

INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTIN BRUSTVERGRÖSSERUNG UND -REKONSTRUKTION MIT MOTIVA IMPLANTS®

VORSICHT: Nur Chirurgen mit qualifizierter Ausbildung und Zertifizierung durch die zuständige Ärztekammer Ihres Landes dürfen dieses Produkt verwenden. Die Verwendung dieses Produkts durch unqualifizierte Anwender kann zu schlechten ästhetischen Ergebnissen und schwerwiegenden Nebenwirkungen führen.

1. VERWENDUNGSZWECK

Motiva-Brustimplantate sollen die Brustgröße im Rahmen einer Brustvergrößerung erhöhen oder das Ergebnis eines früheren Eingriffs korrigieren bzw. verbessern. Es ist auch indiziert, bei der Brustrekonstruktion Brustgewebe zu ersetzen, das aufgrund von Krebs oder Trauma entfernt wurde oder das sich aufgrund einer schweren Brustanomalie nicht richtig entwickelt hat.

2. INDIKATIONEN

Motiva®-Brustimplantate sind für folgende Eingriffe bei Patientinnen indiziert:

- Brustvergrößerung für Frauen ab 18 Jahren, einschließlich Ersteingriff zur Vergrößerung der Brust (Erstvergrößerung) und Nachoperation zur Korrektur oder Verbesserung des Ergebnisses einer früheren Brustvergrößerung.
- Brustrekonstruktion, einschließlich Ersteingriff zum Ersatz oder zur Ergänzung von Brustgewebe, das zum Beispiel nach Krebs entfernt oder durch Verletzungen zerstört wurde oder das sich aufgrund einer schweren Brustanomalie nicht richtig entwickelt hat. Nachoperation zur Korrektur oder Verbesserung der Ergebnisse einer früheren Brustrekonstruktion.

3. VORGESEHENE EINSATZBEDINGUNGEN

Motiva Implants® sind zur Verwendung durch zertifizierte plastische Chirurgen in einem Operationsaal unter sterilen Bedingungen unter Einhaltung der „Guten Aseptischen Praktiken“ vorgesehen.

4. ÜBERBLICK

- Brustvergrößerung / -rekonstruktion ist ein freiwilliges chirurgisches Verfahren zur Verbesserung und / oder Wiederherstellung des Brustbereichs bei Frauen ab 18 Jahren unter Verwendung von Silikonimplantaten.
- Alternative Behandlungen sind verfügbar, einschließlich externer Brustprothesen oder Polsterungen oder die Übertragung anderer Körpergewebe zur Steigerung der Brustgröße.

Die Verwendung anderer synthetischer Füllmaterialien (wie flüssiges Silikon oder andere Füllstoffe) wird nicht empfohlen und kann zu ernsthaften Gesundheitsproblemen führen.

- Die Entscheidung für Brustimplantate ist eine persönliche Entscheidung. Die wichtigen Informationen in diesem Dokument sollen Sie für die Risiken und Vorteile einer Operation mit Brustimplantaten sensibilisieren und Ihnen dabei helfen, eine fundiertere Entscheidung über Ihre Brustvergrößerung / -rekonstruktion (Primär- oder Ersatzoperation) zu treffen.
- Motiva®-Brustimplantate werden gemäß DIN EN ISO 14607: 2018 (Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaimplantate – Besondere Anforderungen) als Implantate mit glatter Oberfläche eingestuft. Die äußere Hülle besteht aus Standardschichten und einer Sperrschicht. Beide Schichttypen bestehen aus einem Elastomer auf Silikonbasis (auf biologische Verträglichkeit getestete Silikone, die für medizinische Anwendungen geeignet sind). Das Implantat ist mit einem hochkohäsiven Silikongel von medizinischer Qualität gefüllt und wird chirurgisch über oder unter Ihrem Brustmuskel implantiert.
- Informationen zu den in Motiva®-Brustimplantaten verwendeten Materialien und Substanzen entnehmen Sie bitte Abschnitt 4 („**KOMPONENTEN DES SILIKONBRUSTIMPLANTATS**“)
- Brustimplantate sind in verschiedenen Formen erhältlich: rund, oval oder geformt; und kommen in verschiedenen Größen und Erhebungen. Ihr Chirurg sollte mit Ihnen über die verschiedenen möglichen Ergebnisse sprechen, die auf Ihren individuellen Merkmalen und persönlichen Erwartungen beruhen.
- Wenn Sie sich für eine Brustvergrößerung / -rekonstruktion mit Implantaten entscheiden, sollten Sie sich bewusst sein, dass Sie möglicherweise zusätzliche Verfahren sowie weitere Konsultationen mit Ihrem Chirurgen benötigen. Brustimplantate sind keine lebenslangen Objekte und unterliegen wie jedes andere Implantat einem Verschleiß. Eine Brustimplantation ist möglicherweise nicht nur eine einmalige Operation. Möglicherweise müssen Ihre Implantate entfernt oder ersetzt werden, was eine Nachoperation notwendig machen kann. Viele der Veränderungen an Ihrer Brust nach der Implantation sind irreversibel (können nicht rückgängig gemacht werden). Wenn Sie Ihr(e) Implantat(e) entfernen und nicht ersetzen lassen, kann es zu inakzeptablen ästhetischen Ergebnissen kommen, die dauerhaft sein können.

- Wenn Sie Ihre Implantate ersetzen lassen (zur weiteren Vergrößerung oder zur Rekonstruktion), erhöht sich das Risiko für zukünftige Komplikationen im Vergleich zu dem Risiko, das mit der erstmaligen (primären) Vergrößerung oder Rekonstruktion verbunden ist. Beispielsweise ist das Risiko einer schweren Kapselkontraktur sowohl für Vergrößerungs- als auch für Rekonstruktionspatientinnen mit Implantatersatz doppelt so hoch wie bei einer erstmaligen Implantation.
- Das Aufreißen eines mit Silikongel gefüllten Brustimplantats ist normalerweise geräuschlos. Dies bedeutet, dass weder Sie noch Ihr Chirurg durch Sicht- oder Tastprüfung feststellen können, dass Ihre Implantate gerissen sind. Wird eine Verschiebung und/oder ein Riss vermutet, müssen Sie eine MR-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder einen Ultraschall mit hoher Auflösung durchführen, um dies zu bestätigen. Wenn ein Implantatriss durch MR bestätigt wird, sollte das Implantat entfernt werden (mit oder ohne Ersatz).

5. KOMPONENTEN DES SILIKONBRUSTIMPLANTATS

Die Komponenten von Motiva®-Brustimplantaten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Implantatkomponente	Materialien und / oder Substanzen.
Hülle: Standardschichten	Elastomer auf Silikonbasis für medizinische Zwecke.
Hülle: Sperrschicht	Elastomer auf Silikonbasis für medizinische Zwecke. Es wird aufgrund seiner spezifischen chemischen Zusammensetzung als Sperrschicht bezeichnet, die ein Auslaufen der inneren Silikongelfüllung verhindern soll.
Barrierschicht- Indikator	Medizinischer, biologisch verträglicher blauer Farbstoff, der die Barrierschicht so pigmentiert, dass ihre Integrität vom Chirurgen visuell überprüft werden kann.
Patch-Aufbau	Elastomer auf Silikonbasis für medizinische Zwecke.
Inneres Gel	Kohäsives Silikongel für medizinische Zwecke.
Mikrotransponder	Der RFID-Transponder ist eine metallische Mikroantenne, die ein Auslesersignal empfängt und die spezifischen Informationen überträgt. Sie enthält einen Ferritkern, um die Datenübertragungsentfernung zu verbessern und ist in einer biologisch verträglichen Glaskapsel eingeschlossen.

6. GEGENANZEIGEN

Die Verwendung von Silikon-Brustimplantaten ist bei Frauen in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei bestehendem Mammakarzinom, das nicht mastektomiert wurde
- Bei fortgeschrittener fibrozystischer Erkrankung als prämaligne (präkanzeröse), die nicht mit begleitender subkutaner Mastektomie behandelt wurde
- Bei aktiven Infektionen
- Frauen, die derzeit schwanger sind oder stillen.
- Bei jeder Erkrankung, wie etwa unkontrolliertem Diabetes, die medizinisch erwiesenermaßen die Wundheilung beeinträchtigt
- Frauen, die Gewebemerkmale aufweisen, die klinisch nicht mit der Mammoplastik vereinbar sind, wie z. B. Gewebeschäden durch Bestrahlung, unzureichendes Gewebe und/oder Beeinträchtigung der Gefäßversorgung oder Ulzerationen.
- Mit jeder Krankheit oder Behandlung, die nach Ansicht des Chirurgen zu einem ungerechtfertigten Risiko beim chirurgischen Eingriff führt (z. B. instabile Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Gerinnungsstörungen, chronische Lungenerkrankungen usw.).

7. RELEVANTE THEMEN

6.1 Einverständniserklärung

Establishment Labs vertraut darauf, dass Ihr Chirurg Ihnen die bestehenden Risiken und Vorteile der Implantation erklärt. Es liegt auch in der Verantwortung des Chirurgen, Ihre formelle Einwilligungserklärung zur Durchführung des chirurgischen Eingriffs einzuholen.

Als Patientin erhalten Sie während Ihrer chirurgischen Beratung das Dokument von Establishment Labs zum Thema „Brustvergrößerung und -rekonstruktion mit Motiva Implants® – Informationen für die Patientin“. Sie benötigen genügend Zeit, um die in diesem Dokument enthaltenen Informationen zu den Risiken, Vorteilen und Empfehlungen im Zusammenhang mit der Brustimplantation mit Silikongel zu lesen und vollständig zu verstehen.

Um einen erfolgreichen fundierten Entscheidungsprozess zu dokumentieren, sollten Sie, ein Zeuge und Ihr Chirurg das Einwilligungserklärung unterzeichnen, die Teil Ihrer medizinischen Akte sein wird.

In Abschnitt 8 werden mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Brustvergrößerungen oder Rekonstruktionsoperationen mit Silikon-Brustimplantaten aufgeführt. Bitte lesen Sie alle sorgfältig

durch. Weitere relevante Themen, die Sie beachten müssen, wenn Sie die Verwendung von mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten in Betracht ziehen, sind:

Mammographie: Eine routinemäßige Mammographie sollte gemäß den Empfehlungen Ihres Chirurgen durchgeführt werden. Sie sollten den Untersucher über das Vorhandensein Ihrer Implantate informieren, einschließlich Art und Platzierung, und eine diagnostische Mammographie anstelle einer Screening-Mammographie anfordern. Brustimplantate können die Interpretation mammographischer Bilder erschweren, indem sie darunterliegende Brustgewebes verdecken und/oder das darüberliegende Gewebe komprimieren. Zugelassene Diagnosezentren für Mammographie, Techniker mit Erfahrung in der Untersuchung von Patientinnen mit Brustimplantaten und spezielle Untersuchungstechniken sind notwendig, um das Brustgewebe in der implantierten Brust adäquat sichtbar zu machen.

Erklärung: Implantate sind keine lebenslangen Objekte, und es besteht die Möglichkeit, dass Patientinnen im Laufe ihres Lebens Implantatentfernungen mit oder ohne Ersatz unterzogen werden. Wenn Implantate ohne Ersatz explantiert werden, können Änderungen an den Brüsten irreversibel sein.

Nachoperation / Explantation: Ein Riss, inakzeptable kosmetische Folgen und andere klinische Komplikationen können zusätzliche Operationen erforderlich machen. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass das Risiko zukünftiger Komplikationen mit der Nachoperation im Vergleich zur ursprünglichen Vergrößerung oder Rekonstruktion zunimmt.

Stillen: Eine Brustimplantation kann die Fähigkeit zum erfolgreichen Stillen beeinträchtigen, indem sie die Milchproduktion verringert oder verhindert. Insbesondere der periareolare Schnitt kann die Möglichkeit des Stillens erheblich verringern.

Aktuelle Medikamente: Sie sollten einen Arzt oder Apotheker konsultieren, bevor Sie aktuelle Arzneimittel (z. B. Steroide) im Brustbereich anwenden.

Rauchen: Rauchen kann den Heilungsprozess negativ beeinflussen.

Strahlung auf die Brust: Establishment Labs hat die In-vivo-Wirkungen von Strahlentherapie bei Patientinnen mit Brustimplantaten nicht getestet. Die wissenschaftliche Literatur legt nahe, dass eine Strahlentherapie die Wahrscheinlichkeit von Brustimplantat-Komplikationen wie Kapselkontrakturen, Nekrose und Implantatextrusion erhöhen kann.

Versicherungsschutz: Bevor Sie sich einer Operation unterziehen, sollten Sie sich bei Ihrer Versicherungsgesellschaft über Versicherungsschutzfragen erkundigen.

Brustuntersuchungstechniken: Sie sollten monatlich Selbstuntersuchungen der Brust durchführen und lernen, wie Sie das Implantat von Brustgewebe unterscheiden können. Daher ist es wichtig, die folgenden Empfehlungen zu berücksichtigen:

- Das Implantat niemals übermäßig beeinflussen oder zusammendrücken. Das Vorhandensein von Klumpen, anhaltenden Schmerzen, Schwellungen, Verhärtungen oder Veränderungen der Implantatform können auf einen symptomatischen Riss des Implantats hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen haben, melden Sie es Ihrem Chirurgen und lassen Sie sich nach Möglichkeit durch MRT oder hochauflösenden Ultraschall untersuchen

Trauma: Sie sollten Ihren Chirurgen oder Arzt konsultieren, wenn Komplikationen vermutet werden – insbesondere bei Verletzungen oder Kompressionen, die beispielsweise durch extreme Massagen der Brustregion, durch sportliche Aktivitäten oder durch die Verwendung von Sicherheitsgurten verursacht wurden.

Psychische Gesundheit und Wahlchirurgie: Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, zu beurteilen, ob Sie geistig auf eine Brustvergrößerung / -rekonstruktion vorbereitet sind. Teilen Sie Ihrem Chirurgen unbedingt mit, ob in der Vorgeschichte und / oder derzeit Depressionen oder andere psychische Probleme aufgetreten sind.

Chirurgische Situation und Anästhesie: Eine Vollnarkose wird häufig angewendet, und eine Lokalanästhesie mit Sedierung ist ebenfalls möglich. Fragen Sie unbedingt nach, wie lange Sie ohne Nahrung oder andere präoperative Indikationen bleiben müssen, die vor Ihrem Operationstag eingehalten werden müssen. Vergessen Sie nicht, Ihren Chirurgen über alle Medikamente zu informieren, die Sie einnehmen.

8. POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Der Wiederherstellungsprozess hängt von Ihrem individuellen Profil und anderen Variablen ab. Nachfolgend finden Sie einige allgemeine Anweisungen und Möglichkeiten, mit denen Sie rechnen können:

- Möglicherweise haben Sie eine erhöhte Körpertemperatur.

- Ihre Brüste können einen Monat oder länger geschwollen und empfindlich gegenüber körperlichem Kontakt bleiben.
- Es ist wahrscheinlich, dass Sie sich nach der Operation mehrere Tage lang müde und wund fühlen.
- Während sich Ihre Haut an Ihre neue Brustgröße anpasst, kann es zu Engegefühl im Brustbereich kommen.
- Vermeiden Sie mindestens ein paar Wochen lang anstrengende Tätigkeiten, obwohl Sie möglicherweise innerhalb weniger Tage wieder arbeiten können.
- Gegebenenfalls kann auch eine Brustmassage empfohlen werden.
- Schlafen oder ruhen Sie mit leicht erhöhtem Kopf und vermeiden Sie seitliche Positionen.
- Halten Sie Ihre Arme nah an Ihrem Körper und vermeiden Sie das Heben von Gewichten, bis Ihr Chirurg dies erlaubt.
- Fahren Sie mindestens 2 Tage nach Ihrer Operation nicht und trainieren Sie nicht, bis Ihr Chirurg dies genehmigt hat.
- Setzen Sie Ihre Brüste erst dann direktem Sonnenlicht aus, wenn dies von Ihrem Chirurgen genehmigt wurde.
- Eine aktuelle Creme kann von Ihrem Chirurgen empfohlen werden.
- Unmittelbar nach der Operation sind Ihre Brüste geschwollen und empfindlich, sodass Sie wahrscheinlich einen medizinischen Kompressions-BH *ohne Bügel* tragen müssen, der auch als chirurgischer BH bezeichnet wird. Ihr Chirurg wird Ihnen nach der Brustvergrößerung oder -rekonstruktion den am besten geeigneten BH zur Verfügung stellen oder empfehlen, zusammen mit Anweisungen, wie lange Sie ihn tragen müssen. Die meisten Patientinnen tragen ihre medizinische Kompressionskleidung ein bis zwei Wochen lang Tag und Nacht. Danach können sie zu einem unterstützenden Sport-BH wechseln.
- Schwangerschaft und Stillzeit nach einer Brustimplantation können zu Veränderungen des Brustgewebes und der Muskeln führen, die zu Ptosis (Erschlaffung) und Umdrehen führen können.

9. RISIKO- / NUTZENANALYSE

9.1. Vorteile der Brustchirurgie mit Silikonimplantaten

Das Körperbild ist definiert als das mentale Bild des eigenen Körpers, eine Einstellung zum physischen Selbst, zum Aussehen und zum Gesundheitszustand, zur Ganzheit, zur normalen Funktion und zur Sexualität. Negative Körperbildelemente unter der allgemeinen weiblichen Bevölkerung und insbesondere bei Überlebenden des Brustkrebses umfassen Unzufriedenheit mit dem Aussehen, empfundene fehlende Weiblichkeit und Ganzheitlichkeit des Körpers, Abneigung,

sich selbst nackt anzusehen, sich weniger sexuell attraktiv zu fühlen und Selbstbewusstsein über das Aussehen (Koçan, S. & Gürsoy, A, 2016).

Im Falle einer kosmetischen Vergrößerung können Sie von einer Brustvergrößerung profitieren, wenn sich Ihre Brüste nie entwickelt haben, wenn sie aufgrund von Gewichtsverlust oder Schwangerschaft geschrumpft sind oder wenn Ihre Brüste einfach nicht die Größe oder Form haben, die Sie sich wünschen. Abgesehen von der Verbesserung Ihres Aussehens, Ihres jugendlichen Gefühls und der Fähigkeit, neue oder andere Kleidung zu tragen, geben viele Frauen zusätzliche Vorteile in Bezug auf ein verbessertes Selbstwertgefühl und soziale oder berufliche Möglichkeiten an (Spear et al., 2007).

Bei der Brustrekonstruktion gaben Frauen an, dass die Brustrekonstruktion bei der Genesung von Brustkrebs hilfreich war und den emotionalen Stress verringert hat, indem sie wieder ohne Prothese zu einem natürlicheren Erscheinungsbild beitrugen, was ohne die Rekonstruktion nicht der Fall war (US Core Studies).

9.2. Risiken der Brustchirurgie mit Silikonimplantaten

Brustimplantate sind keine lebenslangen Objekte. Je länger Sie Ihre Implantate haben, desto wahrscheinlicher ist es, dass Sie sie entfernen / ersetzen lassen müssen und desto wahrscheinlicher treten lokale Komplikationen und unerwünschte Ergebnisse auf. Die häufigsten lokalen Komplikationen und unerwünschten Ergebnisse sind Kapselkontraktoren, Reoperationen, Implantatentfernung und Riss oder Deflation des Implantats. Andere Komplikationen sind Faltenbildung, Asymmetrie, Narbenbildung, Schmerzen und Infektionen an der Schnittstelle. Sie sollten davon ausgehen, dass Sie zusätzliche Operationen (Nachoperationen) benötigen werden. Viele der Veränderungen an Ihrer Brust nach der Implantation könnten kosmetisch unerwünscht sein und sind irreversibel. Wenn Sie Ihre Implantate entfernen, aber nicht ersetzen lassen, kann es zu Veränderungen an Ihren natürlichen Brüsten kommen, z. B. zu Grübchenbildung, Faltenbildung, Verlust des Brustgewebes oder anderen unerwünschten kosmetischen Veränderungen. Wenn Sie Brustimplantate haben, müssen Sie Ihre Brüste für den Rest Ihres Lebens kontrollieren. Wenn Sie abnormale Veränderungen in Ihrer Brust bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie mit Silikongel gefüllte Brustimplantate haben, müssen Sie sich regelmäßigen MR-Untersuchungen unterziehen, um Risse des Implantats zu erkennen, die keine Symptome verursachen („stille Risse“).

Zur Früherkennung stiller Risse empfehlen die FDA und die Hersteller von Brustimplantaten, dass Frauen mit silikongelgefüllten Brustimplantaten 3 Jahre nach Erhalt eines neuen Implantats und danach alle 2 Jahre ein MRT-Screening durchführen. Das MRT-Screening auf Implantatrisse ist kostspielig und wird möglicherweise nicht von Ihrer Krankenversicherung übernommen. Wenn Sie

Brustimplantate haben, besteht ein geringes Risiko für die Entwicklung einer seltenen Krebsart namens Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL) im Brustgewebe, das das Implantat umgibt. BIA-ALCL ist kein Brustkrebs. Frauen, bei denen BIA-ALCL diagnostiziert wurde, müssen möglicherweise einer Operation, Chemotherapie und / oder Strahlentherapie unterzogen werden (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISIKEN UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

10.1. Im Zusammenhang mit der Vollnarkose

Es gibt einige Risiken im Zusammenhang mit Vollnarkose, aber sie sind relativ sicher, wenn sie richtig verabreicht werden, tSie werden von einem Anästhesisten normalerweise intravenös (IV) oder durch Inhalation verabreicht. Unter Vollnarkose ist der Patient nicht in der Lage, Schmerzen zu spüren, und kann auch Amnesie erleiden.

Es gibt eine Reihe von möglichen Nebenwirkungen der Anästhesie. Einige Personen können keine, andere einige erleben. Keine der Nebenwirkungen hält besonders lange an und die treten gleich nach der Anästhesie auf.

Zu den Nebenwirkungen einer Vollnarkose zählen vorübergehende Verwirrung und Gedächtnisverlust, wobei dies bei älteren Menschen häufiger vorkommt: Schwindel, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blutergüsse oder Schmerzen durch den Tropf, Übelkeit und Erbrechen, Zittern und Kältegefühl und Halsschmerzen aufgrund des Atemschlauchs.

10.2. Allgemeine unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff.

Nach einer Brustvergrößerung oder -rekonstruktion kann es in den ersten Wochen zu Schwellungen, Härte, Beschwerden, Juckreiz, Prellungen, Stechen und Schmerzen kommen.

10.3. Im Zusammenhang mit Brustimplantaten.

Wenn eines der folgenden oder andere unerwünschte Ereignisse eintritt, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Chirurgen:

10.3.1. Kapselkontraktur oder -fibrose

Die Bildung einer Kapsel aus Kollagenfasern um einen Fremdkörper mit dem Ziel, ihn zu isolieren, ist eine normale Reaktion des Körpers. Eine Kapselkontraktur tritt auf, wenn diese Kapsel das Implantat härtet, festzieht und zusammendrückt, wodurch sich das Implantat hart anfühlt (von leicht fest bis ziemlich hart). Die festesten können ein unterschiedliches Maß an Unbehagen, Schmerzen und Tastbarkeit verursachen. Zusätzlich zur Festigkeit kann eine Kapselkontraktur zu unerwünschten ästhetischen Ergebnissen führen.

Kapselkontraktur kommt häufiger bei Patientinnen vor, die sich einer Nachoperation unterziehen, häufiger als beim Ersteingriff. Die Kapselkontraktur ist auch ein Risikofaktor für einen Riss des Implantats und der häufigste Grund dafür, dass bei Patientinnen, bei denen eine Brustvergrößerung oder -rekonstruktion durchgeführt wurde, ein Folgeeingriff erforderlich wird. Je nach Schweregrad der diagnostizierten Kontraktur kann eine operative Entfernung zur Korrektur der Kapselkontraktur notwendig werden.

10.3.2. Riss

Es kann zu einer Implantatriss kommen, wenn die äußere Hülle des Implantats reißt oder ein Loch entsteht. Ein Riss kann jederzeit nach der Implantation auftreten, aber er ist wahrscheinlicher, wenn es zu einer intraoperativen Punktion gekommen ist oder beim Einsetzen des Implantats in die chirurgisch angelegte Tasche übermäßige Kraft ausgeübt wird. Er kann auch mit unzureichender Positionierung oder zusätzlicher Verschiebung (gefaltete Hülle), Trauma, Implantatalterung etc. verbunden sein.

Der Riss eines mit Silikongel gefüllten Brustimplantats ist meist still (d. h. die Patientin zeigt keine offensichtlichen Symptome und es gibt keine äußerlich physikalischen Anzeichen für Veränderungen des Implantats) und nicht sichtbar symptomatisch. Den Patientinnen werden regelmäßige MRT-Kontrolluntersuchungen empfohlen, um ihre Implantate auf unbemerkte Risse zu untersuchen, auch wenn keine offensichtlichen Probleme auftreten.

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (United States Food & Drug Administration) empfiehlt, die erste MR-Untersuchung drei Jahre nach der chirurgischen Implantation und danach regelmäßig in Abständen von zwei Jahren, aber solche Empfehlungen variieren in verschiedenen Regionen unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit verschiedener Arten der Bildgebung und Gesundheitsrichtlinien.

Sie sollten eine Liste der Radiologiezentren erhalten, die Erfahrung mit MR für Brustimplantate haben, wenn Sie nach Anzeichen von Rissen suchen. Wenn bei einem MR ein Riss festgestellt wird, sollten Sie Ihr(e) Implantat(e) unbedingt entfernen und ersetzen lassen.

Es wurden Bedenken darüber geäußert, ob gerissene Implantate mit der Entwicklung von Bindegewebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen und/oder Symptomen wie Fatigue und Fibromyalgie verbunden sein könnten. Eine Reihe von epidemiologischen Studien haben große Populationen von Patientinnen mit Brustimplantaten verschiedener Hersteller und

Implantatmodelle ausgewertet. Diese Studien haben keinen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und rheumatischen Erkrankungen nachgewiesen.

10.3.3. Gelriss

Gelriss kann bei kohäsivem Silikon auftreten und tritt am häufigsten auf, weil das Implantat während der Implantation übermäßigen Druckkräften ausgesetzt wird. Infolgedessen geht seine Form unwiderruflich verloren, und das Implantat muss ersetzt werden. Gelriss kann durch Ultraschall oder MR nachgewiesen werden. Die meisten Gelrisse sind klinisch nicht nachweisbar und können aufgrund der Entwicklung einer Kapselkontraktur auftreten, die zu einer Verzerrung des Geräts führen kann.

10.3.4. Schmerzen

Bei den meisten Frauen, die sich einer Vergrößerung oder Rekonstruktion mit einem Brustimplantat unterziehen, treten postoperative Schmerzen im Brustbereich auf, die manchmal zu einem chronischen Problem werden können. Hämatome, eine Migration, Infektionen und zu große Implantate oder eine Kapselkontraktur können chronische Schmerzen verursachen. Plötzliche, starke Schmerzen können durch eine Implantat-Riss verursacht werden. Sie müssen Ihrem Chirurgen oder Arzt unverzüglich Bescheid geben, wenn Sie erhebliche und / oder anhaltende Schmerzen haben.

10.3.5. Veränderungen im Bereich der Brustwarze und im Brustgefühl

Ein chirurgischer Eingriff an der Brust kann zu einer erhöhten/verminderten Brust- und/oder Brustwarzenempfindlichkeit führen. Typischerweise geht das Gefühl nach einer kompletten Mastektomie, bei der die Brustwarze selbst entfernt wird, verloren und kann nach einer partielle Mastektomie stark vermindert werden. Die Bandbreite der Veränderungen variiert von erhöhter Empfindlichkeit bis hin zu überhaupt keinem Gefühl in der Brustwarze oder Brust nach der Operation. Einige dieser Änderungen können vorübergehend sein, andere jedoch können dauerhaft auftreten und das sexuelle Empfinden des Patienten oder die Möglichkeit ein Kind zu stillen beeinträchtigen.

10.3.6. Infektion

Eine Infektion kann bei jedem chirurgischen Eingriff und jedem Implantat auftreten. Die meisten chirurgischen Infektionen treten innerhalb weniger Tage bis Wochen nach der Operation auf. Das Auftreten einer Infektion ist jedoch zu jedem Zeitpunkt nach dem Eingriff möglich. Darüber hinaus kann ein Brust- und Brustwarzenpiercing die Auftretenswahrscheinlichkeit von Infektionen erhöhen. Infektionen in Geweben mit einem Implantat sind schwieriger zu behandeln als

Infektionen im Gewebe ohne Implantat. Wenn eine Infektion nicht auf Antibiotika anspricht, muss das Implantat möglicherweise entfernt werden, nachdem die Infektion vorüber ist. Wie bei anderen chirurgischen Eingriffen wurde auch bei Frauen nach einer Brustimplantation in seltenen Fällen ein toxisches Schocksyndrom (TSS) festgestellt. Die Symptome von TSS treten plötzlich auf und können hohes Fieber (38,8 °C oder höher), Erbrechen, Durchfall, Ohnmacht, Schwindel und / oder sonnenbrandähnlichen Ausschlag umfassen. Die Patientinnen sollten sich sofort an ihren Arzt zu wenden, um eine Diagnose und Behandlung zu erhalten, wenn bei ihnen diese Symptome auftreten.

10.3.7. Hämatom / Serom

Ein Hämatom ist eine Blutansammlung im das Implantat umgebenden Bereich und ein Serom ist eine Flüssigkeitsansammlung im das Implantat umgebenden Bereich. Tritt nach einer Brustoperation ein Hämatom und/oder Serom auf, kann dies später zu einer Infektion und/oder Kapselkontraktur führen. Symptome eines Hämatoms oder Seroms können Schwellungen, Schmerzen und blaue Flecken sein. Ein Hämatom oder Serom tritt in der Regel bereits kurz nach der Operation auf. Aber auch ein Auftreten nach einer Brustverletzung ist möglich. Der Körper absorbiert im Allgemeinen kleine Hämatome und Serome, einige müssen aber operiert werden, was in der Regel mit einer Drainage verbunden ist. Durch die chirurgische Drainage kann es zur Bildung kleiner Narben kommen. Eine chirurgische Drainage kann außerdem zu einer Implantatrisse führen, wenn das Implantat während des Eingriffs beschädigt wird.

10.3.8. Reizung / Entzündung.

Brustimplantate führen zur Entwicklung eines faserigen oder periprothetisch Kapsel. Brustimplantate unterscheiden sich nicht von Fremdkörpern, die in den menschlichen Körper implantiert werden, da sie eine schützende Immunreaktion im Wirt auslösen. Diese Fremdkörperreaktion ist universell und entfernt oder umgibt das „reizende Material“ idealerweise mit faserigem Gewebe, um unerwünschte Folgen für das Immunsystem zu vermeiden. Eine Kapsel um ein Brustimplantat ist daher ein notwendiger Mechanismus der Körperabwehr, aber wenn übermäßig, kann zu Schmerzen und Deformität der Brust führen.

10.3.9. Silikonreaktion.

Im Allgemeinen scheinen die Hautrisiken mit Brustimplantaten gering zu sein. Es wurden jedoch in mehrere Berichte dokumentiert das Vorhandensein von Haut-Überempfindlichkeitsreaktionen auf Brustimplantate, trotz ihrer biologischen Verträglichkeit (d. h. biologischen Verträglichkeit) und vermuteten Reaktionsträgheit ihrer Verbindungen.

Aktuelle und systemische Medikamente können Symptome lindern und haben zu erfolgreichen Lösung geführt. In einigen Fällen ist eine Implantatentfernung erforderlich, um die Symptome vollständig zu lindern.

10.3.10. Stillen

Die meisten Frauen mit Brustimplantaten, die stillen möchten, haben ihre Babys erfolgreich gestillt. Dabei ist jedoch nicht bekannt, ob es erhöhte Risiken für eine Frau mit Brustimplantaten gibt oder ob die Kinder von Frauen mit Brustimplantaten eher gesundheitliche Probleme haben. Derzeit ist nicht bekannt, ob während des Stillens kleine Menge Silikon aus der Silikonhülle des Brustimplantats in die Muttermilch gelangen können oder welche Folgen dies haben könnte.

Ein periareolarer chirurgischer Ansatz kann das Risiko von Stillschwierigkeiten weiter erhöhen, obwohl eine 2018 durchgeführte Metaanalyse mehrerer Studien zu dem Schluss kam, dass „eine (p)eriareoläre Inzision die ausschließliche Stillrate nicht zu senken scheint“.¹ Der Berufsverband der Kinderärzte in den USA (American Academy of Pediatrics) hat jedoch erklärt, dass es keinen Grund gibt, warum eine Frau mit Brustimplantaten auf das Stillen verzichten sollte.

10.3.11. Kalzifizierung

Unter Verkalkung versteht man die Anreicherung von Calciumsalzen im Körpergewebe. Kalziumablagerungen können sich im Narbengewebe um das Implantat herum bilden und zu Schmerzen und Verhärtungen führen und auf einer Mammographie sichtbar sein. Diese Ablagerungen sind von solchen Kalziumablagerungen zu unterscheiden, die ein Hinweis auf Brustkrebs sein können. Ein chirurgischer Folgeeingriff kann erforderlich werden, um die durch die Ablagerung von Kalzium entstandenen Verhärtungen zu entfernen und zu untersuchen. Kalziumablagerungen treten auch bei Frauen auf, die sich einer Brustverkleinerung unterziehen, bei Patientinnen mit Hämatombildung und sogar bei Frauen, die sich keiner Brustoperation unterzogen haben. Das Risiko für ein Auftreten von Kalkablagerungen nimmt mit zunehmendem Alter deutlich zu.

10.3.12. Verzögerte Wundheilung

Bei einigen Patientinnen kann es zu einer verlängerten Wundheilungszeit kommen. Rauchen kann dabei den Heilungsprozess negativ beeinflussen. Eine verzögerte Wundheilung kann das Risiko einer

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and 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. 22.06.2018 Zugriff am 16. Mai 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

Infektion, Extrusion und Nekrose erhöhen. Die Wundheilungszeiten können je nach Art des chirurgischen Eingriffs und der Art der Schnittführung variieren.

10.3.13. Extrusion des Implantats

Fehlende Gewebeabdeckung, Verletzungen im Brustbereich oder Infektionen können zur Freilegung des Implantats und zum Austreten durch die Schnittstelle oder Haut (Extrusion) führen. Diese Komplikation trat unter anderem nach der Behandlung mit Kortikosteroiden (z.B. Cortison) und nach einer Strahlentherapie des Brustgewebes auf. Kommt es zu einem Gewebeabbau und wird das Implantat dadurch freigelegt, kann eine Entfernung des Implantats erforderlich sein, die wiederum zu einer zusätzlichen Narbenbildung und/oder zum Verlust von Brustgewebe führen kann.

10.3.14. Nekrose

Eine Nekrose ist die Bildung von abgestorbenem Gewebe im das Implantat umgebenden Bereich. Dies kann die Wundheilung verhindern und eine chirurgische Korrektur und/oder Implantatentfernung erforderlich machen. Nach einer Nekrose kann es zu bleibenden Narbendeformitäten kommen. Faktoren, die mit Nekrose verbunden sind, sind Infektionen, die Behandlung mit Kortikosteroiden in der chirurgischen Tasche, Rauchen, Chemotherapie/Strahlung und übermäßige Hitze- oder Kältetherapie.

10.3.15. Granulome

Dabei handelt es sich um gutartige Geschwülste, die sich bilden können, wenn Körperzellen Fremdkörper wie Silikon umgeben. Wie jede Gewebeneubildung müssen auch Granulome weiter untersucht werden, um eine eventuelle Bösartigkeit auszuschließen.

10.3.16. Gewebeschwund der Brust (Atrophie)/Verformungen der Brustwand

Der Druck des Brustimplantats kann dazu führen, dass das Brustgewebe dünner wird und schrumpft (wodurch es zu einer erhöhten Sichtbarkeit und Tastbarkeit des Implantats kommt), was zu einer Verformung der Brustwand führen kann. Diese Problematik kann sowohl bei noch im Körper befindlichen Implantaten als auch nach der Implantatentfernung ohne Es können chirurgische Folgeeingriffe erforderlich werden und/oder inakzeptable Dellen/Falten der Brust auftreten.

10.3.17. Lymphadenopathie

Lymphadenopathie oder Adenopathie ist eine Erkrankung der Lymphknoten (kleine, runde Strukturen, die als Teil des körpereigenen Immunsystems fungieren), bei der ihre Größe oder Konsistenz unnormal wird (am häufigsten geschwollene oder vergrößerte Lymphknoten).

In der Literatur wird Lymphadenopathie seitdem sowohl mit intakten als auch mit gerissenen Silikonbrustimplantaten in Verbindung gebracht mikroskopische Silikontröpfchen können auch bei intakter Implantatoberfläche in das Körpergewebe wandern (Lee, 2017)².

10.3.18. Unbefriedigende Ergebnisse

Unbefriedigende Ergebnisse wie Faltenbildung, Erschlaffung, Asymmetrie, Verschiebung oder Migration des Implantats, falsche Größe, Tastbarkeit/Sichtbarkeit des Implantats, Narbendeformität und/oder hypertrophe Narbenbildung können auftreten. Dabei kann es auch zu Beschwerden kommen. Eine vorbestehende Asymmetrie kann durch den chirurgischen Eingriff zur Brustimplantation nicht immer vollständig korrigiert werden. Um die Zufriedenheit der Patientin zu verbessern, könnte eine Revisionsoperation angezeigt sein, was jedoch stets zusätzliche Überlegungen und Risiken mit sich bringt. Eine sorgfältige präoperative Planung und Operationstechnik kann unbefriedigende Ergebnisse minimieren, aber nicht immer verhindern.

10.3.19. Austreten von Silikongel

Kleine Mengen Silikon können durch die Elastomerhülle von mit Silikongel gefüllten Implantaten diffundieren. Über den Nachweis von kleinen Mengen Silikon in der periprothetischen Kapsel, den axillären Lymphknoten und anderen distalen Regionen bei Patienten mit scheinbar unversehrten gelgefüllten Implantaten wurde in der Literatur berichtet, und es wurde nahegelegt, dass das Auslaufen von Gel zur Entwicklung von Kapselkontraktur und Lymphadenopathie beitragen kann.

10.3.20. Fehllage

Eine Fehllage des Brustimplantats ist entweder auf eine falsche Platzierung während der Operation oder auf eine Verschiebung seiner ursprünglichen Position zurückzuführen. Berichten zufolge war eine Fehllage aufgrund ihrer multifaktoriellen Ursachen ein häufiges Ereignis und kann während der Lebensdauer des Objekts erwartet werden.

Trauma, Kapselkontraktur, Schwerkraft oder anfängliche falsche Platzierung können zu Fehlstellungen führen. Der Chirurg muss die Operation sorgfältig planen und Techniken anwenden, mit denen das Risiko einer Fehllage minimiert werden kann (auch wenn sie nicht vollständig

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 Dez; 93 (6): 331 & ndash; 335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

vermieden werden können). Eine Fehlstellung kann zu einer Unzufriedenheit der Patientin mit den ästhetischen Ergebnissen führen.

Zu den klinischen Symptomen, die sich bei der Patientin manifestieren, gehören eine Veränderung der Brustform, eine Verschiebung oder ein Gefühl der Festigkeit. Eine Nachoperation kann indiziert sein, um Patientinnenzufriedenheit zu erreichen. Neue Überlegungen und Risiken müssen berücksichtigt werden, bevor eine Nachoperation durchgeführt wird.

10.3.21. Herunterlaufen

„Herunterlaufen“ bezieht sich auf das Heruntergleiten eines Brustimplantats entlang der Brustwand in eine niedrigere Position nach einer Brustimplantation, wodurch der Abstand zwischen dem Brustwarzen-Areolar-Komplex und der inframammären Falte (IWF) vergrößert wird (d. h. Brustwarze und Warzenhof sehen ungewöhnlich hoch aus im Verhältnis zum Rest der Brust).

In der Literatur angegebene Risikofaktoren umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, die Qualität des bereits vorhandenen Brustgewebes, ein größeres Volumen und / oder eine höhere Erhebung in den ausgewählten Implantaten; Dissektion durch die IWF; und Implantatinsertion während der Operation. Zu den klinischen Symptomen, die sich aus der Bodenbildung von Implantaten ergeben, gehören Asymmetrie, nach oben weisende Brustwarzen, eine schlaffe Brust, tastbares Implantat und andere. Die Behandlungen können je nach Schweregrad der Komplikation variieren und reichen von einer einfachen submammären Fixierung bis zur Verwendung zusätzlicher Trägermaterialien.

10.3.22. Umdrehen

Es wurde gesagt, dass bei kohäsiven Gelimplantaten eine Fehlstellung von vorn nach hinten, auch Flipping genannt, häufiger auftritt. Die Form der Brust geht verloren, weil die flache Basis des Implantats nach vorne positioniert ist und die Brust der Patientin verformt sich. Einige wissenschaftliche Veröffentlichungen haben berichtet, dass die Wechselwirkung zwischen Brusthüllen, physikalischen Eigenschaften des Implantats und der Taschendissektion die Ursache für eine Fehlstellung ist. Andere Theorien beinhalten die Involution des Brustgewebes. In Bezug auf die Implantateigenschaften wurde das Umdrehen mit dem Vorhandensein oder Fehlen einer Textur, der Form / dem Profil des Implantats und dem Gelfüllungsverhältnis in Verbindung gebracht. Andere Faktoren wie Infektion, Hämatom, Kapselkontraktur, Dissektion, Erfahrung des Chirurgen, körperliche Aktivität und äußere Manipulation des Implantats könnten möglicherweise zur Entwicklung dieser Komplikation beitragen.

Die Diagnose basiert auf klinischen Befunden. Eine MR- oder CT-Bildgebung (Computertomographie) zur Validierung der Diagnose kann nützlich sein, ist jedoch nicht

erforderlich. Das Umdrehen kann mit zwei Handgriffen im Büro behandelt und in wiederkehrenden Fällen wiederholt werden. In einigen Fällen kann es jedoch erforderlich sein, eine Nachoperation durchzuführen, um die Taschenabmessungen zu verringern.

10.3.23. Implantat-Rotation (Verdrehen des Implantats)

Es kann zu einer Rotation des Implantats kommen, obwohl eine ordnungsgemäße Platzierung und Dissektion der Tasche das Risiko des Auftretens verringern. Eine Nachoperation kann notwendig sein, um die Rotation zu korrigieren.

11. SONSTIGE BERICHTETE ERKRANKUNGEN

In der Literatur wird über weitere Erkrankungen und Beschwerden berichtet, die bei Frauen mit Silikon-Brustimplantaten aufgetreten sind.

Für viele dieser Erkrankungen wurden Studien durchgeführt, um ihren möglichen Zusammenhang mit Brustimplantaten zu bewerten. Es wurde jedoch kein kausaler Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und den unten aufgeführten Krankheitsbildern und Beschwerden festgestellt.

11.1. Chronische Bindegewbserkrankung (chronic tissue disease, CTD)

Es wurden keine schlüssigen Beweise gefunden, die einen Zusammenhang zwischen Silikon-Brustimplantaten und CTD unterstützen. Neuere Studien legen nahe, dass dieser Zusammenhang möglich ist, da Silikon in Brustimplantaten als Fremdkörper fungiert, der eine Entzündungsreaktion auslösen kann. Dennoch liegen diesbezüglich keine schlüssigen Daten vor.

11.2. Krebserkrankungen

Berichte zu Brustkrebs in der medizinischen Literatur zeigen, dass das Risiko eines Auftretens von Brustkrebs bei Patientinnen mit Brustimplantaten nicht höher ist als bei Patientinnen ohne Brustimplantate.

11.3. Neurologische Erkrankungen, Anzeichen und Symptome

Bei einigen Frauen mit Brustimplantaten sind neurologische Störungen (z. B. visuelle Symptome oder Veränderungen in Empfindung, Muskelkraft, Gehen, Gleichgewicht, Denken oder Gedächtnis) oder Krankheiten (z. B. Multiple Sklerose) aufgetreten, und sie haben diese Symptome mit ihren Brustimplantaten in Zusammenhang gebracht. gibt es in der Literatur keine Hinweise auf einen tatsächlichen kausalen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und neurologischen Erkrankungen.

11.4. Beeinträchtigung der Mammographie-Ergebnisse

Es sollte empfohlen werden, routinemäßige Mammographieuntersuchungen gemäß den Empfehlungen Ihres Chirurgen durchführen zu lassen. Die Bedeutung dieser Untersuchungen sollte hervorgehoben werden. Es ist wichtig, Ihre Untersucher über das Vorhandensein, den Typ und die Platzierung Ihres Implantats (Ihrer Implantate) zu informieren und eine diagnostische Mammographie anstelle einer Screening-Mammographie anzufordern. Die aktuellen Empfehlungen für präoperative/Screening-Mammographien sind für Frauen mit Brustimplantaten nicht anders als für Frauen ohne Implantate. Prä- und postoperative Mammographien können durchgeführt werden, um eine Basis für zukünftige Routinestudien bei Vergrößerungspatientinnen zu bestimmen.

11.5. Interferenz mit MR

Sterile Silikonbrustimplantate mit einem Mikrotransponder werden als MR-bedingt (Magnetresonanz) angesehen. Dies bedeutet, dass der Mikrotransponder während einer MR-Untersuchung unmittelbar um ihn herum einen bildgebenden Hohlraum erzeugen kann (als Artefakt bezeichnet), der die Sicht auf Teile des Mikrotransponders verdecken kann. Daher gibt es zusätzliche potenzielle MR-Risiken, die mit diesem Artefakt verbunden sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine unzureichende Bewertung der Implantatschale für die Erkennung von Rissen oder eine fehlende Diagnose von Krebs (sollte es einen Krebs im Artefaktbereich verdecken).

Das berechnete Risiko, dass aufgrund des Artefakts ein Schalenriss übersehen wird, beträgt 1 pro 166.000 Einheiten Motiva Implants® mit Qid® (Mikrotransponder). Das Risiko einer fehlenden Erkennung von Brustkrebs aufgrund des Artefakts wurde als 1 Hochrisikopatient mit einem erneuten Auftreten von Krebs bei 596 MRT-Screening-Untersuchungen von Hochrisikopatienten bei Patienten mit Qid® Motiva Implants® ermittelt. Wenn die MRT in Kombination mit Ultraschall (US) zum Screening der Hochrisikopatientengruppe verwendet wird, sind 17 892 MRT- und US-Kombinationsscreening-Untersuchungen erforderlich, bevor eine Patientin mit erneutem Auftreten von Krebs wahrscheinlich übersehen wird (falsch negativ).

Die Risiken können reduziert werden, indem zusätzlich zum MR ein Ultraschall (US) durchgeführt wird, wodurch der Radiologe den Bereich innerhalb des Produktartefakts sichtbar machen kann. Im Falle einer MR-Untersuchung müssen Sie Ihren Radiologen über das Vorhandensein der Brustimplantate und des Mikrotransponders (falls vorhanden) informieren. Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie in [Abschnitt 16](#) dieses Dokuments.

11.6. BIA-ALCL (Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom).

BIA-ALCL ist eine seltene Art von T-Zell-Lymphomen, an denen Zellen des Immunsystems beteiligt sind. 2016 erkannte die Weltgesundheitsorganisation ALCL als eine mit Brustimplantaten assoziierte Krankheit an. Die genaue Anzahl der Fälle ist aufgrund der erheblichen Einschränkungen bei der weltweiten Berichterstattung und des Fehlens globaler Implantatverkaufsdaten weiterhin schwer zu bestimmen. Die meisten Daten legen nahe, dass BIA-ALCL nach Implantation von Brustimplantaten mit strukturierten Oberflächen häufiger auftritt als nach Implantation von Brustimplantaten mit glatten Oberflächen.

Die französische nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) hat Hersteller von texturierten Brustimplantaten aufgefordert, Biokompatibilitätstests durchzuführen. Establishment Labs ist dieser Aufforderung nachgekommen. Die meisten Fälle von BIA-ALCL werden durch Entfernen des Implantats und seiner umgebenden Kapsel behandelt. Einige Fälle wurden durch Chemotherapie und Bestrahlung behandelt.

Das Folgende sind Überlegungen der FDA zu BIA-ALCL³:

BIA-ALCL ist eine sehr seltene Erkrankung. Wenn es auftritt, wurde es am häufigsten bei Patienten identifiziert, die sich einer Implantat-Nachoperation wegen eines spät einsetzenden, persistierenden Seroms unterziehen. Da es in der Regel nur bei Patientinnen mit spätem Auftreten von Symptomen wie Schmerzen, Klumpen, Schwellungen oder Asymmetrie identifiziert wurde, wird die prophylaktische Brustimplantatentfernung bei Patienten ohne Symptome oder andere Anomalien nicht empfohlen.

Aktuelle Empfehlungen umfassen die folgenden Schritte:

- Beachten Sie, dass die meisten bestätigten Fälle von BIA-ALCL bei Frauen mit strukturierten Brustimplantaten aufgetreten sind. Ihr Chirurg sollte mit Ihnen die Vorteile und Risiken der verschiedenen Implantattypen besprechen und vor der Operation Schulungsmaterialien bereitstellen.
- Wenn Sie ein spät einsetzendes, persistentes Periimplantatserom haben (d. h. das Implantat umgeben), sollte Ihr Chirurg die Möglichkeit einer BIA-ALCL in Betracht ziehen und Sie zur Beurteilung an einen geeigneten Spezialisten verweisen. Das Sammeln von

³ Die neuesten statistischen Daten zu gemeldeten Fällen finden Sie unter:

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

frischer Seromflüssigkeit und repräsentativen Teilen der Kapsel, die für pathologische Tests gesendet werden sollen, ist Teil des Ausschlusses von BIA-ALCL. Die diagnostische Bewertung muss die zytologische Bewertung des Seroms umfassen.

- Der multidisziplinäre Pflorgeteamplan eines Patienten muss entwickelt werden, um eine individuelle Behandlung gemäß den Kriterien Ihres Chirurgen zu gewährleisten.

12. STERILES PRODUKT

Motiva Implants® werden während der Herstellung unter Verwendung eines Trockenhitze-Sterilisationsverfahrens sterilisiert. Ein Implantat darf nur bei einem Patienten für einen einzelnen Eingriff verwendet werden und wird in einer versiegelten Primärverpackung mit doppelter Sterilbarriere geliefert.

13. CHIRURGISCHE PROZEDUR

13.1. Operationstechnik

Es gibt verschiedene chirurgische Techniken, die zur Implantation von mit Silikongel gefüllten Implantaten verwendet werden können. Dem Chirurgen empfohlen, sein klinisches Urteilsvermögen bei der Wahl des für Sie am besten geeigneten Verfahrens zu verwenden. Nach der Festlegung realistischer Ziele, die ein gegenseitiges Verständnis zwischen Ihnen und Chirurg gewährleisten, muss der Chirurg aus aktuellen und akzeptierten Operationstechniken wählen, um das Auftreten von Nebenwirkungen zu minimieren und die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen. Ihr Chirurg muss die geeignete Implantatgröße und -erhebung entsprechend Ihrer Anatomie und den gewünschten Expansionsergebnissen sorgfältig auswählen. Sie/er wählt die Operationstechnik ihrer/aus, die Ihren individuellen Merkmalen entspricht das sterile Silikon-Brustimplantat richtig einsetzt.

In einigen Fällen ist es möglich, intraoperative sterile Silikon-Brustgrößen zum Einmalgebrauch aus der Motiva Implant Matrix® zu verwenden. Hierbei handelt es sich um Einmalprodukte, die für die vorübergehende intraoperative Platzierung entwickelt wurden, um die Bestimmung des geeigneten Volumens und der Form des Brustimplantats zu unterstützen für jede Patientin vor der Implantation eines Motiva®-Implantats.

13.2. Implantatauswahl

Motiva Implants® sind in verschiedenen Breiten, Höhen, Vorsprüngen und Volumina erhältlich, um Ihnen das für Ihre spezifischen Anforderungen am besten geeignete Objekt anzubieten. Die Implantatgröße sollte mit Ihren Brustwandabmessungen übereinstimmen, einschließlich Messungen der Basisbreite, Gewebeeigenschaften und Implantatserhebung. Daher sollte diese Entscheidung in Zusammenarbeit mit Ihrem Chirurgen getroffen werden, um die Auswahl eines

Implantats zu vermeiden, das zu groß ist, als dass Ihr Gewebe dies tolerieren könnte, und um die postoperative Sichtbarkeit und Tastbarkeit des Implantats zu vermeiden.

Die folgenden Bedingungen können das Implantat besser tastbar machen: Texturierte Implantate, größere Implantate, subglanduläre Platzierung und eine nicht ausreichende Gewebemenge zur Abdeckung des Implantats. Übermäßig große Implantate können die Auswirkungen der Schwerkraft auf die Brüste beschleunigen und dazu führen, dass sie hängen oder durchhängen, dass klinische Komplikationen auftreten oder dass ästhetisch unerwünschte Ergebnisse auftreten, die manchmal einen chirurgischen Eingriff zur Korrektur erfordern.

13.3. Schnitt

Der Einschnitt sollte ausreichend lang sein, um das Implantat innerhalb der Brust zu platzieren, ohne das Implantat zu beschädigen.

In der folgenden Tabelle sind die Unterschiede zwischen den verschiedenen Einschnitten für die Platzierung von Brustimplantaten aufgeführt.

Tabelle 1.

Inzisionsarten zur Brustvergrößerung mit Silikonimplantaten.

Schnitttyp	Eigenschaften
Periareolar	Besser versteckt. Kann die Möglichkeit eines zukünftigen Stillens verringern. Verbunden mit höherem Risiko für Veränderungen der Empfindlichkeit der Brustwarze.
Unterbrustfalte	Weniger verdeckt als der periareolare Einschnitt. Verbunden mit weniger Schwierigkeiten beim Stillen.
Achsel	Am wenigsten von allen Inzisionsstellen verborgen (wenn der Arm angehoben ist).

Für ein besseres Verständnis der anatomischen Position, in der verschiedene Schnitte gemacht werden, siehe das folgende Bild:

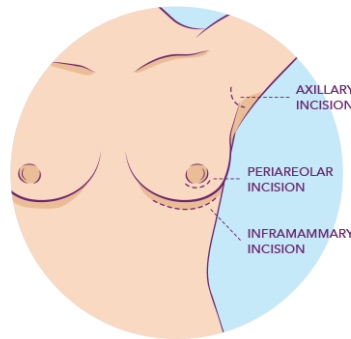


Abbildung 1. Anatomische Orte möglicher Inzisionsarten zur Brustvergrößerung mit Silikonimplantaten.

13.4. Platzierung

Einer der wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche Brustvergrößerung ist die korrekte Platzierung des Implantats.

In der folgenden Tabelle sind die Unterschiede zwischen den verschiedenen Platzierungen von Brustimplantaten aufgeführt.

Tabelle 2.

Platzierung für Brustvergrößerung mit Silikonimplantaten.

Platzierung	Eigenschaften
Submuskulär (unter dem Brustmuskel)	Weniger fühlbare Implantate. Geringere Wahrscheinlichkeit einer Kapselkontraktur. Einfachere Mammographien. Verbunden mit einem längeren chirurgischen Eingriff, einer längeren Erholungsphase und mehr Schmerzen. Dies kann den Schwierigkeitsgrad bei der Durchführung einiger Nachoperationsvorgänge beeinflussen.
Subglandular (unter Ihrem Brust- / Drüsengewebe aber über der Faszien-schicht)	Kann die Operations- und Erholungsdauer verkürzen. Weniger schmerzhaft. Einfacherer Zugang für Nachoperation als submuskuläre Platzierung. Kann zu einer erhöhten Tastbarkeit des Implantats führen. Erhöhtes Risiko für Kapselkontraktur und Ptosis (Absacken). Erhöhte Schwierigkeit bei der Durchführung von Mammographien.
Subfascial (unter Brustgewebe und	Natürlich aussehende Form.

Faszien*schicht)	Verbunden mit einem längeren Eingriff und einer herausfordernden Dissektion. Weniger schmerzhaft als submuskuläre / duale Ebene. Bessere Abdeckung des unteren Pols, aber weniger Abdeckung des oberen Pols. Minimale Muskelverzerrung mit Armbewegung. Vorhersehbarere Ergebnisse.
Zwei Ebenen	Verbunden mit den Vorteilen der subpektorale Platzierung, d. h. einer schnelleren Genesung und weniger Schmerzen und weniger postoperativen Beschwerden in Verbindung gebracht.

- *Faszie* bezieht sich auf eine dünne Schicht von Bindegewebe, die auf dem Brustmuskel liegt.

Für ein besseres Verständnis der anatomischen Stelle, an der die Implantate gemäß den Kriterien des Chirurgen platziert werden könnten, beachten Sie das folgende Bild:

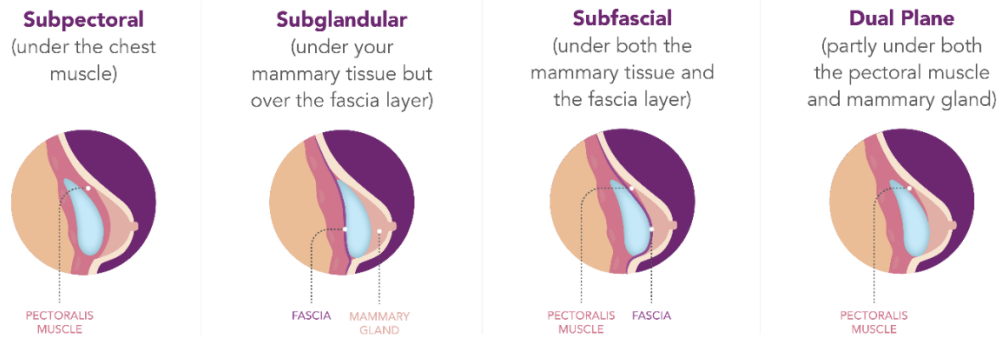


Abbildung 2. Anatomische Positionen der Platzierungstaschen von Brustimplantaten.

14. SPEZIFISCHE MERKMALE DER BRUSTIMPLANTATE.

14.1. TrueFixation®-Tabs

(ausschließlich in Motiva Anatomical TrueFixation® Brustimplantat)

Das Anatomical TrueFixation®-System enthält zwei Fixierungsglaschen aus verstärktem Silikon, die an das angrenzende Gewebe genäht werden sollen, um eine mögliche Rotation und / oder

Verschiebung nach der Operation zu verhindern, wobei die erwarteten Ergebnisse später verfälscht werden.

14.2. Röntgenopake Orientierungslinien.

(ausschließlich in Ergonomix® Oval und Anatomische TrueFixation®-Brustimplantate)

Einige Brustimplantate der Motiva®-Familie besitzen blaue Orientierungslinien und / oder Punkte aus röntgendichtem Material, um eine mögliche postoperative Fehlstellung des Geräts während eines Röntgenverfahrens zu identifizieren.

Die röntgendichten Linien und Punkte dienen dem Chirurgen als Orientierungshilfe bei der Implantation eines Brustimplantats. Sie dienen auch als Indikatoren für die Feststellung, ob das Implantat verschoben oder falsch positioniert wurde, um zu rechtfertigen, ob zusätzliche Korrekturmaßnahmen erforderlich sind.

14.3. BluSeal®-Technologie

Motiva Implants® sind die weltweit einzigen Brustimplantate mit einer leicht getönten blauen Barrierschicht, die mit biokompatiblen Farbstoffen hergestellt wurde, um eine voroperative Sichtprüfung durch Ihren Chirurgen zu ermöglichen und die Unversehrtheit der gesamten Implantatschale sicherzustellen. Somit verhindert die BluSeal®-Barrierschicht die Verwendung fehlerhafter Produkte und das Austreten von Silikongel in den Körper nach der Implantation.

14.4. Q Inside® Sicherheit-Technologie (auch als Qid® bekannt).

Motiva Implants® sind optional mit einem digitalen Pass erhältlich. Q Inside® Sicherheitstechnologie ist ein passives Hochfrequenz-Identifikationsgerät (RFID). Der weltweit erste von der FDA zugelassene Mikrotransponder für den Einsatz beim Menschen.

Die Q Inside®-Sicherheitstechnologie besteht aus einem biologisch verträglichen Mikrotransponder, der mit einer eindeutigen elektronischen Seriennummer (ESN) programmiert ist, auf die ein proprietäres Handlesegerät zugreifen kann, wenn es über den Brustbereich geschwenkt wird. Die 15-stellige ESN entspricht einer eindeutigen Identifikationsnummer, mit der auf Produktinformationen zugegriffen werden kann, die in einer gesicherten Datenbank gespeichert sind, auf die nur befugtes Personal Zugriff hat. Mithilfe der Q Inside®-Sicherheitstechnologie haben Ärzte und Patienten Zugang zu einer sicheren, nicht-invasiven Überprüfung implantatspezifischer Daten (wie Serien-, Referenz- und Chargennummern, Volumen, Größe und Projektion, Modell, Oberflächentyp, Herstellung) Datum).

Das RFID wird während der Herstellung sicher in das Implantat eingebettet. Es befindet sich in der Nähe des Patchbereichs des Implantats und ist in der vernetzten, hochviskosen Silikongelfüllung aufgehängt.

Diese innovative Technologie hat sich als sicher und effektiv erwiesen, da sie alle Bedingungen toleriert, denen sie ausgesetzt ist, und vom Leser extern aktiviert wird. Da keine Batterie erforderlich ist, ist die Lebensdauer unbegrenzt.

Im Gegensatz zu Produkt- und Garantiekarten, die normalerweise einer Patientin zur Verfügung gestellt werden, die sich einer Brustvergrößerung oder -rekonstruktion unterzieht, kann die Q Inside®-Sicherheitstechnologie niemals verloren gehen oder verlegt werden. Dieses Authentifizierungssystem enthält keine persönlichen Patienteninformationen und entspricht allen behördlichen Vorschriften.

15. SPEZIFISCHE ANWEISUNGEN.

15.1. Hinweise für Patientinnen, die sich einer Kernspintomographie unterziehen.

Sie sollten während der gesamten Lebensdauer Ihrer Brustimplantate kontinuierlich überwacht werden. Es ist wichtig, dass während der gesamten Lebensdauer der Geräte regelmäßige MRTs durchgeführt werden, um auf stille Unterbrechungen zu prüfen, auch wenn anscheinend keine Probleme damit vorliegen (wie bereits in diesem Dokument erwähnt).

Motiva Implants® mit Q Inside®-Sicherheitstechnologie enthalten einen Mikrotransponder, der während der MR-Untersuchung des Brustimplantats (Artefakt-Effekt) einen Bildhohlraum erzeugt, der die Sichtbarmachung eines kleinen Bereichs um den Mikrotransponder blockieren kann. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt ungefähr 15 mm radial vom Mikrotransponder bei Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz (GRE) und einem 3-Tesla-MR-System.

Motiva Implants® mit Qid® sind MR-bedingt. Der implantierte Patient kann sich unter den folgenden Bedingungen einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von max. 1,5-Tesla bis 3-Tesla.
- Raumgradienten-Magnetfeld von max. 4.000 Gauß/cm (40-T/m)
- Vom MRT-System gemeldete, gemittelte spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von max. 2 W/kg für eine MRT-Aufnahme von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) bei Normalbetrieb

- Unter den für die Aufnahme definierten Bedingungen führt Motiva Implants® with Qid™ nach einer Daueraufnahme von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) zu einem Temperaturanstieg von max. 1,5 °C.

In ausgewählten Fällen werden zusätzliche bildgebende Verfahren wie Ultraschall, Tomosynthese, digitales Kompressionsmammogramm, Subtraktionskontrastmammographie und Szintimammographie empfohlen, um die Visualisierung der vom Artefakt betroffenen Region zu ergänzen und die Gesamtdiagnose zu verbessern.

Von Establishment Labs durchgeführte Studien weisen darauf hin, dass die Verwendung von Bildgebungsverfahren mit „kombinierter“ oder „dualer“ Modalität (d. h. MR mit einer anderen Bildgebungsmethode wie Ultraschall, Mammographie, Tomosynthese usw.) die diagnostische Genauigkeit bei Motiva Implants® mit Q Inside erheblich verbessern kann.® Sicherheitstechnik sind vorhanden. Die Hinzufügung anderer Bildgebungsmodalitäten unter Verwendung von Standardpraktiken ermöglicht die vollständige radiologische Untersuchung der Brüste.

16. FOLGE-UNTERSUCHUNGEN

16.1. Symptomatischer Riss

Symptome im Zusammenhang mit einem Riss können harte Knoten oder Klumpen rund um das Implantat, Größenverlust, Schmerzen, Kribbeln, Schwellung, Taubheit, Brennen oder Verhärtung des Brustbereichs sein. Wenn Sie eine dieser Änderungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren plastischen Chirurgen, damit dieser Ihr(e) Implantat(e) auf Risse untersuchen und feststellen kann, ob eine MRT-Untersuchung erforderlich ist, um festzustellen, ob Ihre Symptome auf einen Riss des Implantats zurückzuführen sind. Wenn ein Riss aufgetreten ist, sollte das Implantat entfernt / ersetzt werden.

17. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

17.1. Lebenserwartung

Brustimplantate aus Silikon halten nicht ein Leben lang. Für die Sicherheit und das schönste ästhetische Ergebnis ist es wichtig, dass die Patientin Nachuntersuchungen in der Praxis des plastischen Chirurgen wahrnimmt, die er anordnet Establishment Labs empfiehlt jährliche Besuche zur Überprüfung des Implantats. Die Beurteilung auf mögliche Risse sollte jedes Mal erfolgen, wenn der Arzt nachsieht. Die durchschnittliche Lebenserwartung von Implantaten auf dem Markt wurde mit 10 Jahren angegeben (FDA-Referenz).⁴Solange die Implantate nicht gerissen sind oder Komplikationen aufweisen, müssen sie nicht entfernt oder ersetzt werden.

⁴ 5 wissenswertes Dinge über Brustimplantate

18. OBJEKTNACHVERFOLGBARKEIT

Motiva Implants® unterliegen der Geräteverfolgung über das MotivaImagine®-Registrierungssystem. Sie können Ihre Implantate unter <https://register.motivaimagine.com/> registrieren. Wenn Sie Probleme bei der Registrierung Ihres Implantats haben, können Sie sich an Establishment Labs wenden, um Unterstützung zu erhalten.

Durch die Implantatregistrierung wird sichergestellt, dass die Establishment Labs über Aufzeichnungen zu den jeweiligen Geräten (z. B. ID, Los- und Seriennummern), Operationsdatum sowie Kontaktinformationen zu Patienten und Chirurgen verfügen, damit sie im Falle eines Feldes kontaktiert werden können Maßnahmen oder andere Situationen im Zusammenhang mit dem Gerät, auf die der Patient aufmerksam gemacht werden sollte.

19. PRODUKTBEURTEILUNG

Establishment Labs fordert, dass alle Komplikationen, die sich aus der Anwendung von Motiva Implants® ergeben, sofort Ihrem Arzt gemeldet werden. Ihr Arzt muss alle erforderlichen Informationen mithilfe des Motiva Implants®-Beschwerdeformulars ausfüllen, das auf der folgenden Webseite verfügbar ist: www.motiva.health/support.

20. PATIENTEN-ID

Jede Patientin muss über ihren chirurgischen Eingriff Buch führen, damit die Angaben für zukünftige Arztbesuche oder Folgeeingriffe bereitstehen. Jedes Implantat ist mit einem Patientenausweis versehen, den Ihr Arzt Ihnen zur persönlichen Information aushändigen muss. Neben den Angaben auf den Aufklebern, die auf der Rückseite der Karte angebracht werden sollen, enthält der Patientenausweis Ihren Namen, die Position des Implantats, das Datum des Eingriffs und den Namen des behandelnden Chirurgen. Diese Karte ist für Patientenakten bestimmt und sollte immer sicher aufbewahrt werden.

21. BERICHTERSTATTUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen zu Motiva Implants® benötigen, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren. Wenn ein schwerwiegender Vorfall auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Chirurgen und melden Sie den Vorfall dem nächstgelegenen Establishment Labs-Büro:

Büro-Prokurist – <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

ESTABLISHMENT LABS HEADQUARTERS

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

PRODUKTIONSSTÄTTEN

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

VERTRETER IN DER EU

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Niederlande

EDC Motiva BVBA (Europäisches
Vertriebszentrum)

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

MOTIVA USA LLC

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

Anwendbar für Patientinnen in EU-Mitgliedstaaten:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit Motiva Implants® sollte den Establishment Labs und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Gilt nur für Patienten in Australien:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit Motiva Implants® sollte den Establishment Labs und der Therapeutic Goods Administration (TGA) gemeldet werden: <http://www.tga.gov.au/>