
OPLYSNINGER TIL PATIENTEN
BRYSTFORSTØRRELSE OG REKONSTRUKTION MED MOTIVA IMPLANTATER®

FORSIGTIG: Kun kirurger med kvalificeret uddannelse og certificeret af det tilsvarende nationale medicinske bestyrelse i dit land bør bruge dette produkt. Ukvalificerede praktiserende brugers brug af dette produkt kan resultere i ekstremt dårlige æstetiske resultater og alvorlige bivirkninger.

1. TILSIGTET BRUG

Motiva brystimplantater er beregnet til at øge bryststørrelsen i en brystforstørrelsesoperation eller korrigere / forbedre resultatet af en tidligere procedure. Det er også indikeret i brystrekonstruktion at til erstatte brystvæv, der er blevet fjernet på grund af kræft eller traumer, eller som ikke har udviklet sig ordentligt på grund af en alvorlig brystanomali.

2. INDIKATIONER.

Motiva® brystimplantater er indikeret til følgende procedurer hos kvindelige patienter:

- Brystforstørrelse til kvinder på mindst 18 år, inklusive primær forstørrelse for at øge bryststørrelsen og revisionskirurgi for at korrigere eller forbedre resultatet af en tidligere brystforstørrelseskirurgi
- Brystrekonstruktion, inklusive primær rekonstruktion til erstatning af brystvæv, der er fjernet på grund af kræft eller traumer, eller som ikke har udviklet sig ordentligt på grund af en alvorlig brystanomali; og revisionskirurgi for at korrigere eller forbedre resultaterne af en tidligere brystrekonstruktionsoperation

3. TILSIGTEDE BRUGSBETINGELSER.

Motiva Implants® er beregnet til at blive brugt af certificerede plastikkirurger i et operationsstue under sterile forhold under overholdelse af god aseptisk praksis.

4. OVERSIGT.

- Brystforøgelse / rekonstruktion er en valgfri kirurgisk procedure til forbedring og / eller genopbygning af brystområdet hos kvinder på mindst 18 år ved hjælp af silikonimplantater.
- Alternative behandlinger er tilgængelige, inklusive eksterne brystproteser eller polstring, eller overførsel af andet kropsvæv for at forstørre bryststørrelsen. Brug af andre syntetiske fyldmaterialer (såsom flydende silikone eller andre fyldstoffer) anbefales ikke og kan provokere alvorlige sundhedsmæssige problemer.

- Beslutningen om at få brystimplantater er et personligt valg. De vigtige oplysninger, der leveres i dette dokument, er beregnet til at øge din opmærksomhed omkring risici og fordele ved kirurgi ved hjælp af brystimplantater, for at hjælpe dig med at tage en bedre informeret beslutning om din brystforstørrelse / genopbygning (primær eller udskiftning) kirurgi.
- Motiva® brystimplantater er klassificeret som implantater med glat overflade i henhold til ISO 14607: 2018 (Ikke-aktive kirurgiske implantater - Mammaryimplantater - Særlige krav). Det ydre skal består af standardlag og et barrierelag. Begge lagtyper er fremstillet af medicinsk kvalitet (siliconer testet for biokompatibilitet og er passende til anvendelse til medicinske anvendelser), silikonebaseret elastomer. Implantatet er fyldt med en stærk sammenhængende silikongel af medicinsk kvalitet og implanteres kirurgisk over eller under din brystmuskel.
- Se venligst afsnit 4 ("**SILIKONBRYSTIMPLANTATKOMPONENTER**") for information om materialer og stoffer, der bruges i Motiva® brystimplantater
- Brystimplantater fås i forskellige former: runde, ovale eller konturerede; og kommer i flere forskellige størrelser og fremskrivninger. Din kirurg skal tale med dig om de forskellige mulige resultater baseret på dine individuelle egenskaber og personlige forventninger
- Du skal være opmærksom på, når du vælger brystforstørrelse / rekonstruktion med implantater, at du muligvis har brug for yderligere procedurer samt yderligere konsultationer med din kirurg. Brystimplantater er ikke udstyr til levetid og er udsat for slid som enhver anden implantatindretning. Brystimplantation er muligvis ikke en engangskirurgi. Dit (ne) implantat (er) skal muligvis fjernes eller udskiftes, hvilket kan medføre revisionskirurgi. Mange af ændringerne i dine bryster efter implantation er irreversible (kan ikke gøres ugjort). Hvis du vælger at få dit (ne) implantat (er) fjernet og ikke erstattet, kan du opleve uacceptable æstetiske resultater, som kan være permanente.
- Når du får udskiftet dine implantater (til revisionsforøgelse eller genopbygning), øges din risiko for fremtidige komplikationer sammenlignet med den, der er forbundet med førstegangs (primær) forstørrelse eller genopbygningskirurgi. For eksempel er risikoen for svær kapselkontraktion fordoblet for både forstørrelses- og rekonstruktionspatienter med implantatudskiftning sammenlignet med den, der er forbundet med første gangs implantation.

- Brist på et silikone gelfyldt brystimplantat er typisk lydløst. Dette betyder, at hverken du eller din kirurg via visuel eller berøringsbaseret inspektion kan fortælle, at dine implantater er sprængt. Hvis der er mistanke om forskydning og / eller brist, skal du have en screening-MR (magnetisk resonansbillede) -undersøgelse eller High Resolution Ultra Sound for at bekræfte. Hvis implantatbrist bekræftes med MR, skal du fjerne implantatet (med eller uden udskiftning).

5. SILIKONE BRYSTIMPLANTATSKOMPONENTER.

Motiva® brystimplantaternes komponenter er oplistet i tabellen nedenfor:

Implantatkomponent	Materialer og/eller stoffer.
Yderlag: Standard lag	Silikonbaseret elastomer i medicinsk kvalitet.
Yderlag: Barrierelag	Silikonbaseret elastomer i medicinsk kvalitet. Det kaldes barrierelaget på grund af dets specifikke kemiske sammensætning, som er beregnet til at forhindre lækage af den indvendige silikongelfyldning.
Barriererlagsindikator	Biokompatibel blå farvestof i medicinsk kvalitet, der pigmenterer barrierelaget, så dets integritet kan kontrolleres visuelt af kirurgen.
Patch samling	Silikonbaseret elastomerplade i medicinsk kvalitet.
Intern gel	Sammenhængende silikongel i medicinsk kvalitet.
Microtransponder	RFID-transponder er en metallisk mikroantenne, der modtager læsersignal og transmitterer den specifikke information, bygget af en ferritkerne for at styrke datatransmissionsafstanden og forsegles i en biokompatibel glaskapsel.

6. KONTRAINDIKATIONER.

Brug af silikone brystimplantater er kontraindiceret hos kvinder:

- Med eksisterende brystcarcinom, der ikke er blevet behandlet med mastektomi
- Med avanceret fibrocystisk sygdom, der betragtes som premalignant (precancerøs), som ikke er blevet behandlet med ledsagende subkutan mastektomi
- Med aktive infektioner
- Hvem der i øjeblikket er gravid eller ammende
- Ved enhver sygdom (inklusive ukontrolleret diabetes), der er klinisk kendt for at påvirke sårhelingsvevnen
- Hvem der viser vævskarakteristika, der er klinisk uforenelige med en brystimplantatkirurgi, såsom vævsskade som følge af stråling, utilstrækkeligt væv og / eller kompromitteret vaskularitet eller mavesår
- Ved enhver tilstand eller behandling bestemmer kirurgen hvad der er en urimelig kirurgisk risikofaktor (f.eks. ustabil hjerte-kar-sygdom, koagulopati, kroniske lungeproblemer osv.)

7. RELEVANTE EMNER.

6.1 Informeret samtykke.

Establishment Labs er afhængige af din kirurg for at forklare dig de eksisterende risici og fordele ved implantationen. Det er også kirurgens ansvar at få dit formelle informerede samtykke til at udføre den kirurgiske procedure.

Som patient modtager du Establishment Labs' dokument om "Brystforstørrelse og rekonstruktion med Motiva Implants® Information for the Patient " under din kirurgiske konsultation. Du skal afsætte tid nok til at læse og forstå fuldt ud de oplysninger, der er angivet i dokumentet om risici, fordele og anbefalinger i forbindelse med silikone gelé-fyldt brystimplantationskirurgi.

For at dokumentere en vellykket informeret beslutningsproces skal du, et vidne og din kirurg underskrive "Dokumentet om informeret samtykke", som vil danne en del af din lægeerklæring.

Afsnit 8 viser i detaljer identificerede potentielle komplikationer, forbundet med brystforstørrelses- eller genopbygningskirurgi med silikonebrystimplantater. Du bedes gennemgå dem alle i detaljer. Yderligere relevante emner, som du skal være opmærksom på, når du overvejer brugen af silikone gelfyldte brystimplantater inkluderer:

Mammografi: Rutinemammografi skal udføres i henhold til din kirurgs anbefalinger. Du skal informere undersøgeren om tilstedeværelsen af dine implantater, inklusive type og placering, samt anmode om en diagnostisk mammografi snarere end en screeningsmammografi. Brystimplantater kan komplicere fortolkningen af mammografiske billeder ved at skjule det underliggende brystvæv og / eller ved at komprimere overliggende væv. Akkrediterede mammograficentre, teknikere med erfaring med at undersøge patienter med brystimplantater og anvendelse af forskydningsteknikker er nødvendige for tilstrækkeligt at visualisere brystvæv i et implanteret bryst.

Forklaring: Implantater er ikke livsvarigt udstyr, og der er en mulighed for, at patienter gennemgår implantatfjernelse(r) med eller uden udskiftning i løbet af deres liv. Når implantater eksplanteres uden udskiftning, kan ændringer i brysterne være irreversible.

Genoperation / Explantation: Ruptur, uacceptable kosmetiske resultater og andre kliniske komplikationer kan kræve yderligere operationer. Du skal informeres om, at risikoen for fremtidige komplikationer stiger ved revisionskirurgi, sammenlignet med primær forstørrelses- eller genopbygningskirurgi.

Amning: Brystimplantatkirurgi kan forstyrre evnen til at amme med succes enten ved at reducere eller eliminere mælkeproduktionen. Især kan det periareolære snit betydeligt reducere muligheden for amning.

Topisk medicin: Du bør konsultere en læge eller en farmaceuter, inden du bruger topisk medicin (f.eks. steroider) i brystområdet.

Rygning: Rygning kan forstyrre helingsprocessen.

Stråling til brystet: Establishment Labs har ikke testet in-vivo-effekterne af strålebehandling-terapi hos patienter, der har brystimplantater. Videnskabelig litteratur antyder, at strålebehandling-terapi kan øge sandsynligheden for brystimplantatkomplikationer, såsom kapselkontraktur, nekrose og implantatekstrudering.

Forsikringsdækning: Inden du gennemgår en operation, skal du undersøge dit forsikringselskab, hvad angår eventuel dækning.

Brystundersøgelsesteknikker: Du bør selv undersøge dine bryster på en månedlig basis, og få vist, hvordan man kan skelne implantatet fra brystvævet. Derfor er det vigtigt at tage følgende anbefalinger i betragtning:

- Manipuler eller klem aldrig implantatet på overdreven måde. Tilstedeværelsen af klumper, vedvarende smerter, hævelse, hærkning eller ændring i implantatformen kan tyde på symptomatisk brud på implantatet. Hvis du oplever nogen af disse tegn, skal du rapportere det til din kirurg, og om muligt få en vurdering gennem en MR eller højopløsnings-ultralyd

Traume: Du bør konsultere din kirurg eller læge, hvis der er mistanke om komplikationer – især i tilfælde af traume eller komprimering, for eksempel forårsaget af ekstrem massering af brystområdet, ved nogle sportsaktiviteter eller ved brug af sikkerhedssele.

Psykisk sundhed og valgfri kirurgi: Det er op til kirurgen at overveje, om du er mentalt klar til en brystforstørrelse / genopbygningskirurgi. Sørg for at fortælle din kirurg, hvis du har en historie af og / eller en aktuel depression eller andre psykiske problemer.

Kirurgiske forhold og anæstesi: Almindelig anæstesi bruges ofte, og lokalbedøvelse med sedation er også en mulighed. Sørg for at spørge, hvor lang tid, du skal faste eller, om der er andre præ-kirurgisk indikationer, der skal følges før din operationsdag. Glem ikke at informere din kirurg om alle medikamenter, du tager.

8. POSTOPERATIV PLEJE.

Rekonvalescensprocessen afhænger af din individuelle profil og andre variabler. Nedenfor har vi detaljeret nogle generelle instruktioner og muligheder at forvente:

- Du har muligvis en forhøjet kropstemperatur.
- Dine bryster kan forblive hævede og følsomme over for fysisk kontakt i en måned eller længere.
- Du vil muligvis føle dig træt og øm i flere dage efter operationen.
- Du kan opleve en følelse af spænding i brystområdet, når din hud tilpasser sig din nye bryststørrelse.
- Undgå anstrengende aktiviteter i mindst et par uger, selvom du muligvis kan vende tilbage til arbejde inden for et par dage
- Brystmassage kan også anbefales efter behov.
- Sov eller hvil med hovedet let ophøjet, og undgå sidepositioner
- Hold dine arme tæt på kroppen, og undgå at løfte vægte, indtil din kirurg tillader det.
- Undgå at køre i mindst 2 dage efter operationen, og træn ikke, før du får tilladelse af din kirurg.
- Udsæt ikke dine bryster direkte for sollys, før du får tilladelse af din kirurg.
- Topisk creme kan anbefales af din kirurg.
- Umiddelbart efter operationen bliver dine bryster hævede og ømme, så du bliver sandsynligvis nødt til at tage en medicinsk kompressions-bh på, også kaldet en kirurgisk bh, *uden bøjler*. Din kirurg leverer eller anbefaler den bedste bh efter brystforstørrelse eller rekonstruktion sammen med instruktioner om, hvor længe du skal gå med den. De fleste

patienter går i deres medicinske kompressionstøj døgnet rundt i en til to uger, hvorefter de kan gå over til en støttende sports-bh.

- Graviditet og amning efter brystimplantatkirurgi kan forårsage ændringer i brystvæv og muskler, der kan føre til ptosis (nædsænkelse) og flipping.

9. ANALYSE AF RISICI / FORDELE.

9.1. Fordele ved brystkirurgi med silikonimplantater.

Kropsbilledet defineres som det mentale billede af ens krop, en holdning til det fysiske selv, udseende og sundhedstilstand, helhed, normal funktion og seksualitet. Negative kropsbilledeelementer blandt den generelle kvindelige befolkning og specielt dem, der har overlevet brystkræft, inkluderer utilfredshed med udseende, opfattet mangel på femininitet og kropshelhed, modvilje mod at se på sig selv nøgen, føle sig seksuelt mindre attraktiv og selvbevidsthed om udseende (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

I tilfælde af kosmetisk forstørrelse, hvis dine bryster aldrig udviklede sig, hvis de er krympet som følge af vægttab eller graviditet, eller hvis dine bryster bare ikke har den størrelse eller form, du ønsker, kan du drage fordel af brystforstørrelse. Ud over at forbedre dit udseende, følelse af ungdommelig og det at være i stand til at kunne gå i nyt eller anderledes tøj, rapporterer mange kvinder ekstra fordele med hensyn til forbedret selvværd og sociale eller professionelle muligheder. (Spear, et al., 2007).

I tilfælde af brystrekonstruktion har kvinder rapporteret, at brystrekonstruktion har været en hjælp til at komme sig efter brystkræft, og har reduceret følelsesmæssigt stress ved at hjælpe dem med at vende deres krop tilbage til et mere naturligt udseende i modsætning til ikke at have fået rekonstruktiv kirurgi eller bære en ekstern protese. (US Core Studies).

9.2. Risici ved brystkirurgi med silikonimplantater.

Brystimplantater er ikke udstyr til levetid; jo længere du har dine implantater, desto mere sandsynligt vil det være for dig at få dem fjernet / udskiftet, og jo mere sandsynligt er det at du oplever lokale komplikationer og bivirkninger. De mest almindelige lokale komplikationer og bivirkninger er kapselsammentrækning, en genoperation, fjernelse af implantat og brud eller deflation af implantatet. Andre komplikationer inkluderer rynker, asymmetri, ardannelse, smerter og infektion på snittet. Du skal regne med, at du bliver nødt til at have yderligere operationer (genoperationer). Mange af ændringerne i dit bryst efter implantation kan være kosmetisk uønskede og irreversible. Hvis du har fjernet dine implantater, men ikke udskiftet dem, kan du opleve ændringer i dine naturlige bryster, som f.eks. forsækning, foldedannelse, rynker, tab af brystvæv eller andre uønskede kosmetiske ændringer. Hvis du har brystimplantater, skal du overvåge dine bryster resten af dit liv. Hvis du bemærker unormale ændringer i dine bryster, skal du straks kontakte en læge. Hvis du har silikone gelfyldte brystimplantater, bliver du nødt til at gennemgå periodiske MR-undersøgelser for at opdage eventuelt brud på implantatet, der ikke forårsager symptomer ("stille brud").

For tidlig opdagelse af stille brud, anbefaler FDA og brystimplantatproducenter, at kvinder med silikonegelfyldt brystimplantat får MR-screeninger 3 år efter, at de har fået et nyt implantat, og hvert andet år derefter. MR-screening for implantatbrud er dyr og ikke nødvendigvis dækket af din forsikring. Hvis du har brystimplantater, har du en lav risiko for at udvikle en sjælden kræftform, der kaldes brystimplantatassocieret anaplastisk storcellelymfom (BIA-ALCL) i brystvævet, der omgiver implantatet. BIA-ALCL er ikke brystkræft. Kvinder, der er diagnosticeret med BIA-ALCL, kan muligvis blive behandlet med kirurgi, kemoterapi og / eller strålebehandling (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISICI OG POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

10.1. Relateret til generel anæstesi.

Der er nogle risici forbundet med at tage generelle anæstetika, men de er relativt sikre, når de administreres korrekt. De administreres normalt intravenøst (IV) eller inhaleres med hjælp fra en anæstesiolog. Under generel anæstesi er patienten ikke i stand til at føle smerte og kan også opleve amnesi.

Der er en række potentielle bivirkninger ved anæstesi. Nogle personer oplever ingen, andre få. Ingen af bivirkningerne er specielt langvarige, og de har en tendens til at optræde lige efter anæstesien.

Bivirkninger ved generel anæstesi inkluderer midlertidig forvirring og hukommelsestab (dette er mest almindeligt hos ældre personer), svimmelhed, problemer med at urinere, blå mærker eller ømhed fra IV-drop, kvalme og opkast, rysten, forkølelse og ondt i halsen pga. slangen i halsen.

10.2. Generelle bivirkninger relateret til en kirurgisk procedure.

Efter brystimplantatkirurgi kan patienter eventuelt opleve hævelse, hårdhed, ubehag, kløe, allergier, blå mærker, stik og/eller smerter i løbet af de første få uger.

10.3. Relateret til brystimplantater.

Hvis nogen af følgende eller andre bivirkninger forekommer, skal du kontakte din kirurg så hurtigt som muligt:

10.3.1. Kapselkontraktur

Det er en normal reaktion i kroppen når der dannes en kapsel af kollagenfibre omkring et fremmedlegeme med det formål at isolere det. Kapselkontraktur opstår, når kapslen bliver hårdere og strammere og klemmer implantatet, hvilket får implantatet til at føles mere hårdt (fra lidt fast til ret hårdt). De mest faste kan forårsage forskellige grader af ubehag, smerte og palatibilitet. Foruden hårdhed kan kapselkontraktur resultere i uønskede æstetiske resultater.

Kapselkontraktur forekommer hyppigere hos patienter, der gennemgår en korrigerende operation, end hos patienter, der gennemgår primær implantationskirurgi. Kapselkontraktur er en risikofaktor for brud på implantatet og er den mest almindelige årsag til reoperation hos forstørrelses- og genopbygningspatienter. Baseret på sværhedsgraden/graden af den diagnosticerede kapselkontraktur kan korrigerende kræve kirurgisk fjernelse eller frigørelse af kapslen eller fjernelse og mulig udskiftning af selve implantatet.

10.3.2. Ruptur

Brystimplantater kan gå i stykker, hvis der kommer en flænge eller et hul i hinden. Ruptur kan forekomme når som helst under/efter implantation, men det er mere sandsynligt, at det sker på grund af en intraoperativ punktering, eller fordi der bruges for stor kraft, når implantatet placeres i den kirurgiske lomme. Det kan også være forbundet med utilstrækkelig placering eller ikke-synlig forskydning (foldet konvolut), traumer, aldring af implantat etc.

Brist på et brystimplantat med silikonegele sker ofte uopdaget (dvs. at patienten ikke oplever nogen åbenlyse symptomer, og der er ingen udvendige, fysiske tegn på forandringer med implantatet) og har ikke synlige symptomer. Derfor rådes patienterne til at få regelmæssige MR-scanninger i løbet af deres liv for at screene for uopdaget ruptur, også selvom de ikke umiddelbart oplever nogen problemer.

Det amerikanske FDA (USA's Fødevarer- og Medicinalstyrelse) anbefaler, at den første MR-scanning udføres 3 år efter den kirurgiske implantation, derefter regelmæssigt i 2-årige intervaller, men sådanne anbefalinger varierer fra region til region under hensyntagen til muligheden for og tilgængeligheden af forskellige billedannelsesmetoder samt sundhedsmyndighedernes retningslinjer.

Du vil modtage en liste over røntgentcentre, der har erfaring med MR-scanning af brystimplantater, med henblik på at detektere eventuel ruptur. Hvis der via en MR-scanning konstateres ruptur, vil du sandsynligvis blive opfordret kraftigt til at få et eller begge dine implantater fjernet og udskiftet.

Man er bange for, hvorvidt implantater med ruptur er forbundet med udviklingen af bindevævsrelaterede eller reumatiske sygdomme og/eller symptomer såsom udmattelse og fibromyalgi. En række epidemiologiske studier har evalueret store populationer af kvinder med brystimplantater fra forskellige producenter og implantatmodeller. Disse undersøgelser understøtter ikke en forbindelse mellem brystimplantater og reumatiske sygdomme.

10.3.3. Brist på gele.

Brist på gele kan forekomme med kohæsiv silikone og forekommer hyppigst på grund af, at implantatet udsættes for et for stort tryk under implantationen. Som resultat ødelægges dets form uigenkaldeligt, hvilket kræver udskiftning af implantatet. Brud på gele kan påvises ved hjælp af ultralyds- eller MR-scanning. De fleste brud på gele er klinisk ikke detekterbare og kan forekomme på grund af udvikling af kapselkontraktur, hvilket kan resultere i, at enheden bliver deform.

10.3.4. Smerter.

De fleste kvinder, der gennemgår forstørrende eller genopbyggende operation med et brystimplantat, vil opleve postoperative smerter i brystet eller de omgivende områder, hvilket til tider kan blive et kronisk problem. Blodansamlinger, implantatvandring, infektion, overdrevent store implantater og/eller kapselkontraktur kan forårsage kroniske smerter. Pludselige og kraftige smerter kan være forbundet med brud på implantatet. Du skal straks kontakte din kirurg eller læge, hvis du oplever betydelige og/eller vedvarende smerter.

10.3.5. Ændring af brystvortens og brystets følsomhed.

Brystkirurgi kan resultere i øget/nedsat følsomhed på brystet og/eller brystvorten. Typisk mister man følsomheden efter fuldstændig mastektomi, hvor selve brystvorten fjernes, og følsomheden kan blive reduceret kraftigt efter delvis mastektomi. Omfanget af følsomhedsændringen varierer fra intens følsomhed til slet ingen følelse i brystvorten og/eller brystet efter operationen. Selvom nogle af disse ændringer kan være midlertidige, kan de også være permanente, og det kan påvirke patientens seksuelle respons og/eller evne til at amme.

10.3.6. Infektion.

Der kan forekomme infektion ved enhver operation eller ethvert implantat. De fleste infektioner, der opstår pga. operation viser sig inden for et par dage til uger efter operationen. Der kan dog opstå en infektion når som helst efter en operation. Derudover kan piercing af brystet og brystvorten øge risikoen for infektion. Infektioner i væv, hvor der er et implantat, er sværere at behandle end infektioner i væv, hvor der ikke er et implantat. Hvis en infektion ikke reagerer på antibiotika, skal implantatet muligvis fjernes, men udskiftning kan først ske, når infektionen er væk. Som med andre kirurgiske procedurer er der i sjældne tilfælde efter brystimplantatkirurgi blevet rapporteret om TSS (Toksisk Shock Syndrom), der er en livstruende tilstand. Symptomerne på TSS kommer pludseligt og kan omfatte høj feber (38,8° C eller højere), opkast, diarré, besvimelse, svimmelhed og/eller udslæt, der minder om solskoldning. Patienten skal straks kontakte læge med henblik på diagnose og behandling, hvis man har disse symptomer.

10.3.7. Hæmatom/seroma.

Hæmatom er en ophobning af blod i området omkring implantatet, og seroma er en ophobning af væske omkring implantatet. Hvis man får et hæmatom og/eller seroma efter operationen, kan det senere føre til infektion og/eller kapselkontraktur. Symptomer fra et hæmatom eller seroma kan inkludere hævelse, smerte og blå mærker. Hvis der opstår et hæmatom eller seroma, vil det normalt

være kort efter operationen. Det kan dog også forekomme når som helst efter en skade på brystet. Kroppen kan absorbere et lille hæmatom og seroma, mens det andre gange kræver operation, som typisk vil involvere tømning og eventuel midlertidig placering af et kirurgisk dræn i såret, så det kan hele ordentligt. Der kan komme et lille ar efter den kirurgiske tømning. Brud på implantatet kan også opstå pga. kirurgisk tømning, hvis der sker skade på implantatet under proceduren.

10.3.8 Irritation/ Betændelse

Brystimplantater kan forårsage udvikling af en fibrøs eller periprostetisk kapsel. Brystimplantater adskiller sig ikke fra andre fremmedlegemer, der implanteres i den menneskelige krop, med hensyn til, at det udløser en beskyttende immunforsvarsreaktion i værten. Denne reaktion mod fremmedlegemer er universel og ideelt fjerner den fremmedlegemet eller på anden måde omgiver det "irriterende materiale" med fibrøst væv for at forhindre uønskede immunforsvareffekter. En kapsel omkring et brystimplantat er derfor en nødvendig mekanisme i kroppens forsvar, men hvis det sker i for kraftig grad, kan det føre til smerter og deformitet i brystet.

10.3.9 Silikonereaktion.

Generelt synes der at være lave kutane risici ved brystimplantater. Flere rapporter har imidlertid dokumenteret tilstedeværelsen af kutane hypersensitivitetslignende reaktioner på brystimplantater på trods af deres biologiske kompatibilitet (dvs. biokompatibilitet) og den formodede inaktivitet af brystimplantaternes materialer.

Topiske og systemiske medikamenter kan lindre symptomer og føre til en vellykket helbredelse. I nogle tilfælde er det dog nødvendigt at fjerne implantatet for at få fuldstændig symptomlindring.

10.3.10 Amning.

Selvom de fleste kvinder med brystimplantater, der forsøger amning, godt har kunnet amme deres babyer, ved man ikke, om der er forøgede risici for kvinder med brystimplantater, eller om deres børn er mere tilbøjelige til at opleve sundhedsmæssige problemer. På dette tidspunkt ved man ikke, om det er muligt, at små mængder silikone kan passere fra brystimplantatets silikonehinde til modermælken under amningen, eller hvad de potentielle konsekvenser kan være.

En periareolær kirurgisk tilgang kan endvidere øge chancen for ammeproblemer, skønt en meta-analyse fra 2018 af flere undersøgelser konkluderede, at "periareolære snit ikke ser ud til at reducere den eksklusive ammehastighed."¹ Imidlertid har American Academy of Pediatrics udtalt, at der ikke er nogen grund til, at kvinder med implantater skal undlade at amme.

10.3.11 Kalkdannelse.

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen og Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. June 22, 2018. Accessed May 16, 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

Forkalkning refererer til ophobning af kalciumsalte i kroppens væv. Kalciumaflejninger kan dannes i arvæv, der omgiver implantatet, og kan forårsage smerter og fasthed og kan være synlige ved en mammografi. Disse aflejninger skal identificeres som anderledes end de kalciumaflejninger, der er tegn på brystkræft. Det kan være nødvendigt med yderligere kirurgi for at fjerne og undersøge kalciumaflejningerne. Kalciumaflejninger forekommer også hos kvinder, der gennemgår brystreducerende procedurer, samt hos patienter, der har haft hæmatomdannelse, og endda i brysterne hos kvinder, der ikke har gennemgået nogen brystoperation. Forekomsten af kalciumaflejninger stiger markant med alderen.

10.3.12 Længere sårhelings tid.

Nogle patienter kan opleve længere sårhelings tid. Rygning kan forstyrre helingsprocessen. Længere sårhelings tid kan øge risikoen for infektion, udstødelse og nekrose. Sårhelings tiden kan variere alt efter operations- eller snittetype.

10.3.13 Udstødelse af implantat.

Manglende tilstrækkelig vævsdækning, lokalt traume eller infektion kan resultere i eksponering og udstødelse af implantatet. Dette er rapporteret ved brug af steroider eller efter strålebehandling af brystvæv. Hvis der forekommer vævsnedbrydning, og implantatet eksponeres, kan det være nødvendigt at fjerne implantatet, hvilket kan resultere i yderligere ardannelse og/eller tab af brystvæv.

10.3.14 Nekrose.

Nekrose er dannelsen af dødt væv omkring implantatet. Dette kan forhindre sårheling og kræve kirurgisk korrigerende og/eller implantatfjernelse. Efter nekrose kan der forekomme permanent arforårsaget deformitet. Faktorer forbundet med nekrose inkluderer infektion, brug af steroider i den kirurgiske lomme, rygning, kemoterapi/strålebehandling og for kraftig varme- eller kuldebehandling.

10.3.15 Granulomer.

Dette er godartede svulster, der kan dannes, når kroppens celler indkapsler fremmedlegemer, såsom silikone. Som ved enhver svulst bør denne evalueres yderligere for at udelukke, at den er ondartet.

10.3.16 Atrofi i brystvæv/deform brystvæg.

Trykket fra brystimplantatet kan forårsage, at brystvævet bliver tyndere og krymper (med øget implantatsynlighed og palpabilitet til følge), hvilket potentielt kan føre til brystvægtsdeformitet. Dette kan forekomme, mens implantatet stadig er på plads, eller efter det er blevet fjernet, men ikke udskiftet. Begge disse tilstande kan resultere i behov for yderligere operationer, og/eller at brystet falder ind/danner folder i uacceptabel grad.

10.3.17 Lymfeknudesvulst.

Lymfadenopati eller adenopati er en sygdom i lymfeknuderne (små, runde strukturer, der er en del af kroppens immunforsvarssystem), hvor de bliver unormale i størrelse eller konsistens (oftest med hævede eller forstørrede lymfeknuder).

Litteraturen rapporterer om tilknyttet lymfadenopati ved både intakte og brudte brystimplantater af silikone, da mikroskopiske silikonedråber kan migrere til kropsvævet, selv hvis implantatoverfladen er intakt (Lee, 2017)².

10.3.18 Utilfredsstillende resultater.

Der kan forekomme utilfredsstillende resultater såsom rynker, asymmetri, implantatforskydning/-vandring, forkert størrelse, palpabilitet/synlighed af implantat, ardeformitet og/eller hypertrofisk ardannelse. Nogle af disse resultater kan forårsage ubehag. Allerede eksisterende asymmetri kan muligvis ikke helt korrigeres ved hjælp af implantatkirurgi. Revisionskirurgi kan indikeres med henblik på at øge patientens tilfredshed, men dette indebærer yderligere overvejelser og risici. Omhyggelig præoperativ planlægning og kirurgisk teknik kan minimere utilfredsstillende resultater, men kan ikke altid forhindre det.

10.3.19. Diffusion af gele.

Små mængder silikone kan diffundere gennem elastomerhinden på implantater, der har fyld af silikonegele. I litteraturen er der rapporteret om påvisning af små mængder silikone i den periprostetiske kapsel, i aksillære lymfeknuder og i andre distale regioner hos patienter med tilsyneladende intakte gelefyldte implantater, og det antyder, at diffusion af gele kan bidrage til udvikling af kapselskrumpning og lymfadenopati.

10.3.20 Fejlplacering.

Fejlplacering af et brystimplantat refererer til enten forkert placering under operationen eller efterfølgende ændring i forhold til den oprindelige position. Fejlplacering har angiveligt været en hyppig begivenhed på grund af de mange mulige årsager og kan forventes i løbet af hele enhedens levetid.

Fejlplacering kan være forårsaget af traumer, kapselskrumpning, tyngdekraftens træk eller forkert placering til at starte med. Kirurgen skal planlægge operationen omhyggeligt og bruge teknikker, der kan minimere risikoen for fejlplacering (selvom de muligvis ikke helt kan undgås). Fejlplacering kan føre til, at patienten bliver utilfreds med de æstetiske resultater.

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017, 1. dec.

De kliniske symptomer blandt patienterne kan inkludere ændring i brystets form, forskydning eller fasthedsfølelse. Revisionskirurgi kan indikeres for at opnå patienttilfredshed. Nye overvejelser og risici skal overvejes, før der udføres revisionskirurgi.

10.3.21. Bottoming out.

Udtrykket "Bottoming out" henviser til situationen, når et brystimplantat efter brystimplantatkirurgi glider ned langs brystvæggen til en lavere position, hvilket øger afstanden mellem brystvorten/det areolære område og den inframammære fold (IMF) (dvs. får brystvorten og areola til at se ud til at ligge usædvanligt højt i forhold til resten af brystet).

Risikofaktorerne, der er rapporteret i litteraturen inkluderer, men er ikke begrænset til kvaliteten af det eksisterende brystvæv, større volumen og/eller højere fremspring i det pågældende implantat, dissektion via IMF samt placeringen af implantatet under operationen. De kliniske symptomer, der er forbundet med implantater, hvor der sker "bottoming out", inkluderer bl.a. asymmetri, opadrettede brystvorter, hængende bryst og palpabelt implantat. Behandlingerne kan variere afhængigt af sværhedsgraden af komplikationen og kan spænde lige fra en simpel fiksering under selve brystet til anvendelse af yderligere understøttende materialer.

10.3.22. Omvendt placering.

Anterior/posterior fejlplacering, også kaldet omvendt placering, menes at forekomme hyppigere med kohæsive geleimplantater. Formen på brystet går tabt, fordi implantatets flade bund anbringes anteriort, hvilket deformerer patientens bryst. Nogle kilder i den videnskabelige litteratur har rapporteret, at interaktionen mellem brystets hylster, implantatets fysiske egenskaber og dissektionen af lommen er årsagen til fejlplaceringen. Andre teorier inkluderer involvering af brystvævet. Hvad angår implantatets egenskaber, er omvendt placering blevet forbundet med tilstedeværelsen eller fraværet af teksturering, implantatets form/profil og forholdet for geleafyldet. Andre faktorer såsom infektion, hæmatom, kapselkrumpling, dissektion, kirurgens handlinger,

fysisk aktivitet og ekstern manipulation af implantatet kan potentielt bidrage til udviklingen af denne komplikation.

Diagnosen er baseret på klinisk evidens, og MR- eller CT-scanning (computertomografi) til validering af diagnosen kan være nyttig, men er ikke nødvendig. Omvendt placering kan behandles med bimanuel manipulation på klinikken og kan gentages i tilbagevendende tilfælde. I nogle tilfælde kan det dog være nødvendigt at gennemgå en revisionskirurgi for at reducere størrelsen af den kirurgiske lomme.

10.3.23. Implantatrotation.

Der kan forekomme rotation af et implantat, også selvom korrekt placering og korrekt dissektion af den kirurgiske lomme reducerer risikoen for det. Revisionskirurgi kan være nødvendig for at rette op på rotationen.

11. ANDRE RAPPORTEREDE BETINGELSER.

i medicinsk litteratur er der rapporteret om andre tilstande hos kvinder med silikonebrystimplantater. Mange af disse tilstande er blevet undersøgt for at evaluere deres potentielle tilknytning til brystimplantater. Der er dog ikke påvist nogen årsagssammenhæng mellem brystimplantater og betingelserne anført nedenfor.

11.1. Bindevævssygdom (CTD).

Der er ikke fundet nogen afgørende bevis for en sammenhæng mellem silikone-brystimplantater og CTD'er. Nye undersøgelser antyder, at denne forbindelse er mulig, da silikone i brystimplantater fungerer som et fremmedlegeme, der kan fremkalde en inflammatorisk respons. Ikke desto mindre er der ingen konkrete data tilgængelige i denne henseende.

11.2. Kræft.

Rapporter om brystkræft i medicinsk litteratur afslører, at patienter med brystimplantater ikke har større risiko for at udvikle brystkræft end patienter uden brystimplantater.

11.3. Neurologisk sygdom, tegn og symptomer.

Nogle kvinder med brystimplantater har oplevet neurologiske forstyrrelser (f.eks. Visuelle symptomer eller ændringer i sensation, muskelstyrke, gang, balance, tænkning eller hukommelse) eller sygdomme (f.eks. Multiple sklerose), og de mener, at disse symptomer er relateret til deres implantater. Der er dog ikke noget bevis i offentliggjort litteratur om en årsagssammenhæng mellem brystimplantater og neurologisk sygdom.

11.3 Interferens med mammografi.

Du anbefales, at få foretaget rutinemæssige mammografiprøver i henhold til din kirurgs anbefalinger. Vigtigheden af disse prøver bør fremhæves. Det er vigtigt at informere dine undersøgende om tilstedeværelsen, typen og placeringen af dit implantat (er) og anmode om en diagnostisk mammografi snarere end en screeningsmammografi. De nuværende anbefalinger til præoperative / screening-mammogrammer er ikke forskellige for kvinder med brystimplantater end for de kvinder uden implantater. Før- og postkirurgisk mammografi kan udføres for at bestemme en basislinje for fremtidige rutineundersøgelser hos augmentationspatienter.

11.4 Interferens med MR

Sterile silikone-brystimplantater med en mikrotransponder betragtes som MR (magnetisk resonans) betinget, hvilket betyder, at mikrotransponderen under en MR-undersøgelse kan skabe et billedstørrelse umiddelbart omkring det (kendt som en artefakt), hvilket kan skjule synet på dele af implantatets aftryk og dele af patientens væv. Derfor er der tilføjet potentielle MR-risici forbundet med denne artefakt, herunder, men ikke begrænset til, en utilstrækkelig evaluering af implantatskallen til påvisning af brist eller en manglende diagnose af kræft (hvis det skulle skjule en kræft i artefaktområdet).

Beregnet risiko for at gå glip af en skal-brist på grund af artefakten er 1 for hver 166.000 enheder af Motiva Implants® med Qid® (mikrotransponder). Risikoen for manglende påvisning af brystkræft på

grund af artefakten er blevet bestemt til at være en højrisikopatient med en kræftgenerendelse for hver 596 MRI-screeningundersøgelse med høj risiko for patienter, der udføres på patienter med Qid® Motiva Implants®. Når MR bruges i kombination med ultralyd (US) til screening af den høje risikopatientgruppe, vil det tage 17.892 MR-undersøgelser og amerikansk kombinationscreeningsundersøgelser, før en patient med kræftsygdom sandsynligvis vil gå glip af (falsk negativ).

Risikoen kan reduceres ved at udføre en ultralyd (USA) ud over MR, hvorved radiologen kan visualisere området inden for produktets artefakt. I tilfælde af en MR-evaluering skal du informere din radiolog om tilstedeværelsen af brystimplantater og mikrotransponder (hvis de findes). Yderligere information om dette emne er beskrevet i afsnit 16 i dette dokument.

11.5 BIA-ALCL (brystimplantat-associeret anaplastisk storcelle-lymfom).

BIA-ALCL er en sjælden type T-celle lymfom, der involverer celler i immunsystemet. I 2016 anerkendte Verdenssundhedsorganisationen ALCL som en brystimplantat-associeret sygdom. Det nøjagtige antal tilfælde er stadig vanskeligt at afgøre på grund af betydelige begrænsninger i verdensomspændende rapportering og mangel på globale implantatsalgsdata. De fleste data

antyder, at BIA-ALCL forekommer hyppigere efter implantering af brystimplantater med strukturerede overflader snarere end dem med glatte overflader.

Det franske nationale agentur for lægemidler og sundhedsprodukter (ANSM) har anmodet producenter af brystimplantater med struktur til at udføre biokompatibilitetstest. Etableringslaboratorier har imødekommet denne anmodning. De fleste tilfælde af BIA-ALCL behandles ved fjernelse af implantatet og dens omkringliggende kapsel. Nogle tilfælde er blevet behandlet ved kemoterapi og stråling.

Følgende er overvejelser fra FDA vedrørende BIA-ALCL³:

BIA-ALCL er en meget sjælden tilstand; når det forekommer, er det hyppigt identificeret hos patienter, der gennemgår implantatrevisionsoperationer for sent begyndende, vedvarende seroma. Da det generelt kun er blevet identificeret hos patienter med sene symptomer som smerter, klumper, hævelse eller asymmetri, anbefales ikke profylaktisk brystimplantat til patienter uden symptomer eller anden unormalitet.

Aktuelle anbefalinger inkluderer nedenstående trin:

³ For de nyeste statistiske data om rapporterede tilfælde henvises til:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

-
- Vær opmærksom på, at de fleste bekræftede tilfælde af BIA-ALCL er forekommet hos kvinder med struktureret brystimplantat. Din kirurg skal diskutere fordele og risici med dig ved forskellige typer implantater samt give uddannelsesmateriale før operationen.
 - Hvis du har sent begyndt, vedvarende peri-implantat (dvs. omkring implantatet) seroma, skal din kirurg overveje muligheden for BIA-ALCL og henvise dig til en passende specialist til evaluering. Indsamling af frisk seromavæske og repræsentative dele af kapslen, der skal sendes til patologiprøver, er en del af udelukkelsen af BIA-ALCL. Den diagnostiske evaluering skal omfatte cytologisk vurdering af seroma.
 - En patients multidisciplinære plejeteamplan skal udvikles for at imødekomme en individuel behandling i henhold til din kirurgs kriterier.

12. STERILT PRODUKT.

Motiva Implants® steriliseres under fremstillingen ved hjælp af en tørvarmesteriliseringsmetode. Et implantat er beregnet til kun at blive brugt til en enkelt procedure og leveres i en forseglet, dobbelt steril barriere primær emballage.

13. KIRURGISK PROCEDURE.

13.1. Kirurgisk teknik

Der er flere kirurgiske teknikker, der kan bruges til at udføre indsættelsen af et silikonimplantat. Kirurgen tilrådes at bruge hans / hendes kliniske vurdering til at vælge den procedure, der er bedst for dig. Efter at have sat realistiske mål, der sikrer gensidig forståelse mellem dig og din kirurg, skal din kirurg vælge mellem aktuelle og accepterede kirurgiske teknikker for at minimere forekomsten af bivirkninger og for at opnå de bedst mulige resultater. Din kirurg skal omhyggeligt vælge den passende implantatstørrelse og -projektion i henhold til din anatomi og de ønskede ekspansionsresultater. Han / hun vælger den kirurgiske teknik efter hendes / hans valg, der passer til dine individuelle egenskaber og korrekt placerer det sterile silikone brystimplantat.

I nogle tilfælde er det muligt at anvende intraoperative, engangs-sterile, silikone brystmåler fra Motiva Implant Matrix®, som er engangsanordninger designet til midlertidig intraoperativ placering for at hjælpe til med at bestemme den passende brystimplantatvolumen og -form for hver patient inden implantation af et Motiva®-implantat.

13.2. Implantatvalg.

Motiva Implants® findes i forskellige bredder, højder, fremspring og volumener for at tilbyde dig den mest passende enhed til dine specifikke behov. Implantatstørrelsen skal være i overensstemmelse med dine brystvægsdimensioner, inklusive måling af basisbredde, vævskarakteristika og implantatprojektion. Derfor bør denne beslutning træffes sammen med din kirurg for at undgå at vælge et implantat, som er for stort til, at dit væv kan tolerere det, og for at undgå postoperativt implantats synlighed og palpabilitet.

Følgende tilstande kan medføre, at implantater er mere håndgribelige: strukturerede implantater, større implantater, subglandular placering og en utilstrækkelig mængde væv til rådighed til at dække

implantatet. Ekstremt store implantater kan fremskynde virkningerne af tyngdekraften på brysterne og kan resultere i hængende eller flade bryster, risikoen for at udvikle kliniske komplikationer eller æstetisk uønskede resultater, som undertiden kræver kirurgisk indgreb til korrektion.

13.3. Snit.

Snittet skal være af tilstrækkelig længde til at anbringe implantatet inde i brystet uden at risikere skade på implantatet.

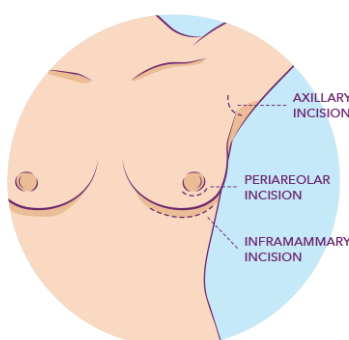
I nedenstående tabel er forskellene mellem forskellige indsnit til placering af brystimplantater detaljerede.

Tabel 1.

Typer af snit til brystforstørrelse med silikoneimplantater.

Snittype	Egenskaber
Periareolar	Bedre skjult. Kan reducere muligheden for fremtidig amning. Forbundet med en højere risiko for ændringer i brystevorte sensation
inframammary	Mindre skjult end det periareolære snit. I forbindelse med færre ammevanskeligheder.
Aksel	Mindst skjult af alle snittsteder (når armen løftes).

For en bedre forståelse af den anatomiske position, hvor forskellige indsnit laves, se billedet herunder



Figur 1. Anatomisk placering af mulige snitsteder til brystforstørrelse med silikoneimplantater.

13.4. Placering.

En af de vigtigste faktorer i en vellykket brystforstørrelse er korrekt placering af implantatet.

I nedenstående tabel er forskellene mellem forskellige placeringslommer til silikonebrystimplantater detaljerede.

Tabel 2.

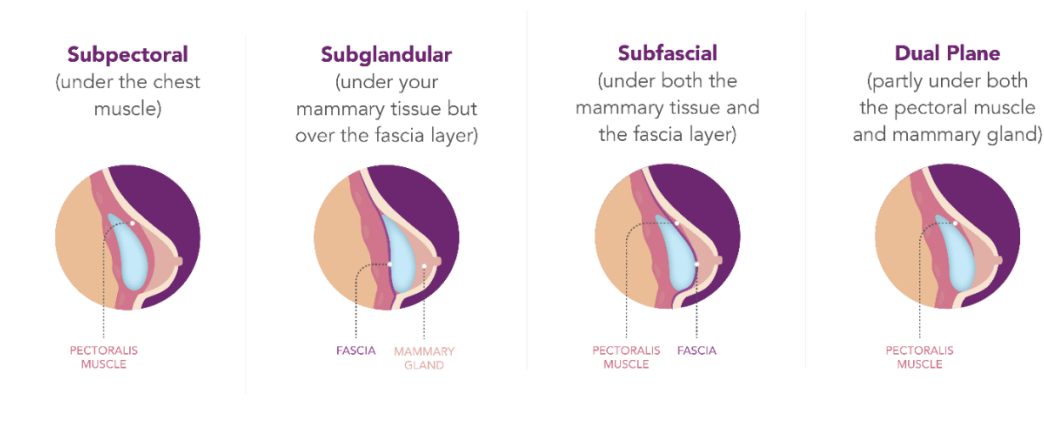
Placeringer til brystforstørrelse med silikoneimplantater.

Placeringer	Egenskaber
Submuskulær (under brystmusklen)	Mindre håndgribelige implantater. Mindre sandsynlighed for kapselkontraktur. Nemmere mammografier. Forbundet med en længere kirurgisk procedure, længere restitutionsperiode og flere smerter. Det kan påvirke graden af vanskeligheder ved at udføre nogle genoperationsprocedurer.

Subglandular (under din mælkekirtel / glandular væv men over fascia*-laget)	Kan reducere operationen og restitutionens varighed. Mindre smertefuld. Lettere adgang til genoperation end submuskulær placering. Kan resultere i øget fornemmelse af implantatet. Større risiko for kapselkontraktur og ptose (hængende bryster). Øget vanskelighed med at udføre mammografier.
Subfascial (under begge brystvæv og fascia*-laget)	Naturligt udseende form. Forbundet med en længere procedure og mere udfordrende dissektion. Mindre smertefuld end submuskulært / dobbelt plan. Bedre dækning af nedre pol, men mindre dæk på øverste pol. Minimal muskeldistorsion med armbevægelse Mere forudsigelige resultater.
Dobbelt plan	Forbundet med fordelene ved submuskulær placering sammen med fordelene ved en hurtigere bedring og mindre smerter og postoperativt ubehag.

Fascia henviser til et tyndt lag bindevæv, der ligger øverst på brystmusklen.

For en bedre forståelse af det anatomiske sted, hvor implantaterne kan placeres i henhold til kirurgens kriterier, skal du observere billedet herunder:



Figur 2. Anatomiske placeringer af placeringslommerne på brystimplantater.

14.1 SPECIFIKKE EGENSKABER FOR BRYSTIMPLANTATER.

14.1 TrueFixation® tabs.

(udelukkende i Motiva Anatomical TrueFixation® brystimplantat)

det anatomiske TrueFixation®-system inkluderer to fikseringsstappe lavet af forstærket silikone, som skal sutureres til tilstødende væv for at forhindre mulig rotation og/eller forskydning efter operationen, med den efterfølgende forvrængning i de forventede resultater.

14.2 Radiopaque orienteringslinjer.

(udelukkende i Ergonomix® Oval og anatomisk TrueFixation® brystimplantater)

Nogle brystimplantater af Motiva®-familien har blå orienteringslinjer og/eller prikker fremstillet af radiopaque materiale for at identificere en mulig postkirurgisk fejlbehandling af enheden under en røntgenprocedure.

Radiopaquelinjerne og prikkerne er designet til at fungere som guider for kirurgen, når han/hun planterer et brystimplantat. De fungerer også som indikatorer, når de via røntgenbestemmelse viser, om implantatet er blevet fortrængt/forkert placeret, for at retfærdiggøre, om der er behov for yderligere foranstaltninger til korrektion.

14.3 BluSeal® teknologi.

Motiva Implants® er de eneste brystimplantater i verden, der leveres med et let tonet blå barriererlag, lavet med biokompatible farvestoffer for at give mulighed for en visuel kirurgisk inspektion af din kirurg for at sikre integriteten af hele implantatskallen. BluSeal®-barriererlaget forhindrer således brugen af mangelfulde produkter og forhindrer silikone-gel lækage ind i kroppen efter implantation.

14.4 Q Inside® Safety Technology (også kendt som Qid®).

Motiva Implants® fås med et valgfrit digitalt pas. Q Inside® Safety Technology er en passiv radiofrekvensidentifikationsenhed (RFID); verdens første FDA ryddet mikrotransponder til brug i mennesker.

Q Inside® Safety Technology består af en biokompatibel mikrotransponder, programmeret med et unikt elektronisk serienummer (ESN), hvor adgang til en proprietær håndholdt læser, kan opnås, når den bevæges hen over brystområdet. Det 15-cifrede ESN svarer til et unikt identifikationsnummer, der giver adgang til produktinformationen, der opbevares i en sikret database, der kun er tilgængelig af autoriseret personale. Ved at bruge Q Inside® Safety Technology har læger og patienter adgang til en sikker, ikke-invasiv verifikation af implantats specifikke data (såsom serie-, reference- og lodnumre; volumen, størrelse og projektion; model; overfladetype, fremstilling dato).

RFID er sikkert indlejret i implantatet under fremstillingen. Det er placeret i nærheden af plasterområdet på implantatet og ophængt i den tværbundne, meget viskoelastiske silikone-gelefyldning.

Denne innovative teknologi har vist sig at være både sikker og effektiv, fordi den tolererer alle forhold, som den vil blive udsat for og aktiveres eksternt af læseren. Da det ikke kræver et batteri, er dets forventede levetid på ubestemt tid.

I modsætning til produkt- og garantikort, der typisk leveres til en patient, der gennemgår brystforstørrelse eller rekonstruktion, kan Q Inside® Safety Technology aldrig gå tabt eller blive forkert placeret. Dette godkendelsessystem inkluderer ikke personlige patientoplysninger og er i overensstemmelse med alle statslige forskrifter.

15 SÆRLIGE INSTRUKTIONER.

15.1 Instruktioner til patienter, der gennemgår MR.

Du skal overvåges kontinuerligt i hele dit/dine brystimplantat(er)s livstid. Det er vigtigt at have regelmæssige MR'er gennem enhedens levetid til at tjekke for lydløs brud, selvom der ikke ser ud til at være problemer med dem (som nævnt tidligere i dette dokument).

Motiva Implants® med Q Inside® Safety Technology indeholder en microtransponder, der skaber et billede-tomrum under brystimplantat MR (kendt som artefakt virkning), der kan blokere visualisering af et lille område omkring mikrotransponderen. I ikke-klinisk test strækker det forårsagede billed artefakt sig ca. 15 mm radiale fra microtransponderen, når den bliver afbildet under anvendelse af en gradient echo (GRE) -puls-sekvens og et 3-Tesla MR-system.

Motiva Implants® med Qid® er MR betinget. Patienten, der er implanteret, kan gennemgå MR-scanning under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5-Tesla og 3-Tesla
- Maksimalt rumlig gradient magnetfelt på 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Maksimum MR-system rapporterede hele krops gennemsnitlig specifik absorptions-hastighed (SAR) på 2-W/kg i 15 minutters scanning (dvs. pr. Impulssekvens) i driftsfunktionen til første kontrol.
- Under scanningens definerede betingelser forventes Motiva Implants® med Qid® at producere en maksimal temperaturstigning på 1,5 ° C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

I udvalgte tilfælde anbefales yderligere billeddannelsesteknikker såsom ultralyd, tomosyntese, digital komprimeringsmammogram, subtraktionskontrastmammografi og scintimammografi for at komplementere visualiseringen af det område, der er påvirket af artefakten og forbedre den samlede diagnose.

Undersøgelser udført af Etablering Labs indikerer, at brugen af "kombineret" eller "dobbel" modalitets billede teknologi (dvs. MR med en anden billeddannelsesmetode såsom ultralyd, mammografi, tomosyntese osv.) kan øge den diagnostiske nøjagtighed betydeligt, når Motiva Implants® med Q Inside® Safety Technology er til stede. Tilføjelsen af andre billeddannelsesmetoder ved hjælp af standardpraksis muliggør en komplet radiologisk undersøgelse af brysterne.

16 OPFØLGENDE UNDERSØGELSER.

16.1 Symptomatisk brud.

Symptomer forbundet med brud kan omfatte hårde knuder eller klumper, der omgiver implantatet, tab af størrelse, smerter, prikken, hævelse, følelseløshed, forbrænding eller hærkning af brystområdet. Hvis du bemærker nogen af disse ændringer, skal du kontakte din plastikkirurg, så han/hun kan undersøge dit/dine implantat(er) for brud og afgøre, om du har brug for en MR-undersøgelse for at finde ud af, om dine symptomer skyldes implantatbrud. Hvis der er opstået brud, skal du fjerne/udskifte dit implantat.

17 YDERLIGERE INFORMATION.

17.1 Forventede levealder

Implantater af silikone er ikke levetidsheder. Af hensyn til sikkerheden såvel som de bedst mulige æstetiske resultater er det vigtigt, at du vender tilbage til din plastikkirurgskontor for alle opfølgende evalueringer, som han/hun ordinerer. Etablerings labs anbefaler årlige besøg for at verificere et implantats integritet. Evalueringen af mulige brud bør vurderes, hver gang lægen følger op. Evalueringen af mulige brud bør vurderes, hver gang lægen følger op. Den gennemsnitlige levealder for implantater på markedet er blevet angivet som 10 år (FDA-reference)⁴, men så længe implantaterne ikke er sprængt eller udsat for nogen komplikation, er der ikke behov for at fjerne eller udskifte dem.

18 ENHEDS SPORBARHED.

Motiva Implants® er genstand for enhedssporing via MotivaImagine®-registreringssystemet. Du kan registrere dine implantater på <https://register.motivaimagine.com/>. Hvis du har svært ved at registrere dit implantat, kan du kontakte Etablerings Labs for at få hjælp.

Implantat registrering vil hjælpe med at sikre, at Etablerings Labs har en fortegnelse over hver enheds relaterede oplysninger (såsom ID, parti og serienumre), operationens dato og patient- og kirurg kontaktinformation, så de kan kontaktes i tilfælde af et felt handling eller andre situationer relateret til enheden, som patienter skal gøres opmærksomme på.

19 PRODUKTVURDERING.

Etablerings labs kræver, at enhver komplikation, der skyldes brugen af Motiva Implants®, straks rapporteres til din læge. Din læge skal udfylde alle de nødvendige oplysninger ved hjælp af Motiva Implants® klageformular tilgængelig på følgende webside: www.motiva.health/support.

20 PATIENT ID.

Det er yderst nødvendigt, at du har en oversigt over din kirurgiske procedure i tilfælde af fremtidige konsultationer eller yderligere operationer. Hvert implantat leveres med et patient-ID-kort, som din

⁴ 5 ting at vide om brystimplantater

Hr. kommissær - <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

kirurg skal give dig til personlig henvisning. Udover de oplysninger, der er anført på patientjournalen (som skal anbringes bagpå kortet), indeholder patient-ID-kortet også dit navn, implantatets placering, implantationsdato (operation) og navnet på den behandlende kirurg. Dette kort tilhører patientens permanente journaler og skal altid opbevares sikkert.

21 RAPPORTERING OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis du har brug for yderligere oplysninger relateret til Motiva Implants®, bedes du kontakte os. Hvis der opstår en alvorlig hændelse, skal du straks gå til din kirurg og rapportere begivenheden til det nærmeste Establishment Labs kontor:

ESTABLISHMENT LABS HOVEDSÆDE

Coyol Free Zone and Business Park,
Building B25, Alajuela, Costa Rica
Telefon: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

FREMSTILLINGSSTEDER

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street
Building B15, Alajuela, Costa Rica

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Costa Rica

EUROPA-REPRÆSENTANT

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haag, Nederlandene

EDC Motiva BVBA (Europæisk distributionscenter)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 Belgien
Telefon: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Etablering af Labs datterselskab)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, USA
Telefon: 888-846-2915

Gælder for patienter i EU-medlemsstater:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med Motiva Implants®, skal rapporteres til etableringslaboratorier og til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor patienten er etableret.

Gælder kun for patienter i Australien:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med Motiva Implants®, skal rapporteres til etableringslaboratorier og til terapeutiske vreadministrations (TGA): <http://www.tga.gov.au/>