona alebo iné) sú vylúčené v plnom rozsahu povolenom zákonom.

UPOZORNENIE

Federálny (USA) zákon vymedzuje tento výrobok na predaj alebo objednávku lekárom.

BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

Odkazy na literatúru sú dostupné na vyžiadanie.

SYMBOLY

QUANTITY = Počet dodaných pomôcok



GLADKI PRSNI VSADKI, NAPOLNJENI Z GELOM

OPIS

Prsnikové implantáty naplnené géloom sú určené na použitie pri kozmetickej mamoplastike na zväčšenie prsníkov (augmentácii) alebo pri rekonštrukcii prsníka. Zaoblená silikónová elastomérová škrupina je vyrobená ako hladká a vyplnená vysoko kohéznym géloom. Každý prsnikový implantát naplnený géloom sa dodáva v kartónovej škatuli a je umiestnený v zatavenom dvojtom primárnom obale. Obal obsahuje aj snímateľné etikety s vyznačením parametrov implantátu (číslo výrobného šarže, referenčné číslo).

INDIKÁCIE

Indikované použitie týchto prsníkových implantátov naplnených géloom je nasledujúce:

- Estetsko povečanie prsi.
- Povečanie in popraviek oblike zaradi prirodzených prsných nepravilností.
- Rekonštrukcia prsi po subkutani mastektomii ali postopku, druhom kot mastektomija ali zaradi travme.
- Kombinirana nepravilnosť prsi in prsného koša.
- Menjava vsadka zaradi zdravstvených ali estetských vzrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Uporaba vsadkov je kontraindicirana pri bolnicah, ki so oziroma imajo:

- FIBROCISTIČNO obolenje.
- NEZADOSTNOST KRITNEGA TKIVA kot posledica škode zaradi žarčenja prsného koša, transplantácie kože na prsiah ali radikálne resekcije veľike prsne mišice.
- OBSTOJEČ LOKALNI ALI METASTATIČNI KARCINOM prsi.
- Oslabljen imunski sistem.
- Anamneza občutljivost na tuje ali atopija.
- Predhodne NEZADOVOLJIVE REZULTATE povečanja/rekonštrukcije prsi.
- so FIZIOLOŠKO/PSIHOLOŠKO neustrezné.
- AKTIVNO OKUŽBO kjerkoli v telesu.
- Pred kratkím prebolel absces prsi.
- Zgodovino zapletov pri celjenju ran.
- Kakršno koli resno bolezensko stanje, ki bi lahko po mnenju kirurga ogrozilo zdravje bolnika. Ker ni nobených podatkov glede hkratne uporabe teh naprav z dermalnimi polnili, je takšna uporaba dermalných polnil v bližini naprave (npr. na področju dekolteja) kontraindicirana. Zdravstveni delavci morajo prav tako opozoriti bolnike, da tudi v prihodnosti ne uporabljajo dermalných polnil v bližini teh naprav.
- Te naprave niso namenjene za uporabo na otrocih ali nosečnicah/doječích ženskah.

N.B. KIRURGOVA ODGOVORNOST je, da oceni zdravstveno stanje in primernost bolnice za vsadek in da se odloči za operatívno tehniku, ustrezno za bolnico in izbran tip in obliko vsadka.

INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Každý chirurgický postup má komplikácie a riziká. Je známe, že operácia súvisiaca s prsníkovým implantátom poskytuje pacientkam psychologické uspokojenie, ale rovnako ako pri každom chirurgickom zákroku môže mať potenciálne komplikácie a riziká. Implantácia prsníkového implantátu je voľiteľný postup a pacientka má byť chirurgom dobre informovaná o vzťahu medzi rizikami a prínosmi. Všetky z možných komplikácií a varovaní treba s pacientkou ešte pred rozhodnutím o chirurgickom zákroku prediskutovať.

Každá pacientka má dostať úvodnú informačnú brožúru pre pacienta, aby mala čas na prečítanie a pochopenie informácií o rizikách, následných odporúčaníach a výhodách spojených s prsníkovými implantátmi, aby sa mohla informovane rozhodnúť o podstúpení chirurgického zákroku. Informačná brožúra pre pacienta obsahuje aj „Formulár informovaného súhlasu pacienta“, ktorý pacientke umožňuje uchovávať pre vlastné potreby kópie podrobností o implantáte, ako je napríklad číslo šarže. Tento dokument je vo formáte PDF dostupný na našich webových stránkach na adrese www.gcaesthetics.com/we-care/.

ŽIVOTNOST

Pacientky majú byť informované o tom, že prsnikové implantáty sa nesmú považovať za pomôcky na celý život v dôvodu rôznych faktorov vrátane potenciálnych rozdielov vo fyziologických reakciách, postupoch pri implantácii, vlastnej prirodzenej povahy dizajnov silikónových implantátov a vonkajších mechanických vplyvov. Očakáva sa, že implantát bude pravdepodobne potrebné odstrániť alebo vymeniť, čo si počas života pacientky bude vyžadovať vykonanie revízieho chirurgického zákroku. V publikovanej literatúre sa však uvádza, že hladké prsnikové implantáty môžu vydržať 10 až 20 rokov. Preto sa očakáva, že tieto hladké prsnikové implantáty po implantácii podľa pokynov a pri používaní za normálnych podmienok budú mať životnosť produktu podobnú životnosti uvedenej v publikovanej literatúre (ktorá sa odhaduje na 10 až 20 rokov).

Doterajšie klinické monitorovanie textúrovaných gélových prsníkových implantátov vyplnených géloom značky GC Aesthetics umožnilo stanoviť trvanlivosť implantátu na 82,4 % po 10 rokoch (k opakovaným operáciám došlo pri 17,6 % pôvodne vložených implantátov). Spoločnosť GC Aesthetics okrem toho vykoná dlhodobú klinickú štúdiu týkajúcu sa jej hladkých prsníkových implantátov, aby zhromaždila krátkodobé a dlhodobé údaje o bezpečnosti a parametroch spolu s údajmi o prežívaní za posledných 10 rokov.

KOMPATIBILITA SO ZOBRAZOVACOU MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Poznámka: Aj keď tieto implantáty neboli špecificky testované na použitie pri MRI, všetky sú vyrobené zo silikónových materiálov určených na lekárske implantáty, ktoré sú kompatibilné so snímaním pomocou MRI. Implantovateľný materiál silikónovej kvality je rovnaký ako materiál používaný v iných silikónových implantátoch, kde pacienti podstúpili vyšetrenia pomocou MRI, a doteraz neboli hlásené žiadne problémy s kompatibilitou.

UPORABA STEROIDOV

Bolnico je treba obvestiť, da se mora pred uporabo steroidných zdravil na območju vsadka posvetovať z zdravnikom, da se preprečí iztisnenje vsadka.

OPOZORILA

SPREMINJANJE VSADKA

Pred vsaditvijo prsného vsadka ni dovoljeno spreminjati. S spreminjanjem vsadka prenehajo vse garancie, izrecne ali posredne.

POŠKODENIE IMPLANTÁTOV – PORUŠENIE PRI CHIRURGICKOM ZÁKROKU

Pri používaní a zaobchádzaní s implantátmi sa musí venovať mimoriadna pozornosť, aby sa minimalizovalo potenciálne porušenie škrupín. Všetky implantáty boli vyrobené zavedenými výrobnými technikami a podľa prísnych noriem kontroly kvality, ale počas manipulácie alebo chirurgického zákroku môže dôjsť k porušeniu implantátov, a to pri počiatočnom aj akýchkoľvek ďalších chirurgických zákrokoch.

Treba venovať mimoriadnu pozornosť tomu, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu implantátu počas chirurgickej implantácie alebo explantácie.

- Implantátu sa nedotýkajte ostrými chirurgickými nástrojmi alebo pomôckami, ako sú skalpely, kliešte, svorky na cievy, šijacie ihly a podkožné ihly.
- Implantátu sa nedotýkajte tupými chirurgickými nástrojmi, ako sú svorky, retraktory a disektory.
- Implantátu sa nedotýkajte vypalovacími pomôckami.
- Nevykonávajte nadmernú manipuláciu, silu ani namáhanie.

Pred použitím treba pozorne skontrolovať konštrukčnú celistvosť implantátov. Poškodené výrobky sa nesmú implantovať; poškodené výrobky sa nepokúšajte opravovať. Počas chirurgickej operácie musí byť k dispozícii ďalší výrobok pre prípad poškodenia alebo kontaminácie implantátu. Aby sa zabezpečilo správne používanie implantátov, treba dôsledne dodržiavať odporúčané postupy na testovanie, kontrolu a manipuláciu s výrobkami. Pacientky majú byť poučené, aby informovali ostatných ošetrojúcich lekárov o prítomnosti implantátov, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia.

INTERFERENCA Z MAMOGRAFIJO

Standardné techniky mamografie so pri kirurško povečanih prsiah znatno omejene. Vsadek lahko vpliva na zgodnje odkrivanje prsného raka z mamografijo, saj prekriva spodaj ležeče prsno tkivo in/ali stiška tkivo nad vsadkom, ki lahko 'skriva' sumljlive prsne lezlie. Bolnice je potrebno opozoriti, da se morajo posvetovať z radiológmi, ki imajo izkušnje z najsoodbornejšími radiológskimi technikami in opremo za slikanje prsi z vsadki. Radiológovia morajo obvestiti o vsadku, njegovem tipu in položenju ter (če so vsadki anatómični) se morajo zavedati o oznakah položenja na anatómičnem vsadku.

ZA ENKRATNO UPORABO

Vsadki so namenjeni za IZKLJUČNO ENKRATNO UPORABO. ODSTRANJENEGA VSADKA NE UPORABLJAJTE PONOVRNO. IZDELKOV NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO. Odstranjených izdelkov ni dovoljeno uporabiti ponovno, saj s čiščenjem in ponovno sterilizáciou morda ne boste zadovóljlivo odstranili biológských ostankov kot je kri, tkivo ali drugih ostankov, ki morda vsebujejo odporne patogény.

UPORABA ZDRAVIL

Proizvajalec ne more niti predvideti niti zagotoviti vnanosti pri intraluminálnem vnosu katerega koli zdravila, med drugimi vključno z anestetickými, steroidnými, antibiôtickými in vitamínskymi rztopinami. Ob načrtovanju takšnej uporabe se je treba posvetovať s proizvajalcem izbraného zdravila.

ZAPLETI

Možní zapletí, povezani s prsnými vsadki, napolnjenými z géloom, so:

Z bolnico se je treba pogovoriť o možných zapletách, povezanih z vsermi kirurškými posegi. Ti zapleti vključujú, niso pa omejeni na: okužbe (glej spodaj); hematomi (glej spodaj); resno zastajanie tekočine (glej spodaj); izguba občutka (glej spodaj); reakcia na zdravila; poškodenie žívcev; neprenašanie vsadkov, slabo celjenje ran.

NEZGODNO PRETRGANJE VSADKA V KIRURŠKEM ŽEPU

V takem prímeri lahko s kazalcem, na katerom imate dvojné rokovice, posežete v gel, medtom ko z drugo roko pritiskáte na dojku. Gel spravíte iz votline z roko, nato pa preko njega povežete zunanjo rokovico in ga zavrzíte. Kirurški žep popívňajte z vpojními gazami. Pri odstránjanju gela z instrumentom uporabíte izopropil alkohol.

ASIMETRIČNOSŤ

Asimetričnosť je lahko posledica nepravilne namestitve, premika ali predhodna asimetrija prsi, ki je kirurg ni odpravil z izbiro dveh vsadkov različnih velikosti. Obstoječe asimetrije morda ne bo mogoče povsem popraviti. Asimetričnosť prsi je morda lahko tudi simptom za skrčenie ovojnice, nabiranje tekočine, vnetje, postoperatívno prsno displazijo, neskladnosť razvoja mišice na eni strani prsi, ali zmanjšanje vsadka, katerega vzroke je potrebno raziskati.

ANAPLASTICKÝ VEĽKOBUNKOVÝ LYMFÓM SPOJENÝ S PRSNÍKOVÝM IMPLANTÁTOM (BIA-ALCL)

Európske informácie o bezpečnosti, Americký úrad pre potraviny a lieky (FDA) a súčasná vedecká literatúra identifikovali spojenie medzi prsníkovými implantátmi a zriedkavým vývojom anaplastického veľkobunkového lymfómu (ALCL), ktorý je typom non-hodgkinovho lymfómu. Konkrétne ženy s textúrovanými prsníkovými implantátmi môžu mať nízke, ale vyššie riziko vzniku ALCL v oblasti susediacej s implantátom. Tento konkrétny subjekt je zahrnutý v klasifikácii WHO 2016 pod terminológiou „ALCL – AIM“. Tieto správy o bezpečnosti poukazujú na to, že v tekutine alebo jazvovom tkanive susediacom s implantátom bolo hlásených veľmi málo prípadov.

Hlavné príznaky hlásených BIA-ALCL u žien s prsníkovými implantátmi sú pretrvávajúci opuch alebo bolesť, neskoré vypuknutie pretrvávajúceho perimplantačného serómu³⁷, kapsulárna kontrakcia alebo hmota v blízkosti prsníkového implantátu. Ak sa u žien vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov alebo ak je podozrenie na BIA-ALCL, odporúča sa, aby pacientky boli vyšetrené tak, aby sa vylúčil ALCL spôsobený implantátom. Podľa odporúčaných pokynov, pri testovaní na BIA-ALCL, odoberte čerstvú tekutinu zo serómu a reprezentatívne časti kapsuly a pošlite ich na patologické testy, aby sa vylúčil ALCL. Diagnostické vyhodnotenie má zahŕňať cytologické hodnotenie tekutiny zo serómu pomocou farbenia podľa Wright Giemsa a imunohistochemické testovanie bunkových blokov na markery klastrovej diferenciácie (CD) a anaplastickej lymfómovej kinázy (ALK). Väčšina prípadov ALCL súvisiacich s prsníkovým implantátom sa lieči odstránením implantátu a kapsuly obklopujúcej implantát a niektoré prípady sa liečili chemoterapiou a rádioterapiou.

V prípade, že bol u vašej pacientky diagnostikovaný BIA-ALCL, treba podať správu výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: ukvigilance@qcaesthetics.com a multidisciplinárny tím by mal iniciovať individuálny liečebný program.

„OCHORENIE SPÔSOBENÉ PRSNÍKOVÝM IMPLANTÁTOM“

Malá časť žien s prsníkovými implantátmi, estetickými aj rekonštrukčnými, uvádza, že má množstvo príznakov, o ktorých sa domnieva, že vyplývajú z prítomnosti prsníkových implantátov. Aj keď nejde o lekársku diagnózu, označujú svoje príznaky ako „ochorenie spôsobené prsníkovým implantátom“ (BII).

Tieto početné generické príznaky sú veľmi rozmanité a všetky prípady diagnostikovali a hlásili samotné pacientky. Zahŕňajú napríklad príznaky podobné chrípke, ako sú extrémna únava, nervová vyčerpanosť, bolesti kĺbov, príznaky spojené s imunitou, poruchy spánku, depresia, hormonálne problémy, bolesti hlavy, vypadávanie vlasov a zimnica.

Existuje mnoho ďalších dôvodov, prečo sa tieto príznaky môžu vyskytovať, a to vrátane minulých chorôb alebo hormonálnych zmien. Okrem toho existuje množstvo vedeckých štúdií skúmajúcich podobné príznaky, ktoré sa vyskytujú u žien v bežnej populácii s prsníkovými implantátmi i bez nich. Priemerne asi 50 % žien, ktoré sa označujú za ženy s „BII“, po odstránení implantátu pociťujú zlepšenie príznakov – niekedy dočasne a niekedy aj trvalo. Zdá sa preto, že odstránenie prsníkových implantátov nemusí nevyhnutne zlepšovať príznaky u všetkých. Doteraz neexistuje výskum, ktorý by demonštroval, ktoré príznaky sa môžu alebo nemusia zlepšiť po odstránení implantátu.

V súčasnosti neexistujú testy, ktoré by mohli potvrdiť „BII“. Výskum v tejto oblasti pokračuje, a to najmä v prípade pacientok, ktoré majú autoimunitné ochorenie, alebo sú na neho náchylné. Implantácia prsníkových implantátov je kontraindikovaná u žien s utlmeným alebo narušeným imunitným systémom – pozri časť KONTRAIKDIKÁCIE. Ak majú pacientky podozrenie na BII, mali by vyhľadať lekársku pomoc. Ich príznaky nemusia súvisieť s implantátmi a pri určovaní príčiny ich príznakov by sa nemali prehliadať ani ignorovať ďalšie lekárske vyšetrenia.

KALCIFIKACIJA

Kalcifikácia sa pogosto pojavi na zrelom prsnom tkivu z ali brez vsadka. Znano je tudi, da se kalcifikácia pojavi po vsaditvi tujka, čeprav je izvor neznán, in so primeri poročanja redki. Mikrokalcifikácia po vsaditvi se typično pojavi na ali okoli fibrozne ovojnice kot tanka obloga ali plast. Izrazita mikrokalcifikácia lahko povzroči otrdelosť in bolečine v prsň ter zahteva kirurški poseg.

SKRČENJE OVOJNICE

Fibrozno skrčenie ovojnice je pogost stranski učinek po kirurški vsaditvi prsnega implantata. Nastanek fibrozne ovojnice okoli implantata je normalna fiziološka reakcija telesa na tujek, vendar pa se vse ovojnice ne krčijo. Skrčenie fibrozne ovojnice okoli vsadka lahko povzroči trdost, neudobje ali bolečino v prsň, deformiranost prsi, otipljivost vsadka ali njegov premik. Etiologija skrčenia ovojnice ni poznana, vendar je zelo verjetno posledica več faktorjev. Skrčjenje se razvije v različnih stopňah, na eni ai obeh straneh, in se lahko pojavi v roku nekaj tednov ali nekaj let po operaciji. Resne primere skrčenia je potrebno kirurško zdraviti. Skrčjenje ovojnice se lahko po kapsulotomiji ali kapsulektomiji ovojnice pojavi ponovno. Bule, ki jih zaznavamo kot brazgotine na ovojnici, lahko povzročijo zakasnelo diagnozo otipljivega tumorja. Dvomiľnive bule je potrebno nemudoma pregledati.

ZAPOZNELO CELJENJE RAN

Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavi zapoznelo celjenje, pri drugih pa se lahko pri celjenju mesta posega pojavijo zapleti. Rana se lahko zaradi poškodbe ali okužbe odpre. V primeru razgaljenja vsadka bo potrebna nadaljња operacija. Nekroza tkiva pomeni odmiranje tkiva v okolici vsadka. Povzročča zapoznelo celjenje ran in lahko vodi do okužbe rane, pri čemer je morda potreben kirurški poseg in/ali odstranitev vsadka. Nekroza tkiva je lahko posledica uporabe steroidnih zdravil, kemoterapije, obsevanja prsi in kajenja, v nekaterih primerih pa lahko nastopi brez znanega vzroka.

NEZADOVOLJNOST Z IZIDOM

Zapleti z nepravilno velikostjo, brazgotino na napačnem mestu, hipertropičnim brazgotinjenjem ali, so običajno povezani s kirurško tehniko. Skrbna izbira velikosti, primerna in ustrezna velikost kirurškega žepa ter uporaba sodobnih priznanih kirurških tehnik je odgovornost kirurga.

PREMIKANJE VSADKA

Vsadek se lahko premakne in povzroči bolečine in/ali deformacijo prsne oblike. Zapletene tehnike namešćanja vsadka lahko povečajo tveganje premika, saj zmanjšajo velikost kirurškega žepa in natančnosť namestitve. Pri premiku vsadka je včasih potreben kirurški poseg.

RAZLAGA PRSNIH VSADKOV

Čeprav v medicinski literaturi ni na voljo natančnih poročil, se pričakuje, da bo veliko števil prsnih vsadkov kirurško odstranjenih ali zamenjanih. To je podobno kot pri številnih drugih posegih v plastični kirurgiji, ki se običajno ponavljajo za ohranjanje zadovoljstva bolnikov. Zaradi velike raznolikosti telesnih odzivov bolnic na vsaditev prsnih vsadkov, razlik v kirurških tehnikah in oblikah zdravljenja ter možnih zapletov je treba bolnice opozoriti, da vsadkov ne smejo obravnavati kot vseživljenskih in da je kadar koli lahko indicirana kirurška odstranitev.

EKSTERNA KAPSULOTOMIJA

Zaradi zdravljenja kapsularne kontrakture z ročnim stiskanjem od zunaj lahko ovoj vsadka oslabi ali se raztrga. Glede na poročila o raztrganju vsadkov proizvajalec odsvetuje postopek zunanje kapsulotomije in ne prevzema odgovornosti za celovitost vsadkov pri ročnem stiskanju ali drugih tehnikah, pri katerih pride do zunanje obremenitve vsadkov.

IZRIV VSADKA

Neustrezno ali poškodovano krovno tkivo in/ali prekinitev celjenja rane lahko povzroči odkritje in izriv vsadka. Vzroki oz. faktorji, ki prispevajo k izrivu, so lahko okužba, razpoćenje rane, nekroza z ali brez okužbe, skrčjenje ovojnice, zaprta kapsulotomija, neustrezna kožna zaplata, neustrezna velikost ali namestitev vsadka in/ali erodiranje tkiva, povezano z drgnjenjem na vsadek. Incidenca izrivanja narašća z vsaditvijo proteze na poškodovana mesta: brazgotinasto, močno obsevano ali ožgano tkivo ali področja z zdroljenimi kostmi; področja, na katerih se je izvajalo resno kirurško reduciranje; na področja, kjer so bili uporabljeni steroidi v kirurškem žepu.

GRANULOM

Pojav granuloma je pogost odziv tkiva na prisotnost tujkov. Možno je, da se tkivo odzove na prisotnost vsadka, kar vodi do nastanka silikonskega granuloma.

HEMATÓM/SKORÉ VYPUKNUTIE SERÓMU

Hematóm a hromadenie serózne tekutiny sú komplikácie spojené s akýmkoľvek typom invazívnej chirurgie. Pooperačný hematóm a skoré vypuknutie serómu³⁸ môžu prispieť k infekcii a/alebo kapsulárnej kontrakcii. Pooperačný hematóm a skorý nástup serómu sa môžu minimalizovať starostlívým sledovaním výskytu hemostázy počas chirurgického zákroku a prípadne aj pooperačným použitím uzavretého drenážneho systému. Pred implantáciou pomôcky treba regulovať pretrvávajúce nadmerné krvácanie. Akékoľvek pooperačne odstránenie hematómu alebo skorého serómu sa musí vykonávať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii alebo poškodeniu implantátu.

OKUŽBA

Obstoječe okužbe, ki pred vsaditvijo niso povsem pozdravljene, povišujejo tveganje okužbe v okolici vsadka. Vsadka ali pripomočkov za polnjenje ne izpostavljajte kontaminantom, saj s tem povečujete tveganje nastanka okužb.

Okužba je inherentno tveganje, povezano z vsakim typom kirurškega poseganja na telo. Okužbe okoli prsnega vsadka se lahko pojavijo v nekaj dneh, tednih, lahko pa tudi v nekaj letih po okužbi. Znaki akutne okužbe, povezane z prsnim vsadkom, so rdečica kože, občutljivost, nabiranje tekočine, bolečina in povišana telesna temperatura. Včasih je znake subklinične okužbe težko odkriti. Postoperatívne okužbe je treba zdraviti agresívno skladno s štandardno medicínsko prakso, da se preprečijo bolj resni zapleti. Zaradi okužb, ki jih z zdravljenjem ni mogoče odpraviti ali takih, ki povzročajo nekrotizacijo tkiva, je včasih potrebno vsadek odstraniti. Skrčjenje ovojnice je včasih povezano z okužbo tkiva okoli vsadka.

BOLEČINE

Vzrok bolečine, ki ga ni mogoče pojasniti in ki ni povezan z zapleti naštetimi v besedilu, je potrebno nemudoma ugotoviti.

POVRCHOVÁ FLEBITÍDA

V zriedkavých prípadoch môže dôjsť počas implantácie prsníkovej protézy k poškodeniu stien žil. Následne to môže mať za následok povrchovú flebitídu, čo je zápal žil spôsobený krvnou zrazeninou tesne pod povrchom kože. Táto komplikácia je zriedkavo závažná a s náležitou starostlivosťou sa zvyčajne rýchlo vylieči.

PTÓZA

Pltóza, známa tiež ako pokles prsníka, je deformita, ktorá sa môže vyskytnúť pred aj po operácii prsníka. Pred operáciou prsníka, pretože prsník nemá kostnatú alebo chrupavkovú podporu, môžu čas a gravitácia ovplyvniť naplnenie žľazy a pokožky prirodzeného prsníka. Po operácii môže mať veľkosť, hmotnosť a poloha prsníkových implantátov vplyv na stupeň pltózy. Ak je táto komplikácia vážna, môže často viesť k opakovanému zákroku.

PRETRGANJE VSADKA

Do pretrgania gela lahko pride po operaciji kot posledica poškodovanja vsadka med rokovanjem ali postopkom vsaditve. Pretrganje plašća lahko povzroči tudi skrčjenje, travma ali pretirano rokovanje z vsadkom. Obstajajo primeri pretrgania iz neznaných razlogov. Zaradi vezljivosti gela je pretrganje včasih neopazno in se ga odkrije šele pri operaciji zaradi drugačnych vzrokov (npr. menjava velikosti). Kljub

³⁷ Neskorý seróm sa definuje ako prevládajúca serózna akumulácia periprotetickej tekutiny, ktorá sa vyvíja ≥ 1 rok po implantácii.

³⁸ Skoré vypuknutie serómu je definované ako akumulácia periprotetickej tekutiny, ktorá sa vyvíja < 1 rok po implantácii.

vegljivosti gela lahko pride pod pritiskom do izliva iz kirurškega žepa, kar lahko zahteva dodatni operativni poseg za odstranitev gela. Obstajajo primeri vnetij in nastanka granulomov zaradi silikona. Če obstaja sum na pretiranje plašča, je potrebno vsadek nemudoma odstraniti.

OBČUTENJE

Tveganje začasne ali trajne disestezije kot posledica invazivnega kirurškega posega. Previdna kirurška tehnika lahko tveganje zmanjša, ne more pa ga izključiti. Znano je, da se po vsaditvi implantata pojavlja disestezija področja okoli prsne bradavice/kolobarja, in manj pogosta splošna prsna disestezija, ki je lahko trajna ali stalna. Tveganje nevroloških poškodb narašča z ekstenzivnostjo kirurškega posega. Kirurška vsaditev prsne proteze lahko vpliva na sposobnost dojenja. Vendar je potrebno dodati, da je lahko vzrok te nesposobnosti predhodna kirurška rekonstrukcija dojke.

LYMFEDÉM HORNEJ KONČATINY

Lymfedém je kronički stav karakterizovan s puščanjem rúk, dlani ali prsnikov, ktorý môže byť výsledkom liečby rakoviny prsníka v dôsledku hromadenia lymfatických tekutín v intersticiálnych tkanivách. Je známe, že tento stav významne zhoršuje kvalitu života v dôsledku zmien obrazu tela, zmien vo fungovaní ramien a zvyšuje riziko ďalších komplikácií vrátane infekcie a celulitídy.

Posledné štúdie odporúčajú, že okamžitá rekonštrukcia prsníka môže byť spojená so zníženým rizikom lymfedému po mastektómii. Možnosti liečby zahŕňajú konzervatívny manažment alebo chirurgické ošetrovanie pomocou super-mikrochirurgickej techniky. Nie je však známa žiadna úplná liečba lymfedému.

GUBANJE IN PREGIBANJE

Tanko ali neustrežno prekrivajoče tkivo, bolnice z malo ali brez podkožne maščobe, vsadki, preveliki za kirurški žep ali anatomsko strukturo bolnice in podkožna namestitve lahko doprinesejo k otipljivim ali vidnim gubam in pregibom. Pregibi lahko povzročijo stanjšanje in erozijo sosednega tkiva ter erozijo vsadka. Znaki kožnega vnetja, kot je občutljivost ali rdečica, lahko nakazujejo na tanjšanje ali erozijo, zato je potrebno nemudoma ugotoviti njihov vzrok. Otipljive gube in/ali pregibe, je mogoče zmotno zamenjati z otipljivim tumorjem. Dvomljive primere je potrebno nemudoma raziskati.

NAVODILA ZA UPORABO

POGOJI SHRANJEVANJA IN PREVOZA

Prsni vsadki, polnjeni z gelom, ne potrebujejo posebnih pogojev shranjevanja ali prevoza.

STERILNOST

Vsadki so dobavljeni v sterilni obliki, obdelani s potrjenimi strogo nadzorovanimi sterilizacijskimi ciklusi z uporabo suhe toplote. Sterilnost je preverjena skladno s standardi. Sterilnost vsadka se ohrani samo, če je embalaža nedotaknjena in nepoškodovana. Če je embalaža izdelka odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabljajte. Za vrnitev izdelka je treba zaprositi za dovoljenje.

OVOJNINA

Sterilni izdelki so dobavljeni v zapečateni, dvojni zunanji ovojnini. Pri poškodovani ali odprti obojnini sterilnost ni zagotovljena. Nalepka za registriranje bolnice je nalepljena na zunanjo ovojnino. Nalepko odtrgajte in jo priložite kartoteki bolnice. Priporočljivo je, da se oznake izdelka ustrezno priložijo bolniški kartoteki in zagotovijo tudi bolnici, da jih shrani za svojo evidenco.

ODPIRANJE PAKIRANEGA STERILNEGA IZDELKA

1. V čistih, aseptičnih pogojih odstranite zavitek na vogalu zunanega vložka in tako odprite pokrovček zunanje primarne embalaže.
2. Odstranite notranjo primarno embalažo iz zunanje primarne embalaže. To lahko storite na enega od naslednjih dveh načinov:
 - a) Notranji vložek lahko odstranite s pomočjo ugreznjenega dela.
 - b) Obrnite zunanjo primarno embalažo nad sterilno površino in tako omogočite, da bo zatesnjena notranja primarna embalaža nežno padla na to površino.
3. Odstranite zavitek na vogalu notranjega vložka in tako odprite pokrovček notranje primarne embalaže.

PREGLED IZDELKA IN ROKOVANJE Z IZDELKOM

1. Preglejte, ali deli izdelka morebiti izkazujejo kontaminacijo, poškodbe, oz. ali puščajo.
2. Vsadek naj bo potopljen v sterilno vodo ali fiziološko raztopino pred vsaditvijo, da ne pride do kontaminacije vsadka preko zraka ali iz kirurške okolice.
3. **Implantata ne potaplajte v raztopine, ki vsebujejo betadin ali jodin.** Če v žepku uporabljena raztopina vsebuje betadin ali jodin, poskrbite, da jih temeljito splaknete, tako da v žepku ne ostane nič raztopine.
4. Z gelom napolnjeni prsni vsadki lahko vsebujejo zračne mehurčke. To je normalen pojav, do katerega pride med sterilizacijo in nima vpliva na neokrnjenost izdelka ali njegovo uporabo.
5. Aby na povrhu implantátu nezostali žiadne častice, používajte len jednorazové utierky, ktoré sa nelepia.

KONTAMINACIJA VSADKA

Potrebna je previdnost, da površinski kontaminanti, kot so smukec, prah in kožna maščoba, ne pridejo v stik z vsadkom. Pred vsaditvijo se je treba prepričati, da izdelki niso kontaminirani. Kontaminacija med kirurškim posegom poveča tveganje za periprostetično okužbo in morda kapsularno kontrakturo.

POVRŠINSKI KONTAMINANTI (SMUKEC, PRAH, KOSMI. MAŠČOBA) NA POVRŠINI VSADKOV LAHKO POVZROČIJO REAKCIJO NA TUJEK, ZATO JE TREBA Z VSADKI RAVNATI PREVIDNO OB UPORABI KIRURŠKIH ROKAVIC (S KATERIH SE IZPERE SMUKEC) IN STROGO ASEPTIČNE TEHNIKE. KONTAMINIRAN IZDELEK SE NE SME VSADITI.

V času posega mora kirurg imeti na voljo nadomestne vsadke, da jih lahko uporabi v primeru kontaminacije.

KIRURŠKI POSEG

Zdravstveni delavci so odgovorni za ustreznosti kirurški poseg in tehnike. Kirurg mora oceniti ustreznost postopka na osnovi trenutno priznanih kirurških postopkov, individualne ocenitve in izkušenj. Kirurgova dolžnost je ugotoviti ustrežno velikost in obliko vsadkov za vsako bolnico posebej.

Opomba: Velikost prsnega vsadka je na obojnini izdelka lahko podana v obliki mase (grami) ali prostornine (mililitri). Zaradi narave silikonskega gela za polnjenje lahko masa velja za enakovredno prostornini.

ODSTRANJEVANJE IZDELKA

Za odstranjevanje tega izdelka ni posebnih navodil. Pri odstranjevanju tega izdelka upoštevajte običajni bolnišnični protokol.

POLITIKA VRAČANJA IZDELKOV

Preden izdelek vrnete:

- a) zaprosite za pisno dovoljenje.
- b) vsakemu vrnjenemu izdelku, ki je bil v stiku s telesnimi tekočinami, priložite potrdilo o dekontaminiranosti.
- c) če je potrebno preluknjati plašč kateregakoli zapečatenega izdelka s plaščem za zagotovitev varnega sterilizacijskega postopka dekontaminacije, označite področje mehanskega posega s pisalom, ki ga ni mogoče izbrisati ter to označite na potrdilu o dekontaminiranosti.

GARANCIJA

Proizvajalec zagotavlja, da so ti izdelki proizvedeni z razumno skrbnostjo in da bo zamenjal vsak izdelek, za katerega proizvajalčeva preiskava pokaže, da je v času odpreme poškodovan. Izbira bolnikov, kirurški posegi, ravnanje z vsadki in njihove obremenitve po vsaditvi ter ravnanje z njimi v splošnem so v celoti odgovornost stranke. Proizvajalec nima nadzora nad pogoji uporabe, ne more zagotoviti dobrega učinka ali odsotnosti škodljivih učinkov po uporabi pripomočka in ne odgovarja za nikakršno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki posredno ali neposredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Vsa druga jamstva (bodisi zakonsko predpisana ali drugačna) so izključena v največji meri, ki jo dovoljuje zakonodaja.

POZOR

Zvezni (ZDA) zakon dovoljuje prodajo izdelka izključno po naročilu zdravnika.

REFERENCE V LITERATURI

Viri iz literature so na voljo na zahtevo.

SIMBOLI

QUANTITY = Količina dobavljenih izdelkov



SILIKONGELFYLTE GLATTE BRYSTIMPLANTATER

BESKRIVELSE

Gel-fylte brystimplantater er utviklet for bruk i kosmetisk forstørrende brystkirurgi eller rekonstruksjon av brystet. Det runde skallet er glatt, produsert i silikonelastomer og er fylt med en tett sammenhengende gel. Hvert gel-fylte brystimplantat leveres i en pappeske og er pakket i en forsegledd dobbel primærpakning. Emballasjen inneholder også avtagbare etiketter som indikerer egenskaper for implantatet (partinummer, referansenummer).

INDIKASJONER

Disse gel-fylte brystimplantatene er indikerte for følgende:

- Kosmetisk forstørrende kirurgi.
- Forstørrende- og konturkorrigering av medfødte brystmisdannelser.
- Brystrekonstruksjon etter subkutan mastektomi, og andre
- passende mastektomiprosedyrer eller – traumer.
- Kombinerte bryst og brystveggmisdannelser.
- Utskifting av implantater av medisinske og kosmetiske grunner.

KONTRAINDIKASJONER

Bruken av disse implantatene er kontraindikeret hos pasienter som har en eller flere av følgende lidelser:

- Kronisk cystisk mastitt.
- UTILSTREKKELIG VEVSDEKNING på grunn av stråleskader på brystveggen, stramme torakale hudtransplantater, eller radikal kirurgisk fjerning av pectoralis major muskelen.
- EKSISTERENDE LOKAL ELLER METASTATISK BRYSTKARSINOM.
- Undertrykt/kompromittert immunforsvar.
- En historie med følsomhet overfor fremmede materialer eller atopi.
- En sykehistorie med følsomhet overfor fremmedlegemer, eller tidligere UTILFREDSSTILLENDEN SYKEHISTORIE med forstørrelse/rekonstruksjon.
- FYSIOLOGISK/PSYKOLOGISK ustabil pasient.
- AKTIV INFEKSJON et sted i kroppen.
- En nyere historie med abscess i bryst /-er.
- En sykehistorie med kompromitterende sårheling.
- Enhver annen alvorlig medisinsk tilstand som etter kirurgens mening vil skade pasientens helse.
- Siden det ikke foreligger noe data angående samtidig bruk av disse enhetene og dermale fyllstoffer, slik som bruk av dermale fyllstoffer i nærheten av enheten (f.eks. i hudområdet i utringningen) er det kontraindisert. Leger bør også fraråde pasientene mot fremtidig bruk av dermale fyllstoffer i nærheten av disse enhetene.
- Disse enhetene er ikke tiltenkt for bruk i behandling av barn, gravide eller ammende kvinner.

NB. Det er KIRURGENS ANSVAR å bedømme om en pasient er egnet for implantasjon eller ikke, og å avgjøre hvilken kirurgisk teknikk som passer best til både pasienten og valgte implantattype og utforming.

PASIENTINFORMASJON

Enhver kirurgisk prosedyre kan ha komplikasjoner og risikoer. Brystimplantatkirurgi er kjent for å gi pasienter psykologisk tilfredshet, men som enhver kirurgisk prosedyre kan den ha potensielle komplikasjoner og risikoer. Brystimplantasjon er en valgt prosedyre, og pasienten bør være godt rettet om forholdet risiko/fordeler av kirurgen. Hver av de mulige komplikasjonene og advarene bør diskuteres med pasienten før avgjørelsen om å gå videre med kirurgi.

Hver pasient bør motta pasientinformasjonsbrosjyren under den innledende konsultasjonen for å gi pasienten tid til å lese og forstå informasjonen om risikoer, anbefalinger om oppfølging, og fordeler knyttet til brystimplantater for å kunne ta en informert avgjørelse om å gå videre med kirurgen. Pasientinformasjonsbrosjyren inneholder også et 'pasients informert samtykke-skjema', som lar pasienten beholde kopier av sine implantatdetaljer, som f.eks. partinummer, for sine arkiver. Dette dokumentet er tilgjengelig i PDF-format fra nettsiden vår, www.gcaesthetics.com/we-care/.

LEVETID

Pasientene bør informeres om at brystimplantater ikke bør anses som noe som varer livet ut, på grunn av mange faktorer, inkludert potensielle forskjeller i fysiologiske reaksjoner, implantasjonsprosedyrer, iboende egenskaper i utformingen av silikon-implantater, samt ytre mekaniske påvirkninger. Det forventes at implantatet vil måtte fjernes eller erstattes i løpet av pasientens levetid, noe som krever revisjonskirurgi. Det har imidlertid blitt vist i publisert litteratur at glatte brystimplantater kan vare mellom 10-20 år. Derfor kan det forventes at disse glatte brystimplantatene, når de er implantert som instruert og brukt under normale forhold, vil ha en produktlevetid lik den som er oppgitt i publisert litteratur (som er anslått til å være 10-20 år).

Klinisk overvåking av GC Aesthetics' strukturerte gel-fylte brystimplantater har per dags dato gitt implantatvarighet på 82,4 % etter 10 år (nye operasjoner fant sted for 17,6 % av de originale implantatene). I tillegg vil GC Aesthetics utføre en langsiktig klinisk studie på sine glatte brystimplantater for å innhente kortsiktige og langsiktige sikkerhets- og ytelsesdata med overlevelsesdata over 10 år.

MRI-KOMPATIBILITET

NB! Selv om disse implantatene ikke spesifikt har blitt testet for bruk i MRI, er de alle produsert av silikon-materialer av medisinsk grad, som er kompatible med MRI-skanning. Det implanterbare silikonmaterialet er det samme som brukes i andre silikonimplantater hvor pasienter har gjennomgått MRI-skanninger, og ingen kompatibilitetsproblemer har blitt rapportert per dags dato.

STEROIDBRUK

Pasienten bør oppfordres til å konsultere en lege før bruk av steroid-medikamenter i implantatområdet, for å unngå misforming av implantatet.

ADVARSLER

IMPLANTATENDRINGER

Brystimplantatene må ikke endres før implantasjon. Endringer av implantatene fører til at alle garantier, uttrykte eller underforståtte, ikke lenger er gyldige.

SKADE PÅ IMPLANTATER - BREKKASJE VED KIRURGI

Ekstrem forsiktighet bør utvises i bruk og håndtering av implantater for å minimere potensialet for skade på skallene. Alle implantater har blitt produsert med etablerte produksjonsteknikker og under strenge standarder for kvalitetskontroll, men det kan være noe brekkasje på implantater under håndtering eller i kirurgi, både i innledende og eventuelle påfølgende prosedyrer.

Ekstrem forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet skade på implantatet under implantasjons- eller eksplantasjonskirurgi.

- Ikke berør implantatet med skarpe kirurgiske instrumenter eller enheter som skalpeller, tenger, arteriepinsetter, suturmåler og hypodermiske nåler.
- Ikke berør implantatet med sløve kirurgiske instrumenter som klemmer, retraktorer og dissektorer.
- Ikke berør implantatet med kauteriseringsenheter.
- Ikke bruk overdreven manipulering, kraft eller trykk.

Implantater bør inspiseres nøye for strukturell integritet før bruk. Skadde produkter bør ikke implanteres, ikke prøv å reparere skadde produkter. Et ekstra produkt bør være tilgjengelig på operasjonstidspunktet, i tilfelle skade på eller forurensning av implantatet. Anbefalte prosedyrer for testing, undersøkelse og håndtering av produktene bør følges nøye for å sikre korrekt bruk av implantatene. Pasientene bør instrueres om å informere andre leger de behandles av om at de har implantater, for å minimere risikoen for skade.

FORSTYRRELSE AV MAMMOGRAFI

Standard plasseringsteknikker har vist seg å være betydelig begrenset når de brukes for avbildning av forstørrede bryster. Implantatet kan hindre påvisning av tidlig brystkreft ved mammografi ved å overskygge underliggende brystvev, og/eller ved å sammenklemme overliggende vev som kan 'skjule' mistenkelige lesjoner i brystet. Pasienter bør instrueres om at de må spørre etter radiologer som har erfaring med de nyeste radiologiske teknikker, og som har utstyr for avbildning av bryster med implantater, samt informere radiologen om implantatene tilstedeværelse, type og plassering, og dersom det dreier seg om anatomisk implantert vev, bør de være oppmerksomme på orienteringsmerker på dette anatomiske implantatet.

ENGANGSBRUK

Implantatene er kun ment for ENGANGSBRUK. EKSPLANTERTE (FJERNEDE) PRODUKTER MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. INGEN PRODUKTER KAN STERILISERES PÅ NYTT. Produkter som har blitt fjernet (eksplantert), må ikke brukes om igjen, da rengjørings- og steriliseringsprosedyrene muligens ikke fjerner alle biologiske rester, som for eksempel blod, vev og andre stoffer, som kan inneholde resistente patogener.

BRUK AV MEDIKAMENTER

Produsenten kan verken forutse eller garantere sikkerheten ved intraluminale introduksjon av noen legemidler, inkludert men ikke begrenset til, anestetiske, steroid-, antibiotika- og vitaminløsninger. Hvis slik bruk vurderes, bør den aktuelle legemiddelprodusenten konsulteres.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner som har vært forbundet med gelé-fylte implantater er følgende:

Andre potensielle komplikasjoner forbundet med alle kirurgiske prosedyrer må diskuteres med pasienten. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon (se nedenfor), hematom (se nedenfor), serøs væskeansamling (se nedenfor), følelsestap (se nedenfor), medikamentreaksjon, nerveskader, pasientintoleranse overfor implantasjon av fremmedlegeme, samt dårlig sårheling.

TILFELDIG BRIST AV IMPLANTATER I DEN KIRURGISKE LOMMEN

Dersom dette skjer, kan gelé-massen penetreres med pekefingeren, med dobbelt sett hansker på, mens man samtidig presser på brystet med den andre hånden. Geléen kan på denne måten manipuleres ut av hulrommet, inn i hånden, hvor den ytre hansken deretter trekkes over massen, og massen kan avhendes. Rengjør den kirurgiske lommen med gaskompresser. Isopropylalkohol vil gjøre det lettere å fjerne gelé fra instrumentene.

ASYMMETRI

Asymmetri kan være et resultat av ukorrekt førstegangsplassering, feilplassering, eller unnlattelse av å korrigere eksisterende asymmetri gjennom en variasjon i individuelle implantatstørrelser. Eksisterende asymmetri kan ikke alltid korrigeres fullstendig. Asymmetri kan også være et symptom på kapsulær kontraktur, infeksjon, postoperativ brystdysplasi, ensidig avvik i muskelutvikling, eller uttømming, og kan kreve videre undersøkelser.

BRYSTIMPLANTAT-ASSOSIERT ANAPLASTISK STORCELLET LYMFOM (BIA-ALCL)

Europisk sikkerhetsinformasjon, FDA og gjeldende vitenskapelig litteratur har identifisert en assosiering mellom brystimplantater og den sjeldne utviklingen av anaplastisk storcellet lymfom (ALCL), en type ikke-Hodgkins lymfom. Spesifikt kan kvinner med strukturelle brystimplantater ha en lav, men høyere risiko for å utvikle ALCL i området i nærheten av implantatet. Denne spesifikke enheten er inkludert i WHO 2016-klassifisering under terminologien "ALCL - AIM". Disse sikkerhetsrapportene erklærer at et ekstremt lite antall tilfeller har blitt rapportert i enten væske eller arvev i nærheten av implantatet.

Hovedsymptomene på BIA-ALCL hos kvinner med brystimplantater er vedvarende hevelse eller smerte, sent-begynnende vedvarende peri-implantatserom³⁹, kapselkontraktur eller en masse i nærheten av brystimplantatet. Hvis kvinner har noen av de forannevnte symptomene, eller hvis BIA-ALCL er mistenkt, anbefales det at pasientene vurderes for å utelukke peri-implantat ALCL. I henhold til anbefalte retningslinjer innsamlers fersk seromvæske og representative deler av kapselen når det testes for BIA-ALCL, og dette sendes til patologistester for å utelukke ALCL. Diagnostisk evaluering bør inkludere cytologisk evaluering av seromvæske med Wright Giemsa-fargede prøver og immunhistokjemisk testing for markører for klyngedifferensiering (cluster differentiation, CD) og anaplastisk lymfom kinase (ALK). De fleste tilfeller av brystimplantat-assosiert ALCL behandles ved fjerning av implantatet og kapselen som omgir implantatet, og har i noen tilfeller blitt behandlet med cellegift og stråling.

Hvis pasienten din diagnostiseres med BIA-ALCL bør en rapport sendes til produsenten via e-postadressen ukvigilance@qcaesthetics.com, og et individuelt behandlingsprogram bør innledes av et tverrfaglig team.

'BRYSTIMPLANTATSYKDOM'

En liten andel kvinner med brystimplantater som de har fått implantert enten for estetiske formål eller rekonstruksjonsformål, identifiserer seg som å ha et antall symptomer som de tror oppstår fra tilstedeværelsen av brystimplantatene deres. Det er ingen medisinsk diagnose, men de kaller symptomene sine for 'brystimplantatsykdom', (Breast Implant Illness, BII).

Disse generiske symptomene er svært varierte, og alle tilfellene har vært selv-diagnostiserte og selv-rapporterte. De inkluderer, men er ikke begrenset til, influensa-lignende symptomer som ekstrem tretthet, hjermetåke, leddsmerter, immun-relaterte symptomer, søvnforstyrrelser, depresjon, hormonproblemer, hodepine, hårtap og frysninger.

Det er en mengde andre årsaker til disse symptomene, inkludert bakgrunns sykdommer eller hormonendringer. I tillegg er det et antall vitenskapelige studier som undersøker lignende symptomer opplevd av kvinner i den generelle befolkningen, både med og uten brystimplantater. I gjennomsnitt opplever rundt 50 % av kvinner som selv-identifiserer at de har 'BII' at symptomene deres forbedres etter fjerning av implantat - noen ganger midlertidig, og noen ganger permanent. Det virker derfor som om at det å fjerne brystimplantatene ikke nødvendigvis forbedrer symptomene hos alle. Per dato finnes det ingen forskning som demonstrerer hvilke symptomer som forbedres eller ikke ved fjerning av implantat.

For tiden er det ingen tester som kan bekrefte 'BII'. Forskning fortsetter på dette området, spesielt når det gjelder pasienter med autoimmune sykdommer eller som er predisponerte for autoimmun sykdom. Brystimplantasjon er kontraindisert hos kvinner med et svekket eller kompromittert immunforsvar – se delen KONTRAINDIKASJONER over. Medisinsk hjelp bør oppsøkes hvis pasienter mistenker at de har BII. Symptomene deres er kanskje ikke relatert til implantatene, og andre medisinske undersøkelser bør ikke overses eller ignoreres i fastsettelsen av årsaken til symptomene deres.

KALKAVLEIRINGER

Forkalkning skjer ofte i modernt brystvev, med eller uten implanat. Forkalkninger kan også forekomme etter implantasjon av fremmedlegeme, skjønt årsaken er ukjent, og rapporterte tilfeller er sjeldne. Mikroforkalkning etter implantasjon skjer vanligvis på eller rundt den fibrøse kapselen, i form av tynn plakk eller oppsamlinger. Omfattende mikroforkalkning kan forårsake ubehag og hardhet i brystene, og kan nødvendigvis kreve kirurgisk behandling.

KAPSULÆR KONTRAKTUR

Fibrøs kapsulær kontraktur er en vanlig komplikasjon som følge av brystimplantasjonskirurgi. Dannelse av fibrøst kapsulært vev rundt implantatet er en normal fysiologisk reaksjon på et fremmedlegeme, men ikke alle kapsler trekker seg sammen. Kontraktur av det fibrøse kapselvevet rundt implantatet kan medføre fasthet, ubehag eller smerter i brystet, forskyvning av brystet, følbarhet av brystet, eller implantatskjivhet. Årsaken til kapsulær kontraktur er ukjent, men grunnes sannsynligvis flere faktorer. Kontraktur utvikles i forskjellige grader, ensidig eller dobbelsidig, og kan oppstå i løpet av uker eller år etter operasjonen. Alvorlige tilfeller kan kreve kirurgisk behandling. Kapsulær kontraktur kan inntreffe etter kapsulotomi eller kapsulektomi. Kuler som har blitt oppfattet som kapsulært arvev har forsinket diagnosen av fôrable svulster. Tvisomme kuler må undersøkes umiddelbart.

FORSINKET SÅRHELING

Noen pasienter opplever forsinket tilheling, og for andre tilheles kanskje ikke snittstedet godt. Det kan åpne seg fra skade eller infeksjon. Hvis implantatet blir utsatt, vil det bli nødvendig med ytterligere kirurgi. Vevsnekrose er utviklingen av død ved rundt implantatet. Det vil forsinke sårheling, kan forårsake sårinfeksjon og kan kreve et kirurgisk inngrep og/eller fjerning av implantatet. Vevsnekrose er rapportert etter bruk av steroider, kjemoterapi, stråling mot brystvev, og røyking, men i noen tilfeller kan det oppstå uten kjent årsak.

MISNØYE MED RESULTATENE

Komplikasjoner forbundet med ukorrekt størrelse, feilplassert arrplassering, hypertrofisk arrdannelse, er som regel forbundet med kirurgisk teknikk. Kirurgen er ansvarlig for omhyggelig størrelsesvalg, opprettelse av en passende og tilstrekkelig stor kirurgisk lomme, samt bruken av gjeldende akseptable kirurgiske prosedyrer.

FEILPLASSERING AV IMPLANTAT

Implantatene kan feilplasseres med medfølgende ubehag, og/eller forskyvning av brystets form. Vanskelige plasseringsteknikker kan øke risikoen for feilplassering, ved reduksjon av lommestørrelsen og plasseringsnøyaktigheten. Feilplassering kan kreve kirurgisk behandling.

FJERNING (EKSPLANTERING) AV BRYSTIMPLANTATER

Selv om det ikke er noen definitive rapporter i medisinsk litteratur, er det forventet at et stort antall brystimplantater vil bli kirurgisk eksplantert eller erstattet. Dette er ikke ulikt mange andre prosedyrer innen plastisk kirurgi som ofte gjentas for å opprettholde pasienttilfredshet. På grunn av den store variasjonen i pasienters fysiske reaksjoner på brystimplantatkirurgi, forskjeller i kirurgiske teknikker og medisinske behandlinger, samt potensielle komplikasjoner, bør pasienter informeres om at disse ikke bør anses som implantater for livstid, og at eksplanteringskirurgi kan indikeres når som helst.

EKSTERN KAPSULOTOMI

Behandling av kapselkontraktur med ekstern manuell kompresjon kan føre til at skallet svekkes eller sprekker. Det har vært rapportert sprekker, og produsenten anbefaler ikke den eksterne kapsulotomiproceduren, og er ikke ansvarlig for implantatets integritet hvis manuell kompresjon eller andre eksterne trykkt teknikker brukes.

UTSTØTING

Ustabil eller immundefekt vevsdekning og/eller sårhelingsforstyrrelse kan resultere i blottlegging og utstøting av implantatet. Årsaker eller medvirkende faktorer kan blant annet være infeksjon, åpning av sår, nekrose med eller uten infeksjon, kapsulær kontraktur, lukket kapsulotomi, passende hudlapp, uriktig størrelse og plassering av implantatet, og/eller nedbrytning av vev forbundet med implantatfolder. Tilfeller av utstøting har vist seg å øke når protesen har blitt plassert i skadede områder: arret, kraftig bestrålet eller brent vev, eller i områder med knust ben hvor omfattende kirurgisk reduksjon av området har blitt utført, og hvor steroider har vært brukt inne i den kirurgiske lommen.

GRANULOM

Granulomdannelse er en vanlig vevsrespons ved nærvær av fremmede materialer. Det er mulig at en vevsreaksjon skyldes tilstedeværelsen av implantatet som fører til dannelse av silikongranulom.

HEMATOM/TIDLIG SEROM

Hematom og akkumulering av seromvæske er komplikasjoner knyttet til denne typen invasiv kirurgi. Postoperativt hematom og tidlig serom⁴⁰ kan bidra til infeksjon og/eller kapselkontraktur. Postoperativt hematom og tidlig serom kan minimeres ved nøye oppmerksomhet på hemostase under kirurgi, og også muligens ved postoperativ bruk av et lukket dreneringssystem. Vedvarende overdreven blødning må kontrolleres før enheten implanteres. Enhver postoperativ evakuering av hematom eller tidlig serom må utføres med forsiktighet for å unngå kontaminering eller skade på implantatet.

INFEKSJON

Eksisterende infeksjon som ikke er oppklart før implantatet plasseres, øker risikoen for periprostetisk infeksjon. Implantatet og påfyllingstilbehøret må ikke utsettes for kontaminerende stoffer, noe som kan øke risikoen for infeksjon.

Infeksjon er en naturlig risiko som følge av alle typer inngripende operasjoner. Infeksjon rundt et brystimplantat kan inntreffe innen få dager, uker, eller til og med år etter operasjonen. Tegn på akutt infeksjon rapportert i forbindelse med brystimplantater inkluderer erytem, ømhet, væskeansamling, smerter og feber. Tegn på subklinisk infeksjon kan være vanskelig å oppdage. Postoperative infeksjoner bør behandles aggressivt i overensstemmelse med gjeldende medisinske teknikker for å unngå mer alvorlige komplikasjoner. Infeksjoner som ikke reagerer på behandling, eller nekrotiske infeksjoner kan gjøre det nødvendig å fjerne implantatet.

Kapsulær kontraktur kan være forbundet med en infeksjon i området rundt implantatet.

SMERTER

Alle uforklarelige smerter som ikke er forbundet med noen av de nevnte komplikasjoner, må umiddelbart undersøkes.

OVERFLADISK FLEBITT

I sjeldne tilfeller kan skade på veneveggene inntreffe under implantering av brystprotesen. Dette kan i etterkant føre til overfladisk flebitt, som er betennelse i årene forårsaket av en blodpropp rett under hudens overflate. Denne komplikasjonen er sjeldent alvorlig, og med korrekt pleie løses den vanligvis raskt.

PTOSE

Ptose, også kjent som nedsunket bryst, er en deformitet som kan inntreffe før og etter brystkirurgi. Før brystkirurgi kan tid og tyngdekraft påvirke det naturlige brystet, og ettersom brystet ikke har noen støtte fra ben eller brus, kan disse faktorene påvirke brystet og føre til strekking av kjertler og hud. Etter kirurgi kan størrelsen, vekten og posisjonen til brystimplantatene ha en effekt på graden av ptose. Hvis den er alvorlig kan denne komplikasjonen føre til ny intervensjon.

BRIST AV GELÉIMPLANTATER

Geléimplantatene kan bryte postoperativt på grunn av skader på implantatet under håndtering eller kirurgi. Brist i skjellet kan også inntreffe som følge av kontraktur, traumer eller overmanipulering. Brist av ukjent årsak har også vært rapportert. På grunn av gelématerialets sammenhengende natur, kan enkelte brister i geléen forbli uoppdagede med mindre pasienten får utført en annen operasjon av

³⁹ Sent serom er definert som en predominant serøs akkumulering av periprostetisk væske som utvikles ≥ 1 år etter implantering.

⁴⁰ Tidlig serom defineres som utvikling av akkumulering av periprostetisk væske < 1 år etter implantasjon.

andre grunner, (f.eks. størrelseutskifting). Til tross for geléens sammenhengende natur kan ekstravasasjon ut av den kirurgiske lommen inntreffe under trykk. I disse tilfeller kan ytterligere kirurgi være nødvendig for å fjerne geléen. Betennelse og dannelse av silikongranulomer har vært rapportert. Hvis det er mistanke om skjellbrist må implantatet fjernes.

SANSEFORNEMMELSE

Risikoen for midlertidig eller permanent dystemer er til stede etter enhver form for inngripende kirurgisk prosedyre. Forsiktig kirurgisk teknikk kan minimere, men ikke utelukke, denne risikoen. Det har vært rapportert dystemer av brystvorte/areola-komplekset, og i sjeldnere tilfeller hele brystområdet, etter en implantering og kan være midlertidig eller permanent. Risikoen for neurologisk svekkelse øker med mer omfattende kirurgi. Kirurgisk implantering av en brystprotese kan ha innvirkning på evnen til å amme. Det bør imidlertid bemerkes at tidligere kirurgi for brystrekonstruksjon kan være den opprinnelige årsaken til denne hindringen.

LYMFØDEM I OVEREKSTREMITET

Lymfødem er en kronisk tilstand karakterisert ved hevelse i armen, hånden eller brystet. Dette kan være et resultat av brystkreftbehandling, på grunn av akkumulering av lymfevæske i interstitielt vev. Denne tilstanden er kjent for å gi betydelig lavere livskvalitet på grunn av endringer i kroppsbilde og endringer i armens funksjon, og kan øke risikoen for andre komplikasjoner, inkludert infeksjon og cellulitt.

Nylige studier antyder at umiddelbar brystrekonstruksjon kan være knyttet til en redusert risiko for lymfødem etter mastektomi. Behandlingsalternativer inkluderer konservativ behandling eller kirurgisk behandling med en super-mikrokirurgisk teknikk. Imidlertid er det ingen kjent fullstendig kur for lymfødem.

RYNKE- OG FOLDDANNELSE

Tynt eller utilstrekkelig overliggende vev, pasienter med lite eller manglende subkutan fett, implantater som er for store for den kirurgiske lommen eller pasientens anatomiske struktur, og subkutan plassering kan bidra til følbare eller synlige rynker og folder. Folder kan resultere i fortykning og nedbryting av nærliggende vev, og nedbryting av implantatet. Tegn på hudinfeksjoner, som for eksempel ømhet og erytem, kan bety fortykning eller nedbryting, og må undersøkes umiddelbart. Følbare rynker og/eller folder kan forveksles med en følbær svulst, og tvilsomme tilfeller må undersøkes umiddelbart.

BRUKSANVISNING

LAGRINGS- OG TRANSPORTFORHOLD

Det foreligger ingen spesielle lagrings- og transportforhold forbundet med brystimplantater som er fylt med gel.

LEVERES STERILE

Implantatene leveres tørrsteriliserte og behandlet ved bruk av validerte, strengt kontrollerte steriliseringsssykluser. Steriliteten bekreftes i henhold til standarder. Implantatets sterilitet opprettholdes kun hvis pakningen er intakt og uskadet. Hvis pakken er åpnet eller skadet, må ikke produktet brukes. Man må ha tillatelse for å returnere produktet.

FORPAKNING

Sterile produkter kommer i en forseglet, dobbel primærforpakning. Sterilitet garanteres ikke hvis forpakningen har blitt skadet eller åpnet. Pasientjournaletiketten er festet til primærforpakningen. Disse etikettene skal festes til pasientjournalen. Det anbefales at disse etikettene festes til pasientens journaler, når det er aktuelt, og at det også gis en etikett til pasienten, som kan beholde den for sin egen informasjon.

SLIK ÅPNER DU DET EMBALLERTE STERILE PRODUKTET

- Trekk i hjørneklaffen på det ytre brettet for å åpne den ytre primærpakkens lokk under rene, aseptiske forhold.
- Ta ut den indre primærpakken fra den ytre primærpakken. Dette kan gjøres ved bruk av én av følgende metoder:
 - Det indre brettet kan tas ut ved bruk av fordypningen.
 - Snu den ytre primærpakken over det sterile feltet, og la den forseglede, indre primærpakken falle forsiktig inn i feltet.
- Trekk i hjørneklaffen på det indre brettet for å åpne den indre primærpakkens lokk.

PRODUKTUNDERSØKELSE OG HÅNTERING

- Produktet må undersøkes visuelt for eventuelle tegn på partikulær kontaminasjon, skade eller lekkasje.
- Implantatet må oppbevares i sterilt vann, eller normalt saltvann, før implantering for å unngå kontakt med luftspredte og partikulære kontaminerende stoffer i det kirurgiske feltet.
- Dypp ikke implantatet i Betadine eller Jodholdige løsninger.** Hvis Betadine eller Jodholdige løsninger er benyttet, må det skylles grundig, slik at ingen rest blir liggende i lommen.
- Gelé-fylte brystimplantater kan inneholde luftbobler. De oppstår som regel under steriliseringen, og har ingen innvirkning på produktets integritet eller trykkestabilitet.
- Bruk kun lofri engangskluter for å sikre at det ikke er noen partikler igjen på implantatets overflate.

KONTAMINASJON AV IMPLANTATER

Det må utvises forsiktighet for å unngå at overflatekontaminanter som talkum, støv og hudolje kommer i kontakt med implantatet. Produktene bør inspiseres for kontaminering før innføring. Kontaminering ved tidspunktet for kirurgi øker risikoen for periprostetisk infeksjon, og muligens kapselkontraktur.

OVERFLATEKONTAMINANTER (TALKUM, STØV, FIBRE, OLJER) PÅ OVERFLATEN AV IMPLANTATENE KAN FØRE TIL FREMMEDLEGEMEREAKSJON. HÅNTER IMPLANTATET FORSIKTIG, MED KIRURGISKE HANSKER (RENSET FOR TALKUM) OG MED STRENG ASEPTISK TEKNIKK. IKKE IMPLANTER KONTAMINERT PRODUKT.

Ekstra implantater må være lett tilgjengelige på operasjonstidspunktet for bruk i tilfelle kontaminering.

KIRURGISK PROSEDYRE

Korrekte kirurgiske prosedyrer og teknikker er legestandens ansvar. Hver enkelt kirurg må evaluere prosedyrens egnethet basert på gjeldende aksepterte teknikker, individuell bedømmelse og erfaring. Kirurgen må avgjøre implantatets størrelse og form for hver enkelt pasient. Et innsnitt må være av passende lengde for å tilpasse implantatets stil, størrelse og profil. Dette vil redusere muligheten for å overbelaste implantatet under innsetting.

N.B. brystimplantatets størrelse kan på produktetiketten være oppgitt ut fra massen (gram) eller volumet (milliliter). Som følge av de naturlige egenskapene hos materiale som fylles med silikongel, så kan massen her anses å være lik volumet.

AVFALLSHÅNTERING

Det foreligger ingen spesielle instruksjoner når det gjelder avfallshåndteringen av dette apparatet. Den vanlige sykehusprotokollen bør følges ved avfallshåndteringen av apparatet.

REGLER FOR RETURNERING AV VARER

Før returnering av et produkt:

- skal det søkes skriftlig om autorisasjon.
- dekontaminasjonssertifikat må legges ved alle returnerte produkter som har vært i kontakt med kroppsvæsker.
- dersom det er nødvendig å punktere skjellet til ett forseglet skjellprodukt for å gjøre det lettere å utføre en sikker dekontaminerende steriliseringsprosedyre, skal området som har blitt mekanisk forstyrt, markeres med en uutslettelig merkepenn på produktets overflate, og refereres til i dekontamineringssertifikatet.

GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig omhu ble brukt ved produksjonen av disse produktene, og vil erstatte ethvert produkt som produsentens undersøkelser viser er defekte ved forsendelsestidspunktet. Pasientvalg, kirurgiske prosedyrer, post-kirurgisk behandling og påkjenninger, samt håndtering av enhetene, er helt og holdent kundens ansvar. Produsenten har ingen kontroll over bruksforholdene, og kan ikke garantere for god effekt eller mot dårlig effekt etter bruk av enheten, og er ikke ansvarlig for utilsiktet eller følgermessig tap eller skade, eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår fra bruk av denne enheten. Alle andre garantier (enten antydning ved lov eller på annen måte) er ekskludert i den utstrekning loven tillater det.

ADVARSEL

Føderal lovgivning (USA), påbyr at dette produktet utelukkende selges eller ordineres av lege.

BIBLIOGRAFISKE REFERANSER

Litteraturreferanser er tilgjengelige på forespørsel.

SYMBOLGI

QUANTITY = Antall apparater som leveres



SİLİKON JEL DOLGULU MEME İMPLANTLARI

AÇIKLAMA

Jel dolgu meme implantları, kozmetik büyütme amaçlı meme cerrahisinde veya meme rekonstrüksiyonunda kullanılmak için tasarlanmıştır. Yuvarlak silikon elastomer kılıfı pürüzsüz olarak üretilir ve yüksek yapıştırıcı bir jel ile doldurulur. Her bir jel dolgululu meme implantı karton kutu içinde tedarik edilir ve mühürlü, çift birincil paket içinde ambalajlıdır. Ambalaj ayrıca implantın özelliklerini (Lot numarası, Referans numarası) gösteren çıkarılabilir etiketler de içerir.

ENDİKASYONLAR

Bu jel dolgu meme implantlarının endikasyonları şunlardır:

- Kozmetik Büyütme Cerrahisi.
- Göğüslerdeki irsi anormallikler nedeniyle büyütme ve kontur düzeltme.
- Deri altı mastektomi ve diğer uygun meme operasyonları prosedürleri ya da travmanın ardından göğsün rekonstrüksiyonu
- Birleşik göğüs ve göğüs duvarı anormallikleri.
- Tıbbi ve kozmetik nedenlerle implantların değiştirilmesi.

KONTRENDEKSİYONLAR

Bu implantların kullanılması aşağıdaki koşullardan bir ya da daha fazlasına sahip hastalarda kontrendeksiyona neden olmuştur:

- FIBROKİSTİK hastalığı.
- Göğüs duvarında radyasyon hasarı, sıkı göğüs derisi grafları ya da pektoralis major kasında radikal kesip alma nedeniyle YETERSİZ DOKU kaplaması.
- Göğüste MEVCUT YEREL YA DA METASTATİK KARSINOM.
- Bastırılmış/riskli bağırsık sistemi.
- Yabancı maddelere veya atopiye duyarlılık durumu.
- Da daha önceki bir büyütme/rekonstrüksiyon için TATMIN EDİCİ OLMAYAN GEÇMİŞ.
- FİZYOLOJİK/PSİKOLOJİK olarak uygun olmayan hasta.
- Vücudun herhangi bir yerinde AKTİF ENFEKSİYON olması.
- Yakın geçmişte söz konusu olan bir meme apsesi.
- Hatalı yara iyileşmesi geçmişi.
- Cerrahin görüşüne göre, hastanın sağlığını bozan herhangi bir başka ciddi tıbbi durum.
- Bu cihazların dermal doldurucular ile konkomi kullanımı ile ilgili herhangi bir veri bulunmadığından, dermal doldurucuların cihaza yakın yerlerde bu şekilde kullanılması (örn., cildin elbiseden açıkta kalan bölgesi) kontraendikedir. Hekimler aynı zamanda dermal doldurucuların bu cihazlara yakın yerlerde daha fazla kullanılmasına karşı tavsiyede bulunmalıdır.
- Bu cihazlar çocukların veya hamile kadınların ya da emziren annelerin tedavisinde kullanılması için değildir.

Not: Hastanın implantasyona uygunluğunu değerlendirmek ve hem hasta hem de seçilen implant türü ve tasarımı için uygun cerrahi tekniğe karar verilmesi amacıyla tıbbi değerlendirmeleri yapmak CERRAHİN SORUMLULUĞUNDADIR.

HASTA BİLGİLENDİRMESİ

Tüm cerrahi müdahaleler çeşitli komplikasyonlar ve risklere sahip olabilir. Meme implantı ameliyatlarının hastalara psikolojik memnuniyet sağladığı bilinmektedir, ancak herhangi bir cerrahi müdahale gibi bu ameliyatlarda da olası komplikasyonlara ve risklere sahip olabilir. Meme implantasyonu isteğe bağlı bir prosedürdür ve hasta risk/fayda ilişkisi konusunda cerrah tarafından iyi bir şekilde bilgilendirilmelidir. Olası tüm komplikasyonlar ve uyarılar, ameliyat kararı alınmadan önce hasta ile görüşülmelidir.

Ameliyat yapma konusunda bilgiye dayalı bir karar vermesi amacıyla, meme implantları ile ilişkili riskler, takip önerileri ve faydalar hakkındaki bilgileri okumasına ve anlamasına zaman tanımak için her hasta ilk konsültasyon sırasında hasta bilgi kitapçığını almalıdır. Hasta bilgi kitapçığı, ayrıca lot numarası gibi implant bilgilerini hastanın kendi kayıtları için saklamasını sağlayan bir 'Hasta Bilgilendirilmiş İzin Formu' da içerir. Bu belgeye www.gaesthetics.com/we-care/ adresindeki web sitemizden PDF formatında ulaşılabilir.

ÜRÜN ÖMRÜ

Hastalar, fizyolojik reaksiyonlardaki olası farklılıklar, implantasyon prosedürleri, silikon implant tasarımlarının doğal yapısı ve dış mekanik etkiler de dahil olmak üzere, çeşitli faktörlerden dolayı meme implantlarının ömür boyu kullanılabilirlikleri hakkında bilgi edinmek istenmemesi gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. İmplantın, hastanın ömrü süresince çıkarılması, değiştirilmesi ya da revizyon ameliyatı yapılması gerekebilir. Bununla birlikte, yayınlanmış literatürde pürüzsüz meme implantlarının ömrünün 10-20 yıl arasında sürebileceği gösterilmiştir. Bu nedenle, talimatlar göre implante edildiğinde ve normal koşullar altında kullanıldığında, bu pürüzsüz meme implantlarının yayınlanmış literatürde belirtilen (10-20 yıl olduğu tahmin edilen) benzer bir ürün ömrüne sahip olması beklenir.

GC Aesthetics'in dokulu jel meme implantlarının bugüne kadar yapılan klinik izlenmesi ile 10 yıl sonrasında implant dayanıklılığının %82.4 olduğu belirlenmiştir (orijinal olarak yerleştirilen implantların %17.6'sı için yeniden operasyonlar gerçekleştirilmiştir). Buna ek olarak, GC Aesthetics, 10 yıl boyunca hayatta kalma verilerini yanı sıra kısa ve uzun vadeli güvenlik ve performans verilerini toplamak için pürüzsüz meme implantlarına yönelik uzun vadeli bir klinik çalışma gerçekleştirecektir.

MRG UYUMLULUĞU

Lütfen Dikkat Ediniz: Her ne kadar bu meme implantları MRI ile kullanım için özel olarak test edilmemiş olsa da, bunların tümü MRG Taraması ile uyumlu tıbbi implant sınıfı silikon malzemelerden üretilmiştir. İmplant edilebilir silikon sınıfı malzeme, hastalar üzerinde MRG Taramalarının gerçekleştirildiği ve bugüne kadar hiçbir uyumsuzluk sorunu bildirilmeyen diğer silikon implantlarda kullanılan malzemeyle aynıdır.

STERÖİD KULLANIMI

İmplantın ekstrüzyonunu önlemek amacıyla, hastaya implant alanında steroid ilaçları kullanmadan önce bir doktora danışması bildirilmelidir.

UYARILAR

İMPLANTLARA MÜDAHALE

İmplantasyondan önce meme implantı üzerinde herhangi bir müdahalede bulunulmamalıdır. İmplantlara müdahalede bulunulması açık ve zımnı tüm garantileri geçersiz kılar

İMPLANTLARIN HASAR GÖRMESİ - AMELİYAT SIRASINDA BOZULMA

Kılıfların olası bozulmalarını minimize etmek için implantların kullanımı ve elle taşınması sırasında aşırı özen gösterilmelidir. Tüm implantlar, yerleşik üretim teknikleri ve sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiştir, ancak hem ilk hem de sonraki ameliyatlarda, elle taşınması sırasında veya ameliyat sırasında bazı implant bozulmaları olabilir.

İmplantasyon veya eksplantasyon cerrahisi sırasında implantın istenmeyen hasar görmesi önlemek için aşırı özen gösterilmesi gerekir.

- İmplant neşter, pens, hemostat, diğış iğneleri ve hipodermik iğneler gibi keskin cerrahi aletler veya cihazlarla temas ettirmeyin.
- İmplantı klempiler, retraktörler ve disektörler gibi kunt uçlu cerrahi aletlerle temas ettirmeyin.
- İmplantı koter cihazlarıyla temas ettirmeyin.
- Aşırı manipülasyon, kuvvet veya stres kullanmayın.

İmplantlar kullanımdan önce yapısal bütünlük için dikkatle kontrol edilmelidir. Hasarlı ürünler implante edilmemelidir; hasarlı ürünlerin onarmaya çalışmayın. İmplantın hasar görmesi veya kirlenmesi durumlarına karşı ameliyat sırasında fazladan bir ürün bulundurulmalıdır. İmplantların uygun kullanımını sağlamak için ürünlerin test edilmesi, incelenmesi ve kullanılması için önerilen prosedürler titizlikle izlenmelidir. Hasar riskini en aza indirmek için hastalara, diğer tedavi eden doktorları implant varlığı konusunda bilgilendirmeleri talimatı verilmelidir.

MAMOGRAFİ İLE GİRİŞİM

Büyütülmüş göğüslerin görüntülenmesi için kullanıldığında standart pozisyon tekniklerinde ciddi miktarlarda sınırlamalar görülmüştür. İmplant, altında kalan göğüs dokusunu engelleyip ve/veya önünde yer alan dokuyu sıkıştırıp göğüsteki şüpheli lezyonları "gizleyerek" mamografi ile meme kanserinin erken teşhisini engelleyebilir. Hastalar, implantların yer aldığı göğüslerin görüntülenmesi için en güncel radyoloji teknikleri ile ilgili deneyime ve ekipmana sahip radyologları talep etmek ve radyologu implantın varlığı, türü ve yerleşimi hakkında bilgilendirmek üzere yönlendirilmeli ve implantlar anatomik ise, anatomik implant üzerindeki oryantasyon işaretleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

TEK KULLANIM

İmplantlar SADECE TEK KULLANIM için tasarlanmıştır. EKSPANT EDİLEN ÜRÜNLER YENİDEN KULLANMAYIN. HERHANGİ BİR ÜRÜNÜ YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden temizleme ve yeniden sterilizasyon prosedürleri, kalıcı patojenler içerebilecek olan kan, doku ve diğer malzemeler gibi biyolojik atıkları yeterli şekilde ortadan kaldıramayacağından eksplant edilen ürünler yeniden kullanılmamalıdır.

İLAÇ KULLANIMI

Üretici, anestezi, steroid, antibiyotik ve vitamin çözeltileri dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, herhangi bir ilacın intraluminal girişinin güvenliğini öngöremez veya garanti edemez. Bu türde bir kullanım düşünüldüğünde, uygun ilaç üreticisine danışılmalıdır.

KOMPLİKASYONLAR

Jel dolgululu meme implantları ile ilgili olası komplikasyonları aşağıdaki belirtilmiştir:

Tüm cerrahi müdahaleler ile ilgili olarak olası diğer tüm komplikasyonlar hasta ile tartışılmalıdır. Bu komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere, şunları içerir: enfeksiyon (aşağıya bakınız); serum birikimi (aşağıya bakınız); his kaybı ve sinirlerde hasar (aşağıya bakınız); ilaç reaksiyonu; herhangi bir yabancı implanta karşı hasta uyumsuzluğu; ve zayıf yara iyileşmesi.

CERRAHİ YUVADA İMPLANTLARIN YALNIŞLIKLA YIRTILMASI

Bu durum meydana gelirse, diğer ele ile göğüse basıncı uygulanırken çift katlı eldiven giyilmiş bir elin işaret parmağı ile jel kütenin penetre edilmesi sağlanmalıdır. Jelin oyuktan dışarı ele doğru çıkması sağlanmalıdır, ardından da dış eldiven, kütenin uzaklaştırılması için çıkarılmalıdır. Gazlı süngerler ile cerrahi cebi kurutun. İzopropil alkol, jelin aletlerden çıkarılmasına yardımcı olabilir.

ASİMETRİ

Asimetri, birinci yerleşime, çıkarma ya da bağımsız implant boyutlarındaki farklılıklar nedeniyle daha önceden mevcut olan asimetrenin düzeltilmesinde başarısız olma nedeniyle meydana gelmiş olabilir. Daha önceden mevcut olan asimetri tamamen düzeltilmeyebilir. Asimteri ayrıca kapsüller kasılma, sıvı birikimi, enfeksiyon, postoperatif meme lezyonu, kas gelişiminde ya da zayıflamasında tek tarafı tutarsızlık semptomu da olabilir ve bu nedenle daha fazla araştırma gerektirir.

MEME İMPLANTIYLA İLİŞKİLİ ANAPLASTİK BÜYÜK HÜCRELİ LENFOMA (BIA-ALCL)

Avrupa güvenlik bilgileri, Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve güncel bilimsel literatür, meme implantları ile non-Hodgkin lenfoma'nın bir türü olan anaplastik büyük hücreli lenfomanın (ALCL) nadir gelişimi arasında muhtemel bir ilişki olduğunu tespit etmiştir. Göğüs dokulu meme implantları olan kadınlarda, az ama daha yüksek riskle meme çevresindeki alanda ALCL gelişmesi olabilir. Bu belirli karakterize hastalık, "ALCL – AIM" terminolojisi altında WHO 2016 sınıflamasına dahil edilmiştir. Bu güvenlik raporları, implantın çevresinde sıvı ya da yara dokusunda çok az sayıda vaka rapor edildiğini belirtir.

Meme implantları olan kadınlarda BIA-ALCL'nin rapor edilen ana semptomları, kalıcı şişlik veya ağrı, geç başlangıçlı kalıcı peri-implant seroma⁴¹, kapsüller kontraktür ya da meme implantının civarındaki bir kitledir. Kadınlarda yukarıda belirtilen semptomlardan herhangi biri varsa veya BIA-ALCL'den şüpheleniyorsa, hastaların peri-implant ALCL'yi ihtimal dışı bırakmak için değerlendirilmeleri önerilir. Tavsiye edilen kılavuzlara göre BIA-ALCL testi yapılırken, taze seroma sıvısını ve kapsülün temsilî bölümlerini toplayın ve ALCL'yi ihtimal dışı bırakmak için patoloji testlerine gönderin. Tanısal değerlendirme, Wright Giemsa boyalı lekeler ile seroma sıvısının sitolojik değerlendirmesini ve farklılaşma kümesi (CD) ve Anaplastik Lenfoma Kinazı (ALK) belirteçleri için hücre blok immunohistokimyasal testini içerir. Meme implantına bağlı ALCL vakalarının çoğu, implantın ve implantın çevresindeki kapsülün çıkarılmasıyla tedavi edilir ve bazı vakalar kemoterapi ve radyasyon ile tedavi edilmiştir.

Hastanıza BIA-ALCL tanısı konması durumunda, şu e-posta adresi üzerinden üretici firmaya bir rapor vermeniz gerekir: ukvigilance@gcaesthetics.com ve çok disiplinli bir ekip tarafından bireysel bir tedavi programı başlatılmaktadır.

'MEME İMPLANTI HASTALIĞI'

Hem estetik hem de rekonstrüktif amaçlar için meme implantı olan kadınların küçük bir kısmı, kendilerini meme implantlarının varlığından kaynaklandığına inandıkları bir takım semptomlara sahip olarak tanımlamaktadır. Tıbbi bir tanı olmamakla birlikte, semptomların 'Meme İmplantı Hastalığı' (BII) olarak adlandırılmaktadır.

Bu çoklu jenerik semptomlar çok çeşitlidir ve tüm vakalar kişisel olarak teşhis edilmiş ve kişisel olarak bildirilmiştir. Aşırı yorgunluk, beyin sisi, eklem ağrıları, başgıcıklık ile ilgili semptomlar, uyku bozukluğu, depresyon, hormonal sorunlar, baş ağrısı, 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 bulunabileceği çeşitli nedenler olabilir. Buna ek olarak, genel popülasyonda hem meme implantlı hem de implantsız kadınların yaşadığı benzer semptomları araştırılan bir dizi bilimsel çalışma bulunmaktadır. Ortalama olarak, 'BII' olarak kendini tanımlayan kadınların yaklaşık %50'si, bazen geçici bazen de kalıcı olarak implant çıkarıldıktan sonra semptomlarının iyileştiğini düşünmektedir. Bu nedenle meme implantlarının çıkarılmasının mutlaka herkesin semptomlarını iyileştirmediği görülmektedir. Bugüne kadar, implantın çıkarılmasıyla hangi semptomların iyileşip iyileşmeyeceğini gösteren bir araştırma bulunmamaktadır.

Şu anda, 'BII' hastalığını doğrulayabilecek hiçbir test yoktur. Bu alanda, özellikle otoimmün hastalığı olan veya otoimmün hastalığına yakınlığı olan hastalarda araştırmalar devam etmektedir. Meme implantasyonu baskılanmış veya zayıflamış başgıcıklık sistemi olan kadınlarda kontrendikedir - yukarıdaki KONTROENDİKASYONLAR bölümüne bakın. Hastalar BII olduklarından şüpheleniyorsa, tıbbi yardım almalıdırlar. Semptomları implantlarla ilişkili olmayabilir ve semptomlarının nedenini belirlerken diğer tıbbi araştırmalar dikkatten kaçmamalı veya göz ardı edilmemelidir.

KALSİYUM BİRİKİMİ

İmplantasyon olsun ya da olmasın, olgun meme dokusunda kalsifikasyon yaygın bir şekilde meydana gelir. Kalsifikasyonun ayrıca yabancı bir maddenin implantasyonundan sonra meydana geldiği bilinmektedir ancak etioloji bilinmemekte ve bildirilen vakalar çok nadirdir. İmplantasyonun ardından genel olarak lifli kapsülün çevresinde ince plakalarda ya da birikimler şeklinde mikrokalsifikasyon meydana gelir. Yoğun Mikrokalsifikasyon memelerde sertliğe ve rahatsızlık suyunun nedeni olabilir ve cerrahi müdahaleye gerek duyulmasına neden olabilir.

KAPSÜL KONTRAKTÜR

Lifli kapsül kontraktür, meme implantı ameliyatının ardından yaygın olarak görülen bir komplikasyondur. İmplantın çevresinde bir lifli doku kapsülünün oluşması yabancı bir maddeye gösterilen normal bir fizyolojik tepki olmakla birlikte tüm kapsüller kontrakt değildir. İmplantı çevreleyen lifli kapsül dokunun kontraktürü memde sertlik, rahatsızlık hissi ya da ağrıya, memede biçim bozukluğuna, implantın belirginleşmesine ya da implantın yer değiştirmesine neden olabilir. Kapsül kontraktürün etiyojisi bilinmemekle birlikte çok sayıda etkenin söz konusu olduğu ön görülmektedir. Kontraktörü çok çeşitli derecelerde, tek tarafı ya da çift tarafı olarak gelişebilir ve ameliyatın ardından haftalar ya da yıllar içinde meydana gelebilir. Ciddi vakalarda cerrahi müdahale gerekebilir. Kapsülötomi ya da kapsülektominin ardından kapsül kontraktür yeniden meydana gelebilir. Kapsül yaralar şeklinde algılanan öbekler, belirgin tümörün teşhisini geciktirir. Şüphe uyandıran öbekler derhal incelenmelidir.

GEÇİKEN YARA İYİLEŞMESİ

Bazı hastalar gecikmiş iyileşme yaşarlar ve bazılarının da kesi bölgesi yeterince iyileşmez. Yaralanma veya enfeksiyon nedeniyle açılabilir. İmplant buna maruz kaldıysa, daha fazla cerrahi işlem gerekecektir. Doku nekrozu, implantın çevresinde ölü dokunun gelişimidir. Yarının iyileşmesini geciktirir, yarının enfeksiyonuna neden olabilir ve cerrahi düzeltme ve/veya implantın çıkarılması gerekebilir. Doku nekrozu, steroid ilaçların kullanımı, kemoterapi, göğüs dokusuna ışın ve sigara sonrasında olduğu bildirilmiştir ancak bazı vakalarda bilinen bir neden olmaksızın ortaya çıkabilir.

SONUÇLARDAN TATMİN OLMAMA

Hatalı boyut, hatalı yerleştirilmiş yara konumu, hipertrofik yaralanma ve aşağıda sıralananların komplikasyonları genellikle cerrahi teknik ile ilgilidir. Dikkatli bir şekilde boyut seçimi, uygun ve yeterli boyutlara sahip bir cerrahi cebin oluşturulması ve güncel olarak kabul edilmiş cerrahi prosedürlerin kullanımı cerrahin sorumluluğundadır.

İMPLANTIN ÇIKARILMASI

Rahatsızlık hissi ve/veya meme şeklinin bozulması nedeniyle implantlar çıkarılabilir. Zorlu yerleştirme teknikleri, yuva boyutunu ve yerleştirme hassasiyetini azaltarak çıkarma riskini artırabilir. Çıkarmak için cerrahi müdahale gerekebilir.

MEME İMPLANTLARININ AÇIKLAMASI

Her ne kadar tıbbi literatürde kesin raporlar olmasa da, çok sayıda meme implantının cerrahi olarak çıkarılması veya değiştirilmesi öngörülmektedir. Bu, hasta memnuniyetini sürdürmek için yaygın olarak tekrarlanan birçok plastik cerrahi prosedüründen farklı değildir. Hastaların meme implantı ameliyatında gösterdikleri çok çeşitli fiziksel tepkileri, cerrahi teknikler ve tıbbi tedavilerdeki farklılıkların yanı sıra potansiyel komplikasyonlar nedeniyle, hastalara bunların ömür boyu implant olarak değerlendirmemesi gerektiği ve herhangi bir zamanda eksplant cerrahinin endike edilebileceği bildirilmelidir.

DIŞ KAPSÜLOTOMİ

Harici manuel kompresyon ile kapsül kontraktürü tedavisi, kılıfın zayıflamasına veya yırtılmasına neden olabilir. Yırtılma raporları bulunmaktadır ve üretici, harici kapsülötomi prosedürünü tavsiye etmez ve manuel kompresyon veya diğer harici stres tekniklerinin kullanılması durumunda implantın bütünlüğünden sorumlu değildir.

EKSTRÜZYON

Stabil olmayan ya da bozulmuş doku kaplaması ve/veya yara iyileşmesinin kesintiye uğraması implantın açığa çıkmasına ve ekstrüzyonuna neden olabilir. Bunun nedenleri ya da katkıda bulunan faktörleri arasında enfeksiyon, yara kaplaması, enfeksiyonlu ya da enfeksiyonsuz nekroz, kapsül kontraktürü, kapalı kapsülötomi, uygun olmayan implant boyutu ve yerleşimi ve/veya implant katları ile ilişkili doku erozyonu. Ekstrüzyon oranını protez yaralanmış bölgelere yerleştirildiğinde arttığı görülmüştür: yaralanmış, yoğun bir şekilde ışınlanmış ya da yanmış doku ya da ezilmiş kemik bölgeleri; bölgenin ciddi miktarda cerrahi azaltılması yapılmış olması; cerrahi cepte steroidlerin kullanılmış olması.

GRANÜLOM

Granülom oluşumu, yabancı maddelerin varlığına karşı ortak bir doku tepkisidir. Bir doku reaksiyonunun, silikon granüloma oluşumuna yol açan implant varlığından kaynaklanması mümkündür.

HEMATOMA/ERKEN BAŞLANGIÇLI SEROMA

Hematoma ve seröz sıvı birikimi tüm invaziv cerrahi türlerinde görülen komplikasyonlardır. Postoperatif hematoma ve erken başlangıçlı seroma⁴² enfeksiyona ve/veya kapsüller kontraktüre katkıda bulunabilir. Postoperatif hematoma ve erken başlangıçlı seroma, ameliyat sırasında hemostaza dikkat edilmesi ve muhtemelen kapalı bir drenaj sisteminin postoperatif kullanımı ile minimize edilebilir. Sürekli, aşırı kanama, cihaz implant edilmeden önce kontrol edilmelidir. Hematoma ya da seromanın tüm postoperatif çıkarılması, implantta kırılıkla ya da hasara neden olmayacak şekilde dikkatlice gerçekleştirilmelidir.

ENFEKSİYON

İmplant yerleştirilmeden önce çözülmeden önceden mevcut enfeksiyon periprotez enfeksiyon riskini artırır. İmplant ya da dolgu aksesuarlarını kirleticilere maruz bırakmayın, bu enfeksiyon riskini artırır. Enfeksiyon, tüm invaziv ameliyat türlerinin ardından görülen bir risktir. Bir meme implantının çevresinde günler, haftalar ya da yıllar sonra enfeksiyon meydana gelebilir. Meme implantları ile ilgili olarak eritem, hassasiyet, sıvı birikimi, ağrı ve yüksek ateş de dahil olmak üzere akut enfeksiyon işaretleri bildirilmiştir. Subklinik enfeksiyon işaretlerinin algılanması zor olabilir. Daha ciddi komplikasyonların engellenmesi için post operatif standart tıbbi uygulamalara göre daha agresif bir şekilde tedavi edilmelidir. Tedaviye yanıt vermeyen enfeksiyon ya da nekrotizan enfeksiyon implantın çıkarılmasını gerektirebilir.

Kapsüller kontraktür implant çevresindeki bölgede meydana gelen enfeksiyon ile ilgili olabilir.

AĞRI

Burada listelenmiş komplikasyonlarla ilişkisi olmayan tüm açıklanamaz ağrılar derhal incelenmelidir.

YÜZEYSEL FLEBİT

Nadir durumlarda, meme protezinin implantasyonu sırasında damar duvarlarında hasar meydana gelebilir. Daha sonra, bu, cildin yüzeyinin hemen altındaki bir kan pıhtısının neden olduğu damarların iltilahlanması olan yüzeysel flebite neden olabilir. Bu komplikasyon nadiren ciddidir ve uygun bakım ile genellikle hızlı bir şekilde iyileşir.

SARKMA

Memenin sarkması olarak da bilinen ptoz, meme öncesi ve sonrası ameliyatta ortaya çıkabilecek bir deformasyondur. Kemik veya kırık destekli olmayan meme nedeniyle meme cerrahisi öncesinde, zaman ve yerçekimi, beze ve cilt gerilmesi tetikleyerek doğal memeyi etkileyebilir. Ameliyat sonrası meme implantlarının büyüklüğü, ağırlığı ve pozisyonu ptoz derecesi üzerinde bir etkiye sahip olabilir. Ciddi ise, bu komplikasyon genellikle yeniden müdahaleye yol açabilir.

JEL İMPLANTLARDA YIRTILMA

Jel yırtılması post operatif olarak ya da taşıma veya ameliyat sırasında implantın zarar görmesi nedeniyle meydana gelebilir. Ayrıca kontraktür, travma ya da aşırı tahriyat nedeniyle çekirdeğin yırtılması meydana gelebilir. Bilinmeyen etioloji nedeniyle yırtıklar da bildirilmiştir. Jel materyalin tutuculuğu nedeniyle bazı jel yırtıkları başka bir nedenle ameliyat söz konusu olmadığı sürece anlaşılabilir.

⁴¹ Geç seroma, implantasyon sonrası ≥ 1 yıl gelişen periprotez sıvının baskın seröz birikimi olarak tanımlanır.

⁴² Erken başlangıçlı seroma, implantasyon sonrası < 1 yıl gelişen periprotez sıvı birikimi olarak tanımlanır.

(örneğin boyut değişikliği). Jelin tutucu özelliğine rağmen basınç altında ameliyat yuvasından ekstrasvazyon meydana gelebilir, bu durumda jelin alınması için ek bir operasyon gerekli olabilir. Enflamasyon ve silikon granülomların oluştuğu bildirilmiştir. Çekirdek yırtılmasından şüphelenildiği durumlarda implant çıkarılmalıdır.

HASSASİYET

Tüm invaziv cerrahi müdahalelerin ardından geçici ya da kalıcı disestezi riski mevcuttur. Cerrahi tekniğin dikkatli bir şekilde uygulanması bur siki azaltacak ancak tamamen önüne geçemeyecektir. Meme ucu/areolar kompleksin ve daha az sıklıkta olmakla birlikte genel olarak göğüs bölgesinin disestezi implantasyonunun ardından bildirilmiş olup geçici ya da kalıcı nitelikte olabilir. Daha kapsamlı bir ameliyat, nörolojik bozulma riskini artırır. Meme protezlerinin cerrahi olarak implantasyonu emzirme yeteneği ile girişime neden olabilir. Ancak daha önceki bir meme rekonstrüksiyon ameliyatının bu girişimin birincil nedeni olduğu dikkate alınmalıdır.

ÜST EKSTREMİTE LENFÖDEMİ

Lenfödem, interstisyel dokularda lenfatik sıvının birikmesi nedeniyle meme kanseri tedavisinden kaynaklanabilecek kol, el veya memenin şişmesi ile karakterize kronik bir durumdur. Bu durumun, vücut görünümünü değişiklikleri, kol işlevindeki değişiklikler nedeniyle yaşam kalitesini önemli ölçüde tehlikeye attığı ve enfeksiyon ve selülit de dahil olmak üzere diğer komplikasyon riskini artırdığı bilinmektedir.

Son çalışmalar, ani meme rekonstrüksiyonunun post-mastektomi lenfödemini azaltılmış riski ile ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Tedavi seçenekleri konservatif tedavi veya süper mikrocerrahi tekniği kullanılarak yapılan cerrahi tedaviyi içerir. Bununla birlikte, lenfödemini için tam bir tedavi bilinmemektedir.

KIRIŞIKLIK VE KAT

İnce ya da yetersiz üst doku, çok az ya da hiç deri altı yağı olmayan hastalar, cerrahi cep için çok büyük olan implantlar ya da hastanın anatomik yapısı ve deri altı yerleştirme belirgin ya da görünür kırışıklıklar ve katlar neden olabilir. Katlar komşu dokunun incelenmesi ve erozyonu nedeniyle ve implantın erozyonu nedeniyle meydana gelebilir. Hassasiyet ya da eritema gibi deri inflamasyonu işaretleri incelve ya da erozyon işareti olabilir ve derhal incelenmelidir. Belirgin kırışıklık ve/veya katlar, belirgin tümörler ile karıştırılabilir ve şüpheli vakıalar derhal incelenmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Jel dolgululu Meme İmplantları için herhangi bir Saklama ya da Taşıma koşul söz konusu değildir.

STERİL OLARAK SUNULUR

İmplantlar, onaylanmış sıkı kontrol sterilizasyon döngüleri tarafından işlenen, kuru ısı sterilizasyon kullanılarak steril formda temin edilir. Sterilite standartlarına uygun olarak onaylanır. İmplantın sterilitesi, paketin bozulmamış ve hasarsız olması durumunda muhafaza edilir. Paket açıldıysa veya hasar gördüyse, ürün kullanılmamalıdır. Ürünün iade edilmesi için izin alınması gerekir.

AMBALAJ

Steril ürün mühürlü, iki kat birincil paket içinde sunulur. Paket hasarlı ya da açılmışsa sterilite garantisi edilmez. Birincil pakete takılı olan hasta kayıt etiketlerini yırtarak sökün. Bu etiketlerin uygun olduğu şekilde hasta kayıtlarına eklenmesi ve ayrıca hastaya kendi bilgilerini saklaması için bir etiket verilmesi önerilir.

AMBALAJLI STERİL ÜRÜNÜN AÇILMASI

1. Temiz, aseptik koşullarda, dış birincil paketin kapağını açmak için dış tepsinin köşesindeki çıkıntıyı tutarak soyun.
2. Dış birincil paketten iç birincil paketi çıkarın. Bu, aşağıdaki yöntemlerden biri ile yapılabilir:
 - a) İç tepsi, girintili alan kullanılarak çıkarılabilir.
 - b) Dış birincil paketi steril bir alan üzerine ters çevirin, mühürlü iç birincil paketin yavaşça bu alana düşmesini sağlayın.
3. İç birincil paketin kapağını açmak için, iç tepsinin köşesindeki çıkıntıyı tutarak soyun.

ÜRÜNÜN İNCELENMESİ VE TAŞINMASI

1. Ürün, partikülat kirliliği, hasar ya da sızıntıya karşı görsel olarak incelenmelidir.
2. İmplant, implantasyondan önce steril su ya da serum fizyolojik altına batırılmış şekilde tutularak havadaki ve ameliyat yüzeyindeki partikülat kirlleticiler ile temas etmesi önlenmelidir.
3. **İmplantı Betadine ya da Iodine içeren solüsyonlara batırmayın.** Yuvada Betadine ya da Iodine içeren solüsyonlar kullanıldıysa, iyi bir şekilde durulanarak yuvada herhangi bir atık kalmadığından emin olun
4. Jel dolgululu meme implantları hava baloncukları içerebilir. Bu normalde sterilizasyon sırasında meydana gelir ve ürünün sağlamlığı ya da performansı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.
5. İmplantın yüzeyinde parçacık kalmadığından emin olmak için sadece tek kullanımlık, dökülme yapmayan ıslak mendil kullanın.

İMLANTLARIN KONTAMİNASYONU

Talk, toz ve cilt yağları gibi yüzey kirleticilerin implant ile temas etmesini önlemeye özen gösterilmelidir. Ürünler yerleştirilmeden önce kontaminasyona karşı kontrol edilmelidir. Ameliyat sırasında kontaminasyon periprostetik enfeksiyon ve muhtemelen kapsüller kontraktür riskini artırır.

İMLANTLARIN YÜZEYİNDEKİ YÜZEY KİRLİTİCİLERİ (TALK, TOZ, YAĞLAR) YABANCI MADDE REAKSİYONUNA NEDEN OLABİLİR; SIKI ASEPTİK TEKNİĞİ ALTINDA CERRAHİ EL DİVENLERLE (DURULANMIŞ, TALK İÇERMİYEN) DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE ELDE TAŞIYIN. KONTAMİNE ÜRÜNÜ İMLANTE ETMEYİN.

Yedek implantlar, kontaminasyon durumunda kullanılmak üzere ameliyat sırasında hazır bulundurulmalıdır.

CERRAHİ PROSEDÜR

Doğru cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin uygulanması tıbbi profesyonellerin sorumluluğundadır. Mevcut kabul edilen teknikler, bireysel değerlendirme ve deneyime dayalı olarak her cerrah prosedürün uygunluğunu değerlendirmelidir. İmplantların uygun boyut ve şekilde olması her bir hasta için cerrah tarafından karar verilmelidir. İmplantın stil, boyut ve profiline uygun, yeterli uzunluktaki bir ensizyon söz konusu olmalıdır. Bu, yerleştirme sırasında implant üzerinde oluşacak olası aşırı gerilimin azalmasına neden olacaktır.

Not: Meme implantının boyutları ürün etiketi üzerinde kütle olarak (gram) ya da hacim (mililitre) olarak belirtilmiştir. Silikon jel dolgu malzemesinin doğası gereği kütle, hacmin eşdeğeri olarak kabul edilebilir.

GARANTİ

Üretici, bu ürünlerin üretiminde makul özen gösterildiğini garanti eder ve üretici incelemesinin, sevkiyat anında zaten kusurlu olduğunu gösterdiği herhangi bir ürünü yenisiyle değiştirecektir. Hasta seçimi, cerrahi prosedürler, cerrahi sonrası tedavi ve stresler ile cihazların kullanımı tamamen müşterinin sorumluluğundadır. Üreticinin kullanım koşullarında hiçbir kontrolü bulunmamaktadır ve cihazın kullanımından sonra iyi etki veya kötü etkiye karşı garanti veremez ve doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından ortaya çıkan herhangi bir arıza veya dolaylı kayıp ya da hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Diğer tüm garantiler (gerek yasalarda gerekse başka bir şekilde kastedilsin) yasaların izin verdiği en geniş ölçüde kapsam dışı bırakılır.

DİKKAT

Federal (A.B.D.) yasalar, bu cihazı bir hekim tarafından ya da bir hekim siparişi üzerine satılacak şekilde sınırlamaktadır.

BİBLİYOGRAFİK REFERANSLAR

Talep üzerine literatür referansları temin edilebilir.

SİMGELER

Quantity = Verilen cihazların miktarı



ГЛАДКИ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ СЪС СИЛИКОНОВ ГЕЛ

ОПИСАНИЕ

Гръдните импланти с гел са предназначени за употреба при козметична аугментационна мамопластика или реконструкция на гърдата. Кръглата обвивка от силиконов еластомер е произведена с гладка повърхност и е изпълнена с високо-кохезивен гел. Всеки гръден имплант се доставя в картонена кутия и в запечатана двойна първична опаковка. Опаковката съдържа също сменяеми етикети, обозначаващи характеристиките на импланта (номер на партида, референтен номер).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези гръдни импланти с гел са предназначени в следните случаи:

- Козметична аугментационна хирургия.
- Аугментация и корекция на контура при вродени аномалии на гърдата.
- Реконструкция на гърдата след подкожна мастектомия и други подходящи процедури, свързани с мастектомия, или от причинена травма.
- Аномалии на гръдната стена (гърди и гръден кош).
- Смяна на импланти по медицински и козметични причини.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на тези импланти е противопоказна за пациенти с едно или няколко от следните заболявания:

- ФИБРОЦИТИТ.
- НЕДОСТАТЪЧНО ПОКРИВНА ТЪКАН поради нарушения от радиационно облъчване на гръдния кош, обтегнати кожни присадки по гръдния кош или радикална резекция на големия гръден мускул.
- СЪЩЕСТВУВАЩ ЛОКАЛЕН ИЛИ МЕТАСТАТИЧЕН КАРЦИНОМ на гърдата.
- Подтисната/нарушена имунна система.
- Доказана чувствителност към чужди материали или атопия.
- Предишен НЕЗАДОВОЛИТЕЛЕН ОПИТ за аугментация/реконструкция.
- ФИЗИОЛОГИЧЕСКИ/ПСИХИЧЕСКИ нестабилен пациент.
- АКТИВНА ИНФЕКЦИЯ където и да било по тялото.
- Абсцес на гърдите в близкото минало.
- Доказани нарушения при зарастването на рани.
- Всяко друго тежко здравословно състояние, което по преценка на хирурга би представлявало опасност за здравето на пациента.
- Тъй като не са налични данни във връзка със съвместната употреба на тези изделия с дермални филтри, употребата на подобни дермални филтри в близост до изделието (напр. в кожата в областта на деколтето) е противопоказано. Лекарите също трябва да предупредят пациентите да не прибягват до бъдеща употреба на дермални филтри в области в близост до тези изделия.
- Тези изделия не са предназначени за лечение на деца, бременни или кърмещи жени.

Забележка! ХИРУРГЪТ НОСИ ОТГОВОРНОСТ за извършването на медицинска оценка, чрез която да установи дали на пациента може да бъде извършена имплантация, а също така и за избора на най-подходящата оперативна техника, както за пациента, така и за избрания вид и конструкция на имплантите.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Всяка хирургична интервенция може да е съпътствана с усложнения и да носи рискове. Оперативното поставяне на гръдни импланти е известно с предоставянето на известно психологическо удовлетворение на пациентите, но като всяка хирургична интервенция то може да е свързано с потенциални усложнения и рискове. Процедурата по поставяне на гръдни импланти е избирателна и хирургът трябва да информира добре пациента за съотношението между риск и полза. Всяко от възможните усложнения и предупрежденията трябва да се обсъдят с пациента преди да вземе решение за хирургическа интервенция.

Всеки пациент трябва да получи брошура с информация за пациента при първоначалната консултация, така че да има време да прочете и разбере информацията относно рисковете, последващите препоръки и ползи, свързани с гръдните импланти, като целта е да се направи информирано решение за предприемане на хирургическата интервенция. Брошурата с информация за пациента съдържа също „Формуляр за информирано съгласие на пациента“, който позволява на пациента да запази копия от данните за имплантите за своя архив, като например номер на партида. Този документ е наличен в PDF формат на нашия уебсайт www.gcaesthetics.com/we-care/.

СРОК НА ГОДНОСТ

Пациентите следва да бъдат информирани, че гръдните импланти не трябва да се считат за доживотни изделия поради редица фактори, в това число потенциалните различия във физиологичните реакции, процедурите по поставяне, самото естество на проектираните силиконови импланти и външни механични влияния. Предвижда се че може да е необходимо имплантът да се отстрани или замени, което да наложи хирургична ревизия през живота на пациента. Въпреки това от публикувани изследвания е доказано че гладките гръдни импланти могат да издържат между 10 и 20 години. Вследствие на това когато тези гръдни импланти се поставят, спазвайки указанията и при нормални условия на употреба, се очаква да имат експлоатационен период, подобен на упоменатия в публикуваните изследвания (изчислен между 10 и 20 години).

Клиничното наблюдение на тектурираните гръдни импланти с гел на GC Aesthetics позволява към днешна дата да се установи продължителност на живота на импланта от 82,4% след 10 години на употреба (за 17,6% от първоначално поставените импланти се е наложила повторна операция). В допълнение към това GC Aesthetics предстои да изпълни дългосрочно клинично проучване за гладките им гръдни импланти, за да събере данни за безопасността и характеристиките на гръдните импланти в дългосрочен и краткосрочен план, както и данни за дълготрайността при употреба в период от 10 години.

СЪВМЕСТИМОСТ С ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

Забележка! Въпреки че тези импланти не са изпитвани специално за употреба с ЯМР, всички те са произведени от силиконови материали за импланти с медицински клас, които са съвместими с ЯМР изследвания. Класът на силиконовия материал за имплантиране е същият като използвания за други силиконови импланти, с които пациентите са провеждали ЯМР изследвания и не са докладвани несъответствия към днешна дата.

УПОТРЕБА НА СТЕРОИДИ

На пациента трябва да се даде съвет да се консултира с лекар преди да използват стероидни лекарства в областта на импланта, за да се избегне неговото разместване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

МОДИФИЦИРАНЕ НА ИМПЛАНТИ

Гръдните импланти не трябва да се модифицират преди имплантиране. Всяко модифициране на имплантите анулира всички гаранции – изрични или по подразбиране.

ПОВРЕДА НА ИМПЛАНТИ – СКЪСВАНЕ ПРИ ОПЕРАЦИЯТА

Необходимо е повишено внимание при употребата и боравенето с имплантите за понижаване до минимум на възможността от скъсване на обвивките. Всички импланти са произведени чрез установени производствени техники и съгласно стриктни стандарти за контрол на качеството, но при боравенето или по време на операцията може да се получи скъсване на импланти, както при първоначални, така и при всякакви последващи хирургични интервенции.

Необходимо е повишено внимание, за да се избегне неумишлена повреда на импланта по време на операцията по неговото поставяне или премахване.

- Имплантът не трябва да влиза в контакт с остри хирургични инструменти или изделия като скалпели, форцепси, хемостати, хирургически игли за конци или хиподермични игли.
- Имплантът не трябва да влиза в контакт с притъпени хирургични инструменти като скоби, ретрактори и скалпели.
- Имплантът не трябва да влиза в контакт с обгарящи изделия.
- Имплантът не трябва да бъде прекомерно манипулиран, да се упражнява сила или напрежение по него.

Имплантите трябва внимателно да се прегледат за структурната им цялост преди употреба. Повредените продукти не трябва да се имплантират. Не предприемайте действия за поправянето на повредени продукти. Към момента на хирургичната интервенция трябва да е наличен допълнителен продукт, в случай на повреда или замърсяване на импланта. Препоръчителните процедури за изпитване, преглед и манипулация на продуктите трябва да се следват стриктно до най-малкия детайл, за да се осигури правилната употреба на имплантите. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да информират други лекуващи ги специалисти за наличието на импланти с цел да се намали до минимум рискът от повредата им.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ ПРИ МАМОГРАФИЯ

Стандартните техники на поставяне показват значителни ограничения при образна диагностика на уголемени гърди. Имплантът може да бъде пречка за ранно откриване на рак на гърдата чрез мамография, тъй като той прикрива разположената отдолу тъкан на гърдата и/или оказва натиск на тъканта над него, което може да „скрие“ подозрителни лезии по гърдата. Пациентите трябва да бъдат насочени за съвет от рентгенолози, които имат опит с най-съвременните рентгенови техники и оборудване за образна диагностика на гърди с импланти, както и да информират техните рентгенолози за наличието, вида и позицията на имплантите, а в случай че имплантите са анатомични – те следва да имат предвид маркировките за ориентир на анатомичните импланти.

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантите са предназначени САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ПРОДУКТИ, КОИТО СА БИЛИ ВЕЧЕ ИМПЛАНТИРАНИ И СА ЕКСПЛАНТИРАНИ. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТЕЗИ ПРОДУКТИ. Експлантираните (извадени) продукти не трябва да се използват повторно, тъй като процедурите по повторното им почистване и стерилизация може да не отстранят по подходящ начин биологичните остатъци като кръв, тъкани и други материи, които може да съдържат резистентни патогени.

УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВА

Производителят не може нито да предвиди, нито да гарантира безопасността при интралуминално (вътресъдово) приложение на всякакви лекарства, в което влизат разтворите на анестетици, стероиди, антибиотици, витамини и други. Ако се предвижда употребата на такива трябва да се свържете със съответния производител на лекарствата.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможни са следните усложнения, за които е известно че са свързани с гръдни импланти с гел:

Други потенциални усложнения, които са свързани с всяка хирургическа процедура, следва да бъдат обсъдени с пациента. Те включват инфекция (вж. по-долу), хематом (вж. по-долу), натрупване на серозна течност (вж. по-долу), загуба на чувствителност и увреждане на нерви (вж. по-долу), реакция към лекарства, непоносимост на пациента към всякакви чужди импланти и трудно заздравяване на рани.

ИНЦИДЕНТНА РУПТУРА НА ИМПЛАНТИ В ХИРУРГИЧЕСКИЯ ДЖОБ

Ако това се случи в гелообразната маса може да се проникне с показалеца на ръката, върху която са поставени два чифта ръкавици, като същевременно с другата ръка се прилага натиск върху гърдата. Гелът може да бъде изведен извън кухината с ръка, след което горната ръкавица може да се сваля, обвивайки гелообразната маса, за да се изхвърли. Подсушете хирургическия джоб с марлени тампони. Изопропиловият алкохол ще спомогне за премахването на гела от хирургическите инструменти.

АСИМЕТРИЯ

Асиметрията може да се получи в резултат на неправилно първоначално поставяне, изместване или неуспешна корекция на съществуваща асиметрия чрез използване на индивидуални импланти с различни размери. Възможно е съществуващата асиметрия да не може да бъде напълно коригирана. Асиметрията може също да е симптом на капсуларна контрактура, събиране на течност, инфекция, постоперативна дисплазия на гърдата, едностранно отклонение в развитието на мускулатурата или дефлация, изискващи допълнителни изследвания.

ИМПЛАНТ-СВЪРЗАН АНАПЛАСТИЧЕН ЕДРОКЛЕТЪЧЕН ЛИМФОМ (BREAST IMPLANT-ASSOCIATED ANAPLASTIC LARGE CELL LYMPHOMA, BIA-ALCL)

Европейската информационна система за безопасност, Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ (Food and Drug Administration, FDA) и текущата научна литература са установили евентуална връзка между гърдните импланти и рядкото развитие на анапластичен едроклетъчен лимфом (ALCL) - вид нехокинов лимфом. По-специално жени с текстурирани гърдни импланти може да са в малък процент, но с по-висок риск от развитие на ALCL в съседна на импланта област. Това конкретно проявление е включено в класификацията на СЗО от 2016 г. под терминологията „ALCL – AIM“. В тези доклади за безопасност се съобщава че са били докладвани изключително малък брой случаи в тъканната течност или в съединителната тъкан в съседство с импланта.

Основните симптоми на BIA-ALCL при жени с гърдни импланти, за които се съобщава са: персистиращ оток или болка, персистираща пери-имплантатна серома⁴³ с късна поява, капсуларна контрактура или маса в близост до гърдния имплант. Ако жени са с наличие на някои от предходните изброени симптоми или ако се подозира за BIA-ALCL, се препоръчва тези пациенти да бъдат проверени, за да се изключи пери-имплантатният ALCL. Съгласно препоръчаните насоки когато тестовите за BIA-ALCL, събирате прясна сером-течност и представителни проби от капсулата и ги изпратете за патологично тестване, за да изключите ALCL. Диагностичната оценка трябва да включва цитологично изследване на сером-течност с щамови намазки Wright Giemsa, имунохистохимичен тест за диферинциране на клетъчен блок (CD) и маркери за анапластична лимфомна киназа (ALK). Повечето случаи на ALCL, свързани с имплант на гърдата, се лекуват чрез отстраняване на импланта и капсулата, заобикаляща импланта, като някои от случаите са били подложени на лечение с химиотерапия и лъчетерапия.

В случай че Вашият пациент е диагностициран с BIA-ALCL, трябва да се изготви доклад до производителя на имейл адрес: ukvigilance@gcaesthetics.com и е необходимо да се започне индивидуална програма на лечение, изготвена от мултидисциплинарен екип.

„БОЛЕСТ НА ГРЪДНИТЕ ИМПЛАНТИ“

Малък процент от жени с гърдни импланти, поставени както за естетически, така и за реконструктивни цели, самоопределят наличието на редица симптоми, които те считат, че са в следствие на наличието на гърдни импланти. Въпреки че това не е поставена медицинска диагноза, те определят своите симптоми като „Болест на гърдните импланти“.

Тези многобройни общи симптоми са много разнообразни и при всички случаи са били самодиагностицирани и докладвани индивидуално. Те включват, но не се ограничават до симптоми, наподобяващи грип като прекомерна умора, мозъчна мъгла, ставни болки, симптоми, свързани с имунната система, нарушение в съня, депресия, хормонални проблеми, главоболие, косопад и втрисане.

Съществуват множество други причини тези симптоми да се появяват, включително от предходни заболявания или хормонални промени. В допълнение към това съществуват редица научни изследвания, проучващи подобни симптоми, изпитани сред жени от общото население както със, така и без гърдни импланти. Средно около 50% от жените, които се самоопределят с „Болест на гърдните импланти“, чувстват подобрене на симптомите им след премахване на имплантите – понякога временно, понякога постоянно. В следствие на това се оказва, че премахването на гърдните импланти не подобрява непременно симптомите за всички пациенти. Към днешна дата няма проучване, което да доказва кои симптоми могат и кои не могат да се подобряват при премахване на имплантите.

Понастоящем не са налични изпитвания, които да потвърдят „Болестта на гърдните импланти“. Изследванията в тази област продължават, по-специално свързани с пациенти с автоимунни заболявания или предрасположеност към автоимунни заболявания. Поставянето на гърдни импланти е противопоказно при жени с потисната или нарушена имунна система – виж раздел ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ по-горе. Необходимо е да се потърси лекарски съвет, ако пациентите имат подозрения за наличие на „Болестта на гърдните импланти“. Симптомите им може да не са свързани с имплантите, затова не трябва да се подценяват или пренебрегват и други медицински изследвания при определяне на причината за техните симптоми.

КАЛЦИЕВИ ОТЛАГАНИЯ

Калцификация се появява често при зряла гърдна тъкан без значение дали е извършена имплантация или не. Известно е също че калцификация се получава след имплантиране на чуждо тяло, въпреки че етиологията е неизвесна и регистрираните случаи са редки. Микрокалцификация след имплантация обикновено се появява върху или около фиброзна капсула на тънки пластове или натрупвания. Обширната микрокалцификация може да доведе до втвърдяване на гърдите и дискомфорт, и може да изиска оперативна намеса.

КАПСУЛАРНА КОНТРАКТУРА

Фиброзната капсуларна контрактура е често срещано усложнение след операция за поставяне на гърдни импланти. Въпреки че формирането на капсула от съединителна тъкан около импланта е нормална физиологична реакция към чуждото тяло, не всички капсули се свиват. Контрактирането на капсулата от съединителна тъкан около импланта може да доведе до усещане за твърдост, дискомфорт или болка в гърдата, деформиране, напипване на импланта или изместването му. Етиологията на капсуларната контрактура не е известна, но по всяка вероятност е мултифакторна. Контрактура се развива в различна степен - едностранно или двустранно, и може да се появи в рамките на няколко седмици до години след операцията. При тежки случаи може да се наложи оперативна намеса. Капсуларната контрактура може да се появи отново след капсулотомия или капсулектомия. Бучки, които се възприемат за капсуларна безнава, забавят диагностицирането на осезаеми тумори. Подозрителните бучки трябва да се изследват неотложно.

ЗАБАВЕНО ЗАРАСТВАНЕ НА РАНИТЕ

При някои пациенти може да се наблюдава забавено зарастване, а при други - мястото на разреза може да не зарасне добре. Може да се отвори в следствие на нараняване или инфекция. Ако се разкрие имплантът се налага допълнителна хирургическа интервенция. Тъканната некроза представлява образуването на мъртва тъкан около импланта. Това ще забави зарастването на раната, може да причини инфекция на раната и да наложи хирургическа корекция и/или отстраняване на импланта. Известни са случаи на тъканна некроза след употреба на стероидни лекарства, химиотерапия, облъчване на тъканите на гърдите и при пушене, но в някои случаи тя може да възникне и без известни причини.

НЕЗАДОВОЛИТЕЛНИ РЕЗУЛТАТИ

Усложнения поради неподходящ размер, неправилно позициониране на белега или хипертрофични белези обикновено са свързани с оперативната техника. Внимателното определяне на размера, създаването на хирургически джоб с подходящ размер и използването на съвременни одобрени хирургически процедури са отговорност на хирурга.

ИЗМЕСТВАНЕ НА ИМПЛАНТ

Имплантите може да се изместят със съпроводящ дискомфорт и/или деформация на формата на гърдите. Сложните техники на поставяне могат да увеличат риска от изместване като намаляват размера на джоба и понижават прецизността при поставяне. Изместването може да наложи оперативна намеса.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ

Въпреки че няма конкретни данни за това в медицинската литература, се очаква че голям брой гърдни импланти ще се отстранят оперативно или ще се подменят. Това не се различава по никакъв начин от други пластични операции, които често се извършват повторно, за да се поддържа задоволеността на пациента. Поради широкото разнообразие на физически реакции на пациентите към операцията за поставяне на гърдни импланти, различат в хирургическите методи и медицински лечения, както и потенциалните усложнения, пациентите трябва да бъдат предупредени че тези импланти не трябва да се приемат като доживотни и че по всяко време може да се наложи извършване на операция за тяхното отстраняване.

ВЪНШНА КАПСУЛОТОМИЯ

Лечението на капсуларна контрактура чрез прилагане на външен механичен натиск може да направи обвивката на импланта да стане податлива на увреждане или да я спуква. Известни са случаи на спукани импланти, за които производителят не препоръчва прилагане на външна капсулотомия, в следствие на което не носи отговорност за целостта на импланта, когато се прилага механичен натиск или други външни силови техники.

РАЗМЕСТВАНЕ

Нестабилно или недобро тъканно покритие и/или прекъсване на процеса на зарастване на раните може да доведе до показване и разместване на импланта. Причините и факторите, които допринасят за това, могат да включват инфекция, отваряне на рана, некроза със или без инфекция, капсуларна контрактура, закрита капсулотомия, неподходящо кожно покритие, неподходящ размер и метод на поставяне на импланта и/или ерозия на тъканта, свързана с прегъването на импланта. Доказано е че случаите на разместване се увеличават, когато имплантът е поставен в зони с травма – с наличие на белези, силно облъчвана или изгорена тъкан или в зони със счупени кости, където е извършена сериозна хирургическа редукция и където са използвани стероиди в хирургическия джоб.

ГРАНУЛОМА

Образуването на гранулом е често срещана тъканна реакция при наличието на чужда тъкан. Възможно е наличието на имплант да причини тъканна реакция, което да доведе до образуване на силиконов гранулом.

ХЕМАТОМ/РАННО НАСТЪПВАНЕ НА СЕРОМА

Хематомите и натрупването на серозна течност са усложнения, свързани с всеки вид инвазивна хирургия. Постоперативните хематоми и ранното настъпване на сероми могат да бъдат сведени до минимум, като се обръща изключително внимание на хемостазата по време на операцията, а също така и чрез възможна постоперативна употреба на затворена дренажна система. Постоянното, прекомерно кръвотечение трябва да се контролира преди поставянето на импланта. Всяка постоперативна евакуация на хематомите или раннообразувани сероми трябва да се извършва внимателно, за да се избегне замърсяване или увреждане на импланта.

ИНФЕКЦИЯ

⁴³ Късната серома е определена като преобладаващо натрупване на серум с развитие на перипротетична течност ≥ 1 година след имплантиране.

⁴⁴ Ранното настъпване на серома се определя като натрупване на перипротетична течност, което настъпва в период от <1 година след поставянето на имплант.

Наличието на инфекция, която не е преминала преди поставянето на имплантите, увеличава риска от перипротезна инфекция. Не излагайте импланта или аксесоарите за пълнене на замърсители, които ще повишат риска от инфекция.

Инфекцията е обичаен риск след всякакъв вид инвазивна интервенция. Инфекция около гръден имплант може да се появи в рамките на няколко дни, седмици и дори години след операцията. Съобщава се за следните признаци за остра инфекция, свързана с гръдни импланти - еритема, повишена чувствителност, събиране на течност, болка и фебрилитет. Признаците за слабоизразена инфекция са трудни за установяване. Постоперативните инфекции следва да се третират агресивно, съгласно установените стандартни медицински практики, за да се избегнат по-сериозни усложнения. При наличие на инфекция, която не се повлиява от лечение, или при некротизираща инфекция може да се наложи отстраняването на импланта. Капсуларната контрактура може да е свързана с инфекция, протичаща в зоната около импланта.

БОЛКА

Всяка необяснима болка, която не е свързана с нито едно от усложненията посочени тук, трябва да бъде щателно изследвана.

ПОВЪРХНОСТЕН ФЛЕБИТ

В редки случаи при имплантирането на гръдни протези може да настъпят нарушения в стените на вените. В следствие на това може да се образува повърхностен флебит, което представлява възпаление на вените, причинено от кръвен съсирек точно под повърхността на кожата. Това усложнение рядко бива сериозно и с правилното лечение, обикновено отминава бързо.

ПТОЗА (ОТПУСКАНЕ) НА БЮСТА

Птоза или известно още като увисване на гърдата представлява деформация, която може да настъпи преди или след операция на гърдата. Случаите преди операцията на гърдата се дължат на факта, че гърдата няма костна или хрущялна опора и времето и гравитацията могат да повлияят на естествения вид на гърдата, като жлезите и кожата се разпъват. При случаите след операция на гърдата, размерът, тежестта и позицията на гръдните импланти може да повлияят на степента на отпускане (птоза) на бюста. Ако това усложнение е тежко, често може да доведе до повторна интервенция.

РУПТУРА НА ИМПЛАНТИ С ГЕЛ

Руптура на импланта с гел може да се получи постоперативно, поради увреждане на импланта при работа с него или по време на операцията. Руптура на обвивката може също да възникне от контрактура, травма или прекомерна манипулация. Известни са случаи на руптури с неизвестна етиология. Поради кохезивността на гела някои случаи на руптура на имплант с гел не могат да бъдат установени, освен ако не се направи операция поради някаква друга причина (напр. промяна на размера). Въпреки кохезивните свойства на гела може да възникне екстравазация от хирургическия джоб при прилагане на натиск. При такъв случай може да се наложи допълнителна операция за изваждане на гела. Известни са случаи на възпаление и формиране на силиконови грануломи. При възникнали съмнения за руптура на обвивката, имплантът трябва да се отстри.

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Рискът от временна или перманентна дизестезия съществува след всяка хирургическа процедура. Прецизната хирургическа техника може да сведе до минимум, но не и да предотврати изцяло този риск. Известни са случаи на дизестезия в областта на зърното/ареолата след имплантация и по-рядко в областта на гърдата като цяло. Тя може да бъде временна или перманентна. Рискът от неврологично увреждане се увеличава при по-сложните операции. Хирургическото поставяне на гръдни импланти може да повлияе на способността за кърмене. Трябва обаче да се отбележи че основната причина за тази интерференция може да е предишна операция за реконструкция на гърдата.

ЛИМФЕДЕМ НА ГОРНИЯ КРАЙНИК

Лимфедем е хронично състояние, характеризиращо се с оток на ръката в горната или долната ѝ част, или на гърдата, който може да е в резултат от лечение на рак на гърдата, вследствие на натрупването на лимфна течност в интерстициалната тъкан. Известно е че това заболяване значително повлиява на качеството на живот поради възникването на промени във вида на тялото, на изменение във функциите на ръката и повишен риск от други усложнения, включително инфекции и целулит.

Неотдавнашни изследвания предполагат, че незабавната реконструкция на гърдата след отстраняването ѝ може да е свързана с намален риск от лимфедем след мастектомия. Възможностите за лечение включват консервативно или хирургично лечение чрез супермикрхирургична техника. Въпреки това, не е известно пълно излекуване на лимфедем.

БРЪЧКИ И ГЪНКИ

Тънката или недостатъчно покривна тъкан; пациенти с малко или с липсваща подкожна мазнина; импланти, които са твърде големи за хирургическия „джоб“, или анатомичната структура на пациента и подкожното поставяне са фактори, които могат да допринесат за осезаеми или видими бръчки и гънки. Гънките могат да доведат до изтъняване и ерозия на тъканта в непосредствена близост до импланта, а също и до неговата ерозия. Признаци за възпаление на кожата като повишена чувствителност и еритема могат да свидетелстват за изтъняване или ерозия и трябва да бъдат изследвани незабавно. Осезаемите бръчки или гънки могат да се свържат с осезаеми тумори и случаите, където има съмнение, трябва да се изследват незабавно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Няма специални условия за съхранение и транспортиране, свързани с гръдните импланти с гел.

ИМПЛАНТИТЕ СА СТЕРИЛНИ ПРИ ДОСТАВКА

Имплантите се доставят в стерилно състояние чрез стерилизация в суха среда и обработка с утвърдени стриктно контролирани стерилизационни цикли. Стерилността е проверена в съответствие със стандартите. Стерилността на имплантите се запазва само ако опаковката е непокътната и неповредена. Продуктът не трябва да се използва ако опаковката му е отворена или повредена.

ОПАКОВКА

Стерилните продукти се доставят в запечатана, двойна първична опаковка. Стерилността на продукта не е гарантирана ако опаковката е повредена или отворена. Към първичната опаковка има прикрепени етикети, предназначени за досието на пациента. Препоръчително е тези етикети да се прикрепят към досието на пациента според изискванията на процедурата, както и да се даде етикет на пациента, който той да запази за собствена справка.

ЗА ДА ОТВОРИТЕ ОПАКОВАНИ СТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

1. Издърпайте езичето в ъгъла на външната кутия, за да отворите капака на външната първична опаковка при чисти, асептични условия.
2. Премахнете вътрешната първична опаковка от външната. Това може да се извърши чрез един от следните методи:
 - a) Вътрешната кутия може да се премахне чрез отвореното пространство.
 - b) Обърнете външната първична опаковка над стерилното място като оставите запечатаната вътрешна първична опаковка леко да падне на предназначеният място.
3. Издърпайте езичето в ъгъла на вътрешната кутия, за да отворите капака на вътрешната първична опаковка.

ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА И РАБОТА С НЕГО

1. Продуктът трябва да се прегледа визуално за всякакво наличие на замърсяване с прахови частици, повреда или изтичане.
2. Имплантът трябва да се държи потопен в стерилна вода или обикновен физиологичен разтвор преди имплантацията, за да се предотврати контакт със замърсители под формата на прахови частици от въздуха или хирургическото поле.
3. **Не** потапяйте импланта в разтвор, съдържащ бетадин или йод. Ако за хирургическия джоб се използва разтвор, който съдържа бетадин или йод, моля се уверете, че джобът е изплакнат обилно, така че в него да няма остатък от разтвор.
4. Гръдните импланти с гел може да съдържат въздушни мехурчета. Те обикновено се появяват при стерилизация и не влияят върху целостта или функцията на продукта.
5. Използвайте само немъхести кърпи за еднократна употреба, за да се уверите, че няма останали частици по повърхността на импланта.

ЗАМЪРСЯВАНЕ НА ИМПЛАНТИТЕ

Трябва да се следи за повърхностни замърсители като талк, прах и масла за кожа, за да не влизат в контакт с импланта. Продуктите трябва да се прегледат за замърсители преди поставянето им. Замърсяването по време на операцията повишава риска от перипротезна инфекция, а също така и от капсуларна контрактура.

ПОВЪРХНОСТНИТЕ ЗАМЪРСИТЕЛИ (ТАЛК, ПРАХ, МЪХ, МАСЛА) НА ПОВЪРХНОСТТА НА ИМПЛАНТИТЕ МОЖЕ ДА БЪДАТ ПРИЧИНА ЗА РЕАКЦИЯ НА ТЯЛОТО КЪМ ЧУЖДО ТЯЛО. РАБОТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО С ХИРУРГИЧНИ РЪКАВИЦИ (ИЗПЛАКНАТИ И БЕЗ ТАЛК) ПРИ СЪБЛЮДАВАНЕ НА СТРОГА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА. НЕ ИМПЛАНТИРАЙТЕ ЗАМЪРСЕНИ ПРОДУКТИ.

По време на хирургичната интервенция трябва да бъдат налични допълнителни импланти за употреба в случай на замърсяване.

ХИРУРГИЧНА ПРОЦЕДУРА

Правилните хирургически процедури и техники са отговорност на медицинския специалист. Всеки хирург трябва да прецени дали процедурата е подходяща на базата на утвърдените към момента техники, индивидуална преценка и опит. Подходящият размер и форма на имплантите за всеки пациент се определят от хирурга. Разрезът трябва да е с подходящата дължина, която да съответства на стила, размера и профила на импланта. Това намалява опасността за прилагане на прекомерен натиск върху импланта по време на поставянето му.

Забележка: На опаковката на продукта размерът на гръдния имплант може да бъде представен под формата на маса (грамове) или обем (милилитри). Поради естеството на материала от силиконов гел масата може да се сче за равна на обема.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Няма специални изисквания за изхвърлянето на това изделие. Необходимо е да се следва стандартният болничен протокол за изхвърлянето на това изделие.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Преди връщането на всеки продукт:

- a) трябва да се изиска писмено разрешение.
- b) трябва да се предостави сертификат за дезинфекция за всеки върнат продукт, който е бил в контакт с телесна течност.
- v) ако е необходимо да се пробие обвивката на всеки запечатан продукт, за да се съдейства за процедурите по безопасна дезинфекция и стерилизация, зоната на механичната намеса трябва да се отбележи с незаличим маркер по повърхността на продукта и това да се посочи в сертификата за дезинфекция.

ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че е положена необходимата грижа при производството на тези продукти и че ще замени всеки продукт, за когото изследването на производителя посочи че е бил дефектен към момента на изпращането му. Изборът на пациента, хирургическите процедури, следоперативното лечение, стресовите въздействия и манипулацията на изделията са изцяло отговорност на клиента. Производителят няма контрол върху условията на употреба и не може да гарантира положителен резултат или да предотврати отрицателен такъв след употреба на изделието, и не носи отговорност за случайни или последващи загуби, вреди или разходи, произтичащи пряко или косвено от употребата на това изделие. Всички други гаранции (които се подразбират се от закона или по друг начин) се изключват във възможно най-голямата степен, допустима от закона.

ВНИМАНИЕ

Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие само на лекар или по негова заявка.

БИБЛИОГРАФИЧНИ СПРАВКИ

Литературните източници са достъпни при поискване.

СИМВОЛИ

КОЛИЧЕСТВО

= Количество предоставени импланти

MANUFACTURED BY: FABRIQUE PAR; HERGESTELLT VON; PRODOTTO DA; DADOS DO FABRICANTE; FABRICADO POR; FREMSTILLET AF; GEPRODUCEERD DOOR; VALMISTAJA; ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ; TILLVERKAD AV; VÝROBCE; TOOTJA; GYÁRTÓ; IZGATAVOTS; GAMINTOJAS; WYPRODUKOWANE PRZEZ; VÝROBCA; PROIZVAJA; PRODUSERT AV, 生产者: İMALATÇI.



NAGOR LTD
129 DEERDYKES VIEW
WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE
CUMBERNAULD
GLASGOW
G68 9HN
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1236 780780
Fax: +44 (0) 1236 781234



GC Aesthetics (Management) Limited
Suite 601, Q House, Furze Road,
Sandyford Industrial Estate,
Dublin 18 Ireland
www.gcaesthetics.com



2797

Doc Ref: A19-091 Rev 01

November 2019