
BETEGTÁJÉKOZTATÓ
MELLNAGYOBBITÁS ÉS REKONSTRUKCIÓ MOTIVA IMPLANTTÁTUMOKKAL[®]

FIGYELMEZTETÉS! Csak szakképzett, az adott ország nemzeti egészségügyi bizottsága által minősített sebészek használhatják ezt a terméket. A termék képzetlen szakemberek által történő használata rendkívül rossz esztétikai eredményeket és súlyos káros hatásokat okozhat.

1. JAVASOLT ALKALMAZÁS

A Motiva mellimplantátumok használatának célja a mellméret növelése egy mellnagyobbító műtét során, vagy egy korábbi eljárás eredményének korrigálása/javítása. Emellett a mellrekonstrukció során használatos a rák vagy trauma miatt eltávolított mellszövet helyettesítésre, vagy akkor ha ez [szövet] a mell valamilyen súlyos rendellenessége miatt nem fejlődött megfelelően.

2. JAVALLATOK

A Motiva[®] mellimplantátumok a következő eljárásokban használatosak a nőknél:

- Mellnagyobbítás legalább 18 éves nők számára, beleértve az elsődleges augmentációt a mell méretének növelésére és a revíziós műtétet, a korábbi, mellnagyobbító műtét eredményének korrigálása vagy javítása céljából
- A mellrekonstrukció során, beleértve az elsődleges rekonstrukciót a rák vagy trauma miatt eltávolított mellszövet helyettesítésére, vagy amely [szövet] a mell valamilyen súlyos rendellenessége miatt nem fejlődött megfelelően; és a revíziós műtét során azaz egy korábbi mell rekonstrukciós műtét eredményének korrigálására vagy javítására.

3. HASZNÁLATI FELTÉTELEK.

A Motiva Implantátumok[®] minősített plasztikai sebészek által használatosak műtőben, steril körülmények között, a helyes aszeptikus gyakorlatnak megfelelően.

4. ÁTTEKINTÉS.

- A mellnagyobbítás/rekonstrukció egy elektív sebészeti eljárás a mellek területének növelésére és/vagy újjáépítésére a legalább 18 évet betöltött nőknél, szilikon implantátumok alkalmazásával.
- Vannak rendelkezésre álló alternatív kezelések, beleértve a külső mell protéziseket vagy párnázást, vagy más testszövetek átültetését a mellméret növelése érdekében. Más szintetikus töltőanyagok (pl.

folyékony szilikon vagy egyéb töltőanyagok) használata nem ajánlott, és súlyos egészségügyi problémákat okozhat.

- A mellimplantátumok használata személyes döntés eredménye. Az ebben a dokumentumban közölt fontos információk célja, hogy felhívja a figyelmet a mellimplantátumokkal végzett műtétek kockázataira és előnyeire, hogy jól tájékozott döntést hozhasson a mellnagyobbítás/rekonstrukció (elsődleges vagy csere) műtétet illetően.
- A Motiva® mellimplantátumok az ISO 14607: 2018 szerint sima felületű implantátumokként vannak osztályozva (nem-aktív sebészeti implantátumok - mellimplantátumok - különleges követelmények). Külső tokja standard rétegekből és gátrétegből áll. Mindkét réteg orvosi (a biokompatibilitás szempontjából tesztelt szilikon és alkalmas orvosi felhasználásra), szilikon alapú elasztomer. Az implantátumot orvosi, erősen kohéziós szilikon gél tölti ki, amely sebészeti úton a pectoralis izom fölé vagy alá kerül beültetésre.
- Kérjük, olvassa el a 4. fejezetet („**A SZILIKON MELLIMPLANTÁTUM ALKOTÓELEMEI**”) a Motiva® mellimplantátumokban használt anyagokról és összetevőiről.
- A mellimplantátumok különböző formájúak: kerek, ovális vagy kontúros; és különböző méretekben és vetítésben állnak rendelkezésre. A sebészének meg kell beszélnie Önnel a különböző lehetséges eredményeket az Ön egyéni jellemzői és a személyes elvárásai alapján.
- Ha implantátumokkal történő mellnagyobbítás/rekonstrukció mellett dönt, tisztában kell lennie azzal, hogy további eljárásokra valamint a sebészével további konzultációkra lehet szüksége. A mellimplantátumok nem élethossziglan tartó eszközök, és kopásnak vannak kitéve, mint bármely más implantációs eszköz. Lehetséges, hogy a mellimplantáció nem egyszeri műtét. Előfordulhat, hogy az implantátumot el kell távolítani vagy ki kell cserélni, és ezért revíziós műtétre lesz majd szükség. Az implantációt követően a mellen bekövetkezett több változás visszafordíthatatlan (nem lehet nem megtörténté tenni). Ha úgy dönt, hogy eltávolítja az implantátumot és nem helyettesíti azt mással, elfogadhatatlan esztétikai eredményeket tapasztalhat, amelyek állandó jellegűek lehetnek.
- Ha az implantátumot cserélni kell (revíziós mellnagyobbítás vagy rekonstrukció miatt), a jövőbeni szövődmények kockázata növekszik az első (elsődleges) mellnagyobbítási vagy rekonstrukciós műtéttel kapcsolatos kockázatokhoz képest. Például az implantátum csere esetén a súlyos kapszula összehúzódás kockázata megduplázódik, mind a mellnagyobbításos mind a rekonstrukciós betegeknél, szemben az első alkalommal történő beültetéssel.

- A szilikon géllal töltött mellimplantátum repedése általában csendes. Ez azt jelenti, hogy sem Ön, sem a sebész nem tudja vizuálisan vagy érintés alapján ellenőrizni, hogy az implantátumok beszakadtak-e. Elmozdulás és/vagy szakadás gyanúja esetén szükség van egy MRI (mágneses rezonancia képalkotás) vizsgálatra vagy nagy felbontású ultra hangra ennek megerősítéshez. Ha az implantátum beszakadását az MRI-rel igazolják, akkor az implantátumot el kell távolítani (cserével vagy anélkül).

5. SZILIKON MELLIMPLANTÁTUM ÖSSZETEVŐI.

A Motiva® mellimplantátumok komponenseit az alábbi táblázat foglalja össze:

Implantátum komponensek	Anyagok és/vagy összetevők
Tok: standard rétegek	Orvosi szilikon alapú elasztomer
Tok: gátréteg	Orvosi szilikon alapú elasztomer. Specifikus kémiai összetételének köszönhetően gátrétegnek nevezzük amely a belső szilikon gél töltés kiszivárgásának megakadályozását szolgálja.
Gátréteg indikátor	Orvosi biokompatibilis kék színezék, amely pigmentálja a gátló réteget, hogy a sebész vizuálisan ellenőrizhesse annak integritását.
Patch	Orvosi szilikon alapú elasztomer lemez
Belső gél	Orvosi, kohéziós szilikon gél.
Mikrotranszponder	A RFID transzponder egy fém mikroantenna, amely olvasójelet fogad és továbbítja a ferritmág által indukált konkrét információt az adatátvitel távolságának megerősítésére és egy biokompatibilis üvegekapszulában lezártan található.

6. ELLENJAVALLATOK

A szilikon mellimplantátumok alkalmazása ellenjavallott olyan nők esetében:

- akiknek mellrákjuk van, és nem történt náluk mastectomia.
- akiknek előrehaladott, premalignusnak ítélt fibrocisztás betegsége van, és kezelésük során nem történt subcutan mastectomia.
- akiknél aktív fertőzés van jelen.
- akik jelenleg terhesek vagy szoptatnak.

- akiknek olyan betegsége van, amiről klinikailag ismert, hogy kihat a sebgyógyulási képességre, például kontrollálatlan diabetes.
- akik olyan szöveti jellemzőket mutatnak, amik klinikailag összeférhetetlenek a mellplasztikával, például sugárzásból eredő szövetkárosodás, nem megfelelő szövet, károsodott érezettség vagy tályogosodás.
- akiknél a sebész megítélése szerint indokolatlan műtéti kockázat áll fenn valamilyen állapot vagy kezelés miatt (pl. instabil keringési betegség, véralvadási zavarok, krónikus tüdőbetegség stb.)

7. KAPCSOLÓDÓ TÉMÁK.

6.1 Tájékozott beleegyezés.

Az Establishment Labs elvárja a sebésztől, hogy elmagyarázza Önnek az implantáció meglévő kockázatait és előnyeit. A sebész felelőssége továbbá, hogy a sebészeti beavatkozás elvégzéséhez megszerezze az Ön hivatalos tájékozott hozzájárulását.

Betegként a sebészeti konzultáció során megkapja az Establishment Labs tájékoztatóját: „Betegtájékoztató: a Motiva Implantátumokkal® történő mellnagyobbítás és rekonstrukció” Elegendő időt kell biztosítani ahhoz, hogy elolvassa és teljes mértékben megértse a dokumentumban szereplő információkat a szilikon géllal töltött mellimplantátum-műtétekkel kapcsolatos kockázatokról, előnyökről és ajánlásokról.

A sikeres, tájékozott döntéshozatali folyamat dokumentálásához Önnek, egy tanúnak és a sebészének alá kell írnia a „Tájékozott beleegyezési dokumentumot”, amely az orvosi fájl része lesz.

A 8. fejezet részletesen ismerteti a szilikon mellimplantátumokkal történő mellnagyobbítással vagy rekonstrukciós műtétekkel kapcsolatos potenciális szövődményeket. Kérjük, nézze át azokat részletesen. További releváns témák, amelyekkel tisztában kell lennie amikor szilikon géllal töltött mellimplantátumok használatát tervezi:

Mammográfia: A rutinszerű mammográfiát a sebész ajánlása szerint kell elvégezni. Tájékoztatnia kell a vizsgálot az implantátumok jelenlétéről, beleértve annak típusát és elhelyezését, valamint kérjen diagnosztikai mammográfiát, a szűrőmamográfia helyett. A mellimplantátumok bonyolíthatják a mammográfiai képek értelmezését, mivel elfedhetik az alatta lévő mellszövetet és/vagy összenyomhatják a felettük lévő szöveteket. A beültetett mell mellszövetének vizualizálásához

akkreditált mammográfiás központ, mellimplantátummal rendelkező betegek vizsgálatában jártas technikus és elmozdítási technikák szükségesek.

Implantátum eltávolítása – Az implantátumok nem életre szóló eszközök, fennáll az esélye, hogy életük során a betegekből eltávolítják az implantátumokat, és azokat vagy pótolják vagy nem. Ha az implantátumokat pótlás nélkül távolítják el, a beteg melleinek változása visszafordíthatatlan lehet.

Ismételt műtét/implantátum eltávolítása – Szakadás, elfogadhatatlan kozmetikai eredmény és egyéb szövődmények további műtétek elvégzését tehetik szükségessé. A betegeket tájékoztatni kell, hogy egy revíziós műtét esetén megnő a későbbi szövődmények kockázata az elsődleges nagyobbító vagy rekonstrukciós műtétéhez viszonyítva.

Szoptatás: A mellimplantátum-műtét befolyásolhatja a szoptatás sikerességét, a tejtermelés csökkentésével, vagy akár megszüntetésével járhat. Különösen a bimbóudvar körüli bemetszés csökkentheti jelentősen a szoptatás lehetőségét.

Helyi gyógyszeres kezelés : Forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez, mielőtt helyileg alkalmazott gyógyszereket (pl. szteroidokat) alkalmazna a mell területén.

Dohányzás: A dohányzás befolyásolhatja a gyógyulási folyamatot.

Mell besugárzása – Az Establishment Labs nem tesztelte a sugárterápia in vivo hatásait mellimplantátummal rendelkező betegeken. A szakirodalom szerint a sugárterápia fokozhatja az olyan komplikációkat mint a kapszula összehúzódása, a nekrosis és az implantátum kilökődés kockázatát.

Biztosítási fedezet: A műtét elvégeztetése előtt ellenőrizze a biztosítónál a fedezeti kérdéseket.

Mellvizsgálati módszerek: A mellet havonta meg kell vizsgálnia, és a betegnek meg kell mutatni hogyan lehet megkülönböztetni az implantátumot a mellszövettől. Ezért fontos figyelembe venni az alábbi javaslatokat:

- Soha ne nyomkodja és ne szorítsa össze túlzottan az implantátumot. A csomók, a tartós fájdalom, a feldagadás, a keményedés vagy az implantátum alakváltozása az implantátum

tünetekkel jelentkező szakadását jelezheti . Ha ezek közül bármelyik jelen van, jelentse azt sebészének, és ha lehetséges, kérjen kiérkelet MRI vagy a nagy felbontású Ultra Sound segítségével.

Trauma: Ha bármilyen gyanúja merül fel, forduljon kezelőorvosához vagy orvosához - különösen, trauma vagy összenyomódás esetén, pl. az emlőterület rendkívüli masszírozása, némely sporttevékenység vagy biztonsági övek használata következtében.

Mentális egészség és elektív sebészet: A sebész feladata, hogy mérlegelje, hogy mentálisan készen áll-e a mellnagyobbítás/rekonstrukciós műtétre. Győződjön meg róla, hogy a sebésze tudja, hogy van-e depressziója vagy más mentális egészségügyi problémája.

Sebészeti eljárás és érzéstelenítés: Általánosan altatás a leggyakrabban használt de szedációval történő helyi érzéstelenítés is lehetséges. Kérdezze meg, hogy mennyi ideig kell koplalnia a műtét előtt, vagy van-e bármilyen más utasítás amit a műtét napja előtt követnie kell. Ne felejtse el tájékoztatni sebészét a gyógyszerekről amiket szed.

8. MŰTÉT UTÁNI GONDOZÁS.

A felépülési folyamat az egyéni profiltól és más változóktól függ. Az alábbiakban részletesen ismertetünk néhány általános utasítást és várható tünetet:

- Lehet, hogy megemelkedik a testhőmérséklete.
- A mellek megduzzadhatnak és érzékenyek lehetnek a fizikai érintkezésre egy hónapig vagy hosszabb ideig.
- Valószínűleg fáradtnak érzi majd magát és fájdalmat tapasztal a műtét után néhány napig.
- A mell területén szorító érzést tapasztalhat majd, ahogy a bőre az új mellmérethez igazodik.
- Legalább néhány hétig kerülje el a megerőltető tevékenységeket, bár néhány napon belül lehetséges, hogy visszatérhet a munkába.
- Szükség esetén ajánlott a mellmasszázs is.
- Alváskor vagy pihenéskor a fejét helyezze enyhén megemelt pozícióba, és kerülje az oldalsó pozíciókat.
- Tartsa a karját közel a testéhez, és kerülje a súlyemelését, amíg a sebésztől engedélyt nem kap.
- Ne vezessen a műtét után legalább 2 napig, és ne tornázzon addig, amíg a sebész nem hagyja jóvá.
- Ne tegye ki a mellét közvetlen napfénynek, amíg a sebész nem hagyja jóvá.
- A sebész javasolhatja helyileg használatos krém alkalmazását.

- Közvetlenül a műtét után a mellek megduzzadnak és érzékenyek lesznek, így valószínűleg orvosi kompressziós melltartót kell viselni, amelyet sebészeti melltartónak is neveznek, és amelyek *merevítő nélküliek*.

A sebész javasolni fogja, hogy melyik a legjobb melltartó a mellynagyobbítás vagy rekonstrukció után valamint azt, hogy mennyi ideig kell viselni. A legtöbb beteg egy-két hétig viseli az orvosi kompressziós ruházatot nappal és éjszaka amit követően átállhatnak egy erősen fogó sport melltartóra.

- Terhesség és szoptatás a mellimplantátum-műtét után változást okozhat az emlőszövetben és izomban, ami ptosishoz (megereszkedéshez) és az implantátum átforduláshoz vezethet.

9. KOCKÁZAT / ELŐNYÖK ELEMZÉSE.

9.1. A szilikon implantátumokkal történő mellimplantátumok előnyei

A testképet úgy definiáljuk, mint az embernek a testéről alkotott mentális képét, a fizikai önmagához, a megjelenéséhez, az egészségi állapotához az épségéhez, a normális működéséhez és a szexualitásához való viszonyulását. Az általános női populáció és különösen a mellrák túlélői között negatív testkép elemei közé tartozik a megjelenés iránti elégedetlenség, a nőiesség és a testi épség vélt hiánya, vonakodás a saját meztelen test nézésétől, a szexuális vonzerő elvesztésének érzése és a megjelenéssel kapcsolatos féltékenység. (Koçan, S. & Gürsoy, A, 2016).

Kozmetikai mellynagyobbítás esetén, ha a mellei soha nem fejlődtek megfelelően, ha a fogyás vagy a terhesség következtében összezsugorodtak, vagy ha a mellei nem rendelkeznek a kívánt mérettel vagy formával, akkor előnyös lehet a mellynagyobbítás. A megjelenés javításán, a fiatalos érzés és az új vagy másfajta ruhák viselésén túl sok nő további előnyökről számol be az önértékelés javulása és a társadalmi vagy szakmai lehetőségek tekintetében. (Spear et al., 2007).

Mellrekonstrukció esetén a nők arról számoltak be, hogy az emlő rekonstrukciója segítette a mellrákból való felépülésükben, és csökkentette az érzelmi stresszt, segítve őket abban, hogy a testüknek természetesebb megjelenést adjon vissza, ellentétben azzal amikor a rekonstrukciós műtétre nem kerül sor, vagy amikor külső protézist viselnek. (US Core Studies).

9.2. A szilikon implantátumokkal végzett mellsebészeti kockázatok.

A mellimplantátumok nem egész életre szóló eszközök; minél hosszabb ideig van implantátuma, annál valószínűbb, hogy eltávolításra/kicserélésre kerülnek, és annál valószínűbb, hogy helyi szövődményeket és kedvezőtlen eredményeket tapasztal. A leggyakoribb helyi szövődmények és mellékhatások a kapszuláris kontrakció, az újbóli műtét, az implantátum eltávolítása és az implantátum törése vagy deflációja. Egyéb szövődmények között szerepelhetnek olyanok mint ráncosodás, aszimmetria, hegesedés, fájdalom és fertőzés a bemetszés helyén. Fel kell tételezni, hogy további műtétekre (revíziós operációkra) lesz szüksége. A mell implantációja után bekövetkezett változások közül sok kozmetikailag nem kívánatos és visszafordíthatatlan is lehet. Ha az

implantátumokat eltávolították, de nem cserélték ki, akkor a természetes mellekben elváltozások jelentkezhetnek, mint például gödrösödés, redősödés, ráncosodás, mellszövetvesztés vagy egyéb nemkívánatos kozmetikai változások. Ha mellimplantátuma van, az élete hátralévő részében figyelnie kell a mellét. Ha bármilyen rendellenes változást észlel a mellében, azonnal orvoshoz kell fordulnia. Ha szilikon géllal töltött mellimplantátumai vannak, rendszeres MRI vizsgálatokat kell végezni annak érdekében, hogy kimutassák az implantátum szakadásait, amelyek nem okoznak tüneteket („csendes szakadások”).

A csendes szakadás korai észleléséhez az FDA és a mellimplantátum készítőik azt javasolják, hogy a szilikon géllal töltött mellimplantátumokkal rendelkező nők 3 évvel az új implantátum beültetése után kapjanak MRI szűréseket, és azt követően két évente. Az implantátum szakadására vonatkozó MRI-szűrés költséges, és a biztosítás nem fedezi azt. Ha mellimplantátuma van, akkor van egy csekély kockázata egy ritka ráktípus kialakulásának az implantátumot körülvevő mellszövetben amelyet mellimplantátummal összefüggő anaplasztikus nagysejtes limfómának (BIA-ALCL) neveznek. A BIA-ALCL nem emlőrák. A BIA-ALCL-vel diagnosztizált nőket sebészeti úton, kemoterápiás és/vagy sugárkezeléssel kell kezelni (www.fda.gov/breastimplants).

10. KOCKÁZATOK ÉS LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

10.1. Az általános érzéstelenítéshez kapcsolódik.

Vannak olyan kockázatok, amelyek az általános érzéstelenítők használatához kapcsolódnak, de viszonylag biztonságosak, ha helyesen adják be őket, általában intravénásan (IV) vagy belélegeztetéssel aneszteziológus által. Általános érzéstelenítés esetén a beteg nem érez fájdalmat, és ez amnesziát is okozhat.

Az érzéstelenítésnek számos lehetséges mellékhatása van. Néhány ember nem tapasztal semmit, mások néhányat. A mellékhatások egyike sem tartós, és rendszerint közvetlenül az érzéstelenítés után fordulnak elő.

Az általános érzéstelenítés mellékhatásai közé tartozik az átmeneti zavartság és a memóriavesztés, bár ez gyakrabban az időseknél fordul elő, szédülés, vizeletelési nehézség, véraláfutás vagy fájdalom a IV csepegtetőtől, hányinger és hányás, reszketés és hidegrázás, torokfájás a lélegeztető cső miatt.

10.2. A sebészeti beavatkozással kapcsolatos általános mellékhatások.

A mellimplantátum-műtét után a betegek az első néhány héten duzzadást, keménységet, kellemetlen érzést, viszketést, allergiát, véraláfutást, szúródást és/vagy fájdalmat tapasztalhatnak.

10.3. A mellimplantátumokhoz kapcsolódóan.

Ha az alábbi, vagy egyéb mellékhatások bármelyike fellépne, forduljon a sebészéhez a lehető leghamarabb:

10.3.1. Kapszula összehúzódás

A test normális reakciója amikor kollagén rostokból kapszula képződik egy idegen test körül, abból a célból, hogy azt elszigetelje. A kapszula összehúzódás akkor fordul elő, amikor a kapszula megkeményedik, megfeszül és összenyomja az implantátumot. Ez megmerevíti az implantátumot (kissé feszestől egészen keményig). A legfeszesebbek különböző fokú kellemetlen érzést, fájdalmat és kitapinthatóságot okozhatnak. A feszesség mellett a kapszula összehúzódása nemkívánatos esztétikai eredményeket is eredményezhet.

A kapszula összehúzódás gyakrabban fordul elő revíziós műtéten áteső betegeknél, mint az elsődleges implantációs műtéten átesett betegeknél. A kapszula összehúzódás kockázati tényezőt jelent az implantátum szakadása tekintetében, és ez az ismételt műtét leggyakoribb oka a mellnagyoobbítás és rekonstrukción átesett betegeknél. A kapszula összehúzódás diagnózisának súlyossága / besorolása alapján a korrekciós eljárás szükségessé teheti a kapszula sebészeti eltávolítását vagy a kapszulából való fellazítását, vagy magának az implantátumnak az eltávolítását és esetleges cseréjét.

10.3.2. Szakadás

A mellimplantátumok kiszakadhatnak, ha repedés vagy lyuk alakul ki a tokon. A szakadás a beültetés során vagy azt követően bármikor előfordulhat, de valószínűbb, hogy az implantátumnak a műtéti zsebbe való behelyezése közben történő szúrás vagy túlzott erőhatás következménye. Kapcsolódhat a nem megfelelő elhelyezéshez vagy később történő elmozduláshoz (az implantátum tokjának behajlása), traumához, implantátum elöregedéséhez stb.

A szilikon géllal töltött mellimplantátum repedése leggyakrabban csendes (azaz a beteg nem észlel semmilyen nyilvánvaló tünetet, és külsőleg sincsen semmilyen jele az implantátum fizikai elváltozásának), szemben a látható tünetekkel. Ezért ajánlott, hogy a betegek az életük során rendszeres MRI vizsgálaton vegyenek részt, hogy megvizsgálják nincs-e csendes szakadás, még akkor is, ha nincsenek látható tünetek.

Az Egyesült Államok FDA (Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-és Gyógyszerügyi Hivatala) azt javasolja, hogy az első MRI-t 3 évvel a műtéti beültetés után végezzék el, majd ezt követően rendszeresen kétéves időközönként, de ezek az ajánlások régióként eltérőek, figyelembe véve a különböző képalkotó módszerek és egészségügyi iránymutatások hozzáférhetőségét és elérhetőségét.

Ön meg kell, hogy kapja a mellimplantátum MRI képfelvétel készítésében tapasztalt radiológiai központok listáját, a szakadás jeleinek vizsgálatához. Ha az MRI-n szakadás észlelhető, akkor valószínűleg erős biztatást fog kapni, hogy az implantátum(ok)eltávolítása és cseréje megtörténjen.

Aggodalom merült fel arra vonatkozóan, hogy a megrepedt implantátumok kötőszöveti vagy reumás betegségekhez és / vagy olyan tünetek mint például fáradtság és fibromyalgia létrejöttéhez

kapcsolódnak-e. Számos epidemiológiai vizsgálat során különféle gyártmányú és típusú mellimplantátummal rendelkező nők nagy populációit értékelték. Ezek a vizsgálatok nem támasztják alá a mellimplantátumok és a reumás megbetegedések közötti összefüggést.

10.3.3. Géltörés.

Géltörés kohezív szilikon esetében fordulhat elő és leggyakrabban az implantátumra a beültetés során gyakorolt túlzott nyomás következményeként történik. Ennek eredményeképpen visszafordíthatatlanul elveszti az alakját, és implantátumcserére van szükség. A géltörés ultrahanggal vagy MRI-rel mutatható ki. A legtöbb géltörés klinikailag nem észlelhető, és a kapszula összehúzódása következményeként alakul ki, ami eszköz torzulását eredményezheti.

10.3.4. Fájdalom.

A legtöbb nő, aki mellimplantátummal végzett mellnagyobbításon vagy rekonstrukción esik át tapasztal némi mell vagy mellkasi fájdalmat a műtét után ami néha krónikus problémává válhat. A hematoma, az elmozdulás, a fertőzés, a túlzottan nagy implantátumok és/vagy a kapszula összehúzódása krónikus fájdalmat okozhat. Az implantátum szakadása járhat hirtelen fellépő, erős fájdalommal. Ha jelentős és/vagy tartós fájdalmat tapasztal, azonnal értesítenie kell sebészét vagy orvosát.

10.3.5. A mellbimbó és a mell érzékelésének megváltozása.

A mellműtét okozhat csökkent vagy fokozott mell és/vagy mellbimbó érzékenységet. Általában az érzékelés teljesen elvész teljes emlőeltávolítás után, ahol magát a mellbimbót is eltávolítják, illetve erősen csökkenhet részleges emlőeltávolításkor. A változás az erős érzékenységtől a mellbimbó vagy a mell teljes érzéketlenségéig terjedhet. Bár a változások egy része ideiglenes lehet, tartóssá is válhatnak és hatással lehetnek a beteg szexuális reakciójára vagy a szoptatás képességére.

10.3.6. Fertőzés

Fertőzés minden műtét vagy implantátum esetén előfordulhat. A legtöbb műtétből eredő fertőzés a műtét után néhány nappal vagy héttel jelentkezik. Azonban fertőzés a műtét után bármikor lehetséges. Továbbá, a mell vagy mellbimbó piercing eljárások növelhetik a fertőzés lehetőségét. Az olyan szövetekben jelentkező fertőzést, ahol implantátum van jelen nehezebb kezelni, mint az implantátum nélküli szövetekét. Ha egy fertőzés nem reagál az antibiotikumokra, lehet, hogy el kell távolítani az implantátumot és másik implantátum helyezhető be a fertőzés elmúlása után.

Hasonlóan más sebészeti eljárásokhoz, ritkán toxikus sokk szindrómát (TSS) amit életet veszélyeztető állapot is jelentettek nőknél a mellimplantátum műtét után. A TSS tünetei hirtelen jelentkeznek, és ezek közé tartoznak az olyan tünetek mint magas láz (102 ° F / 38,8 ° C vagy magasabb), hányás,

hasmenés, ájulás, szédülés és / vagy napégésszerű kiütés. A betegnek azonnal fel kell keresnie az orvosát diagnózis és kezelés céljából, ha ezek a tünetek jelentkeznek.

10.3.7. Hematoma/Seroma

A hematoma, vér felgyülemzése az implantátum körüli térben, a seroma pedig folyadék felgyülemzése az implantátum körül. Hematoma/vagy seroma kialakulása a műtét után, később, fertőzéshez és/vagy kapszula összehúzódáshoz vezethet. A hematoma vagy seroma okozta tünetek közé tartozhat a duzzadás, fájdalom és véraláfutás. Ha hematoma vagy seroma alakul ki, az általában nem sokkal a műtét után történik. Azonban a mell sérülése után bármikor kialakulhat. Bár a kisebb hematomák és seromák felszívódnak a szervezetben, néhány műtétet igényel, ami általában leszívást jelent és esetleg sebészeti dréncső ideiglenes behelyezését a sebbe a megfelelő gyógyulás érdekében. A sebészeti leszívás kisebb heget okozhat. Az implantátum szakadása is előfordulhat a sebészeti leszívás miatt, ha az eljárás során megsérül az implantátum.

10.3.8. Irritáció/gyulladás.

A mellimplantátumok serkentik a rostos vagy periprostetikus kapszula kifejlődését. A mellimplantátumok nem különböznek az emberi testbe beültetett más idegen anyagoktól abban az értelemben, hogy a gazdaszervezetben védő immunreakciót váltanak ki. Ez az idegen test jelenlétére adott válasz univerzális, és ideális esetben eltávolítja vagy egyébként körülveszi a „irritáló anyagot” a rostos szövetrel a nemkívánatos immunválaszok megelőzése érdekében. A mellimplantátum körüli kapszula ezért a test védekezésének szükséges mechanizmusa de túlzott, fájdalmat és a mell deformálódását eredményezheti.

10.3.9. Szilikon reakció.

Általánosságban a mellimplantátumoknál a bőrrel kapcsolatos kockázatok alacsonyak. Számos jelentés azonban dokumentálta a bőr túlérzékenység-szerű reakcióinak jelenlétét mellimplantátumok hatására, a biológiai kompatibilitás (azaz biokompatibilitás) és az összetételük vélt közömbössége ellenére.

A helyi és szisztémás gyógyszerek enyhíthetik a tüneteket, és sikeres megoldást eredményeztek. Egyes esetekben az implantátum eltávolítása szükséges a tünetek teljes megszüntetése érdekében.

10.3.10. Szoptatás.

Bár a legtöbb mellimplantátummal rendelkező nő, ha megkísérli a szoptatást sikeresen tudja szoptatni a gyermekét, nem ismert, hogy fennáll-e az egészségügyi problémák fokozott kockázata a mellimplantátummal rendelkező nők vagy a mellimplantátummal rendelkező nők gyermekei esetében. Jelenleg nem ismert, hogy kis mennyiségű szilikon átjuthat-e a metilimplantátum szilikon tokjából az anyatejbe szoptatás alatt, vagy hogy ennek mik a lehetséges következményei.

A periareolaris sebészi megközelítés tovább fokozhatja a szoptatási nehézségek esélyét bár egy 2018-as, több felmérésből álló meta-analízis szerint a „(p)eriareolar bemetszés nem csökkenti a kizárólagos

szoptatási rátát.”¹ Azonban az Amerikai Gyermekegyógyászati Akadémia úgy nyilatkozott, hogy nincs olyan ok, ami miatt egy implantátummal rendelkező nőnek tartózkodnia kellene a szoptatástól.

10.3.11. Meszesedés

A meszesedés a kalcium-sók felhalmozódását jelenti a szervezet szövetében. Kalcium lerakódások alakulhatnak ki az implantátum körüli hegyszövetben, ami fájdalmat és feszességet okozhat és látható lehet mammográfia során. Ezeket a lerakódásokat a mellrák jeleként kialakuló kalcium lerakódásoktól eltérőként kell azonosítani. További műtetre lehet szükség a meszesedések eltávolításához és azonosításához. Kalcium lerakódás előfordulhat mellkisebbitő eljárás után is, olyan betegeknél, akiknél hematoma alakult ki, sőt olyan nők mellében is, akiknél soha nem végeztek mellműtétet. A kalcium lerakódások előfordulása jelentősen fokozódik az életkorral.

10.3.12. Késleltetett sebgyógyulás.

Egyes betegeknél a sebgyógyulási idő hosszabb lehet. A dohányzás befolyásolhatja a gyógyulási folyamatot. A késleltetett sebgyógyulás növelheti a fertőzés, a kilökődés és a szövetelhalás kockázatát. A sebgyógyulási idő a műtét vagy a bemetszés típusától függően változhat.

10.3.13. Implantátum kilökődés.

A megfelelő szöveti fedettség hiánya, helyi trauma vagy fertőzés az implantátum felszínre kerüléséhez és kilökődéséhez vezethet. Ilyenről beszámoltak szteroid gyógyszerek használata esetén vagy a mellszöveten alkalmazott sugárterápiát követően. Ha szövetbomlás történik és az implantátum kikerül a szövetek alól, szükség lehet az implantátum eltávolítására, ami további hegeképződést és/vagy mellszövet veszteséget eredményezhet.

10.3.14. Elhalás.

A nekrozis elhalt szövetek kialakulását jelenti az implantátum körül. Ez megakadályozhatja a sebgyógyulást és sebészeti korrekciót és/vagy az implantátum eltávolítását teheti szükségessé. Nekrozis után tartós heges torzulás fordulhat elő. A nekrozishoz kapcsolódó tényezők közé tartoznak: fertőzés, szteroidok használata a műtéti zsebben, dohányzás, kemoterápia/sugárterápia és a túl erős hő- vagy hidegterápia.

10.3.15. Granulomák.

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. June 22, 2018. Megnyitva May 16, 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

Ezek jóindulatú csomók, melyek akkor alakulhatnak ki, ha a test sejtjei körbevesznek egy idegen anyagot például a szilikont. Mint minden csomót, ezeket is ki kell vizsgáltatni, a rosszindulatú jelleg kizárása érdekében.

10.3.16 Mellszövet sorvadás/mellkasfal deformálódás

A mellimplantátum nyomása a mellszövet elvékonyodását és zsugorodását okozhatja (ami miatt az implantátum jobban láthatóvá és tapinthatóvá válik), és ez vezethet a mellkas falának deformálódásához. Ez akkor fordulhat elő, amikor az implantátumok még a helyükön vannak, vagy ha pótlás nélkül távolítják el az implantátumokat. Ezen állapotok bármelyike további műtéteket és/vagy a mell elfogadhatatlan gödrösödését/redőzöttségét eredményezheti.

10.3.17. Lymphadenopathia

A Lymphadenopathia vagy az adenopathia a nyirokcsomók betegsége (kis, kerek struktúrák, amelyek a szervezet immunrendszere részeként működnek), amelynek során abnormális méretűek vagy állaguakká válnak (leggyakrabban duzzadt vagy megnagyobbodott nyirokcsomókat eredményeznek). A szakirodalmi beszámolók összefüggést találtak a lymphadenopathia és az ép illetve szakadt mellimplantátumok között, mivel a mikroszkopikus szilikoncseppek akkor is áttelepülhetnek a testszövetekbe, ha az implantátum felülete érintetlen marad (Lee, 2017).²

10.3.18 Nem kielégítő eredmények.

Előfordulhat nem kielégítő eredmén, például ráncosodás, aszimmetria, implantátum elmozdulás/elvándorlás, nem megfelelő méret, implantátum tapinthatósága/láthatósága, heges deformálódás és/vagy túlburjánzó hegek. Ezek némelyike kellemetlen érzést okozhat. Az előzetesen fennálló aszimmetria nem mindig korrigálható teljesen implantátum beültetéssel. Revíziós műtét javasolható a beteg elégedettségének fokozására, de ez további megfontolást és kockázatokat jelent. A körütekintő műtét előtti tervezés és a sebészeti technika minimalizálhatja, (de nem mindig tudja megelőzni) a nem kielégítő eredmények előfordulását.

10.3.19. Géldiffúzió

A szilikon csekély mennyisége diffúzió útján kijuthat a szilikon géllal töltött implantátumok elasztomer tokján át. A szakirodalomban beszámoltak kis mennyiségű szilikon detektálásáról az implantátum körüli kapszulában, a hónalji nyirokcsomókban és más távolabbi területeken olyan betegeknél, akiknél a géllal töltött implantátumai látszólag ép volt és azt feltételezik hogy a gélszivárgás jelentősen hozzájárul a kapszula összehúzódáshoz és a Lymphadenopathia kialakulásához.

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 Dec 1.

10.3.20. Rossz elhelyezkedés

A rossz elhelyezkedés az implantátum helytelen elhelyezését jelenti a műtét során vagy az implantátum elcsúszását az eredeti helyzetéből. A rossz elhelyezkedés a beszámolók szerint gyakori esemény, ami annak köszönhető, hogy sok tényező okozhatja és várható az eszköz élettartama alatt.

Az implantátum elcsúszását okozhatja trauma, kapszula összehúzódás, a gravitáció vagy az eredendően rossz elhelyezés. A sebésznek körültekintően kell megterveznie a műtétet és olyan technikával végezni a beültetést, ami minimalizálja a rossz elhelyezkedés kockázatát, (bár teljesen lehet nem tudja azt elkerülni). A rossz elhelyezés a betegnek az esztétikai eredménnyel való elégedetlenségéhez vezet.

A betegeknel jelentkező klinikai tünetek a mell alakjának megváltozása, elmozdulás vagy feszség érzése. Revíziós műtétet lehet javasolni a beteg elégedettségének elérése érdekében. Revíziós műtét végzése előtt figyelembe kell venni az új szempontokat és kockázatokat.

10.3.21 Megereszkedés

A „megereszkedés” kifejezés arra utal, amikor a mellimplantátum a mellimplantátum-műtét után alacsonyabb pozícióba csúszik a mellkasfal mentén, növelve a távolságot a mellbimbó udvar és a mell alatti redő (IMF) között (azaz a mellbimbó és az udvar szokatlanul magasan van a mell többi részéhez viszonyítva).

A szakirodalomban részletezett rizikó faktorok, amelyek nem csak a korábban létező mellszövet minőségével kapcsolatosak, a nagyobb térfogat és /vagy nagyobb vetület a kiválasztott implantátum (ok) ban; az IMF-en keresztül történő disszekció; és az implantátum elhelyezése a műtét során. Klinikai tünetek, amelyek az implantátum megereszkedéséből fakadnak többek között lehetnek aszimmetria, felfele mutató mellbimbó, megereszkedett mellek es az implantátum kitapinthatósága. A kezelések változhatnak a komplikáció súlyosságától függően, egy egyszerű mell alatti rögzítéstől a kiegészítő segítő anyagokig.

10.3.22. Fordulat

Elülső/hátulsó helytelen pozíció, más nevén fordulat, az elmondások szerint rendszeresen előfordul a kohéziós zselé implantátumokkal. A mell elveszíti a formáját mert az implantátum laposabb oldala fordul előre, ezzel eltorzítva a beteg mellét. A szakirodalomban leírtak alapján a mell bőr rétegei közötti kölcsönhatás, az implantátum fizikai jellegzetességei és a mell felnyitásának technikája is okozhatja a helytelen pozíciót. Más elméletek szerint a mell szövet megváltozása is okozhatja ezt. Az implantátum jellegzetességeit illetően, a probléma kapcsolatban lehet az implantátum textúrájával, annak hiányával, a formájával, illetve a zselé és a töltet arányával. Más tényezők, mint például fertőzés, vérömleny, a kapszula összehúzódása, orvosi metszet, a sebész tapasztalata, fizikai aktivitás és az implantátumot érő külső hatások is hozzájárulhatnak a komplikáció kialakulásához.

A diagnózis klinikai bizonyítékok alapján alakítható ki. MRI vagy CT vizsgalat hasznos lehet a helyes diagnózis felállításában, de nem nélkülözhetetlen. A mell implantátum fordulata kezelhető a rendelőben kétékezi manipulálással es többször megismételhető, ha a probléma visszatér. Azonban bizonyos eseteknél módosító beavatkozásra lehet szükség, hogy a mell implantátum körüli zseb méreteit megváltoztassak.

10.3.23. Implantációs rotáció.

Előfordulhat az implantátum elfordulása, bár a megfelelő elhelyezés és a műtéti zseb helyes vágása csökkenti az előfordulás kockázatát. Az elfordulás korrigálásához szükséges lehet a revíziós műtét.

11. EGYÉB JELENTETT ÁLLAPOTOK.

A szakirodalomban beszámoltak egyéb állapotokról is szilikon mellimplantátummal rendelkező nők esetében. Sok ilyen állapotot kivizsgáltak, hogy felmérjék az esetleges kapcsolatukat a mellimplantátumokkal. Azonban nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést a mellimplantátumok és az alább felsorolt állapotok között.

11.1. Kötőszöveti betegség (CTD).

Nem találtak világos bizonyítékot arra, hogy okozati kapcsolat lenne a szilikon mellimplantátumok beültetése és a kötőszöveti betegség (CTD) között. A legújabb vizsgálatok azt sugallják, hogy ez az összefüggés azért lehetséges, mivel a mellimplantátumokban lévő szilikon idegen testként működik, amely gyulladáshoz vezet. Ennek ellenére nem állnak rendelkezésre végleges adatok ebben a vonatkozásban.

11.2. Rák.

Az orvosi szakirodalomban a mellrákról szóló jelentések azt mutatják, hogy a mellimplantátummal rendelkező betegeknél nem nagyobb a mellrák kialakulásának kockázata, mint a mellimplantátummal nem rendelkezőknél.

11.3. Neurológiai betegség, jelek és tünetek

Egyes mellimplantátummal rendelkező nők neurológiai zavarokat (pl. látási tüneteket vagy eltéréseket az érzékelés, izomerő, járás, egyensúly, gondolkodás vagy memória területein) vagy betegségeket (pl. sclerosis multiplex) tapasztaltak, és úgy gondolják, hogy ezek a tünetek kapcsolatban vannak az implantátumaikkal. Azonban a publikált szakirodalomban nincs bizonyíték a mellimplantátumok és a neurológiai betegségek közötti ok-okozati kapcsolatra.

11.4. Mammográfiás vizsgálat zavarása

Javasoljuk, hogy vegyen részt rutinszerű mammográfiás vizsgálatokon a sebész ajánlásai szerint. Hangsúlyozni kell ezeknek a vizsgálatoknak a fontosságát. Fontos, hogy tájékoztassa a vizsgáló orvosokat az implantátum (ok) jelenlétéről, típusáról és elhelyezéséről, és diagnosztikai mammográfiát kérjen, a szűrőmammográfia helyett. A preoperatív / szűrőmammográfia javallata nem különbözik az implantátummal rendelkező és nem rendelkező nők esetében. Műtét előtti és utáni mammográfia végezhető a mellnagyobbítási műtéti eljárásban részt vett betegek rutinszerű jövőbeli vizsgálatának meghatározására.

11.5 Mágneses rezonancia képalkotó vizsgálat (MRI) zavarása

A mikrotranszponderrel ellátott steril szilikon mellimplantátumának MRI-vizsgálata feltételekhez kötött. MRI-vizsgálat alatt a mikrotranszponder létrehozhat egy MRI-képet a mikrotranszponder közvetlen környezetében (műtermékként ismert), ami megakadályozhatja, hogy a radiológus láthatóvá tegye az implantátum nyomának egyes részeit és a beteg szöveteinek egyes részeit. Ezért fennállnak a műtermékhez kapcsolódó esetleges MRI-kockázatok, ezek közé tartoznak, de nem kizárólag: az implantátum tokjának nem megfelelő értékelése szakadás felfedezésének szempontjából vagy rák diagnosztizálásának elmulasztása, (ha a műtermék területe eltakar egy rákos részt.)

Annak a kockázata, hogy a műtermék miatt egy tokszakadás nem kerül észrevételezésre: 1 db 166 000 Motiva Implantátumra® Qid®-el (mikrotranszponder). Megállapítást nyert, hogy a műtermék miatt a mellrák kimutatásának kockázata 1 magas rizikójú, kiújuló rákos megbetegedéssel rendelkező beteg minden 596 nagy kockázatú beteg MRI szűrővizsgálatánál, amelyet a Qid® Motiva Implantátummal® rendelkező betegeknél végeztek. Amikor az MRI-t ultrahanggal (US) kombinálva használják a nagy kockázatú betegcsoportok szűrésére, 17 892 MRI és US kombinált szűrővizsgálat szükséges, mielőtt egy kiújuló rákos megbetegedéstől szenvedő beteg észrevétlen maradna (hamis negatív).

Ezek a kockázatok csökkenthetők, ha az MRI mellett ultrahang (UH) vizsgálat is történik, így a radiológus láthatja az MRI során létrejött műterméken belüli területet. Emiatt a radiológust tájékoztatni kell mellimplantátumok és a mikrotranszponder jelenlétéről (ha van). Számítani kell az MRI-felvételen egy üres műtermék jelenlétére és ismerni kell a várható méretét. A témával kapcsolatos további információk a dokumentum 16. pontja alatt található.

11.6. Mellimplantátumhoz kapcsolódó anaplasztikus nagysejtes limfóma (BIA ALCL)

A BIA-ALCL az immunrendszer sejtjeit érintő T sejttes limfómák egy ritka típusa. 2016-ban az Egészségügyi Világszervezet mellimplantátumhoz kapcsolódó betegségként ismerte el. Az esetek pontos számát továbbra is nehéz megállapítani a világszerte történő jelentős korlátozásai és a globális implantátum eladási adatok hiánya miatt. A legtöbb adat azt sugallja, hogy a BIA-ALCL gyakrabban fordul elő texturált felületű mellimplantátumok beültetését követően, mint simafelületű implantátumoknál.

A Francia Nemzeti Gyógyszer- és Egészségügyi Termékbiztonsági Hivatala (ANSM) felszólította a texturált mellimplantátumok gyártóit, hogy végezzenek biokompatibilitási vizsgálatokat. Az

Establishment Labs megfelelt ennek a felszólításnak. A legtöbb mellimplantátumhoz kapcsolódó ALCL esetet az implantátum és az implantátum körüli kapszula eltávolításával kezelnek, néhány esetet kemoterápiával és besugárzással kezeltek.

A következők az FDA által a kutatók számára kiadott, a BIA-ALCL-re vonatkozó szempontok³:

A BIA-ALCL egy nagyon ritka állapot; amikor előfordul, leggyakrabban késői kialakulású tartós seroma miatt implantátum revíziós műtéten áteső betegeknél ismerik fel. Mivel általánosságban csak olyan betegeknél ismerték fel, akiknél a tünetek, például fájdalom, csomók, duzzadás vagy aszimmetria későn jelentkeznek, a profilaktikus mellimplantátum eltávolítás tüneteket vagy más eltérést nem mutató betegeknél nem javasolt.

A jelenlegi ajánlások a következő lépéseket tartalmazzák:

- Legyenek tudatában, hogy a legtöbb igazolt BIA-ALCL eset texturált mellimplantátummal rendelkező nőknél fordult elő. A sebészének meg kell vitatnia Önnel a különböző típusú implantátumok előnyeit és kockázatait, valamint a műtét előtt oktatási anyagokat kell az Ön számára rendelkezésre bocsátania.
- Ha késői kialakulású tartós, implantátum körüli seromája van a sebészének fontolóra kell vennie a BIA-ALCL lehetőségét és megfelelő szakorvoshoz kell Önt beutalnia kivizsgálás céljából . BIA-ALCL teszteléshez friss seroma folyadékot kell levenni és a kapszula reprezentatív részeit, és ezeket patológiai vizsgálatra kell küldeni a BIA-ALCL kizárása érdekében. A diagnosztikai vizsgálatához hozzá kell tartozzon a seroma folyadék citológiai vizsgálata.
- Egyénre szabott kezelési tervet kell kidolgozni a beteg multidiszciplináris gondozó csoportjával koordinálva a sebész kritériumainak megfelelően.

12. STERIL TERMÉK

A Motiva Implanttátumokat® a gyártás során száraz hő sterilizálási módszer alkalmazásával sterilizálták. Az implantátumot csak egy betegben alkalmazzák egyetlen eljárásra, és egy lezárt, dupla sterilitási határolóval ellátott elsődleges csomagolásban szállítják.

³ A legfrissebb statisztikai adatok a bejelentett esetekről:

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

13. SEBÉSZETI ELJÁRÁS

13.1 Sebészeti technika

Több sebési technika létezik, ami felhasználható a szilikon géllal töltött mellimplantátum beültetésének elvégzésére. Ezért a sebésznek a saját klinikai megítélését kell használnia az Ön számára legjobb és a beültetendő terméknek megfelelő eljárás kiválasztására. Realisztikus célok kitűzése után amely biztosítja, hogy Ön és orvosa kölcsönösen megértik egymást a sebészének választania kell azt aktuális és elfogadott sebészeti technikák közül úgy, hogy minimalizálja a kedvezőtlen reakciók előfordulását és a legjobb eredményt érje el.

A sebésznek körültekintően fel kell mérnie az implantátum méretét és vetületét az Ön anatómiájának és a kívánt expanziós eredménynek megfelelően.

Kiválasztja az általa preferált sebészeti technikát, amely megfelel az Ön egyedi jellemzőinek, és alkalmas a steril szilikon mellimplantátumot behelyezésére.

Bizonyos esetekben intraoperatív, egyszer használatos, steril, szilikon Motiva Implant Matrix®-méretezőket lehet alkalmazni, amelyek egyszer használatos eszközök, amelyeket ideiglenes intraoperatív elhelyezésre terveztek, hogy segítsenek a megfelelő mellimplantátum volumenének és alakjának meghatározásában minden beteg esetében a Motiva® implantátum beültetése előtt.

13.2. Implantátum kiválasztása.

A Motiva Implantátumok® különböző szélességgel, magassággal, vetülettel és térfogattal állnak rendelkezésre, hogy a legmegfelelőbb eszközt kínálhassák az Ön igényeinek megfelelően. Az implantátum méretének összhangban kell lennie a mellkas falának méreteivel, beleértve az alap szélesség méreteket, a szöveti jellemzőket és az implantátum vetületét. Ezért ezt a döntést a sebészével együtt kell meghozni, hogy ne válasszon olyan implantátumot, amely túl nagy ahhoz, hogy a tereszövet elviselje, és elkerülje azt, hogy a műtétet követően az implantátum látható és tapintható legyen.

Az alábbi körülmények az implantátumokat tapinthatóbbá teszik: texturált implantátumok, nagyobb implantátumok, subglandurális elhelyezés és nem elegendő szövet megléte az implantátum fedésére. A túlzottan nagy implantátumok felgyorsíthatják a gravitáció hatását a mellekre, és a mellek csüngését vagy megereszkedését e, a klinikai szövődmények kialakulásának kockázatát eredményezhetik, vagy esztétikailag nemkívánatos eredményeket okozhatnak, amelyek néha sebészeti beavatkozást igényelnek korrekció céljából.

13.3. Bemetszés.

A bemetszésnek elegendő hosszúságúnak kell lennie ahhoz, hogy az implantátumot a mellbe helyezhető legyen anélkül, hogy az implantátum károsodásának veszélye fennállna.

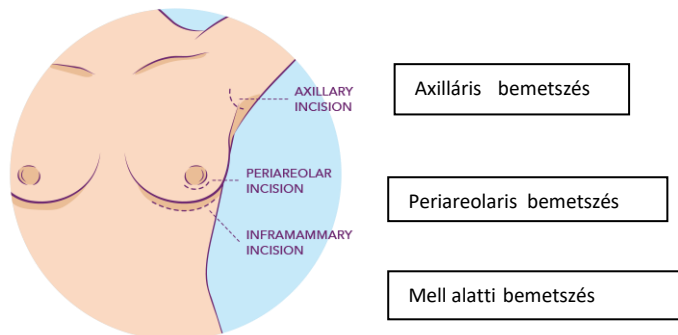
Az alábbi táblázatban a mellimplantátumok elhelyezésére szolgáló különböző bemetszések közötti különbségek részletes leírása olvasható.

1. táblázat

Szilikon implantátumokkal végzett mellnagyobbítás bemetszési típusai

Bemetszés típusa	Jellemzők
Periareolaris	Jobban rejtett. Csökkenti a jövőbeni szoptatás lehetőségét. A mellbimbó érzékelésében bekövetkező változások nagyobb kockázatával jár.
Mell alatti	Kevésbé rejtett, mint a periareoláris metszés. Kevesebb szoptatási nehézséggel jár.
Axillaris	Legkevésbé rejtett (amikor a kar fel van emelve).

A különböző bemetszések anatómiai helyzetének jobb megértése érdekében tekintse meg az alábbi ábrát:



1. ábra. A szilikon implantátumokkal történő mellnagyobbítás lehetséges bemetszési helyeinek anatómiai elhelyezkedése.

13.4. Elhelyezés.

A sikeres mellnagyobbítás egyik legfontosabb tényezője az implantátum megfelelő elhelyezése. Az alábbi táblázatban a szilikon mellimplantátumok különböző elhelyezési zesei közötti különbségek részletes leírása olvasható.

2. táblázat.

Elhelyezések a szilikon implantátumokkal végzett mellnagyobbításhoz.

Elhelyezések	Jellemzők
Submuscularis (mellkasi izom alatt)	Implantátumok kevésbé kitapinthatók Kisebb a kapszula összehúzódásának valószínűsége. Könnyebb mammográfiák. Hosszabb műtéti eljárással, hosszabb felépülési idővel és több fájdalommal jár. Ez befolyásolhatja az ismételt műtéti eljárások végrehajtásának nehézségét.
Subglanuláris (az emlő-/mirigyszöve alatt, de a fascia * réteg felett)	Csökkenti a műtéti és a felépülési időt. Kevésbé fájdalmas. Egyszerűbb hozzáférés egy ismételt műtét esetén mint a submuscularis elhelyezés. Jobban kitapintható implantátumot eredményezhet. A kapszuláris kontraktúra és a ptosis nagyobb kockázata (megegyezkedés). Fokozott nehézségek a mammográfiák végrehajtásában.
Dual plane	A submuscularis elhelyezés , valamint a gyorsabb felépülés előnyeivel jár és kevesebb a fájdalom és a műtét utáni kellemetlenség.

- A Fascia egy vékony kötőszövetrétegre utal, amely a mellkas izom tetején fekszik.

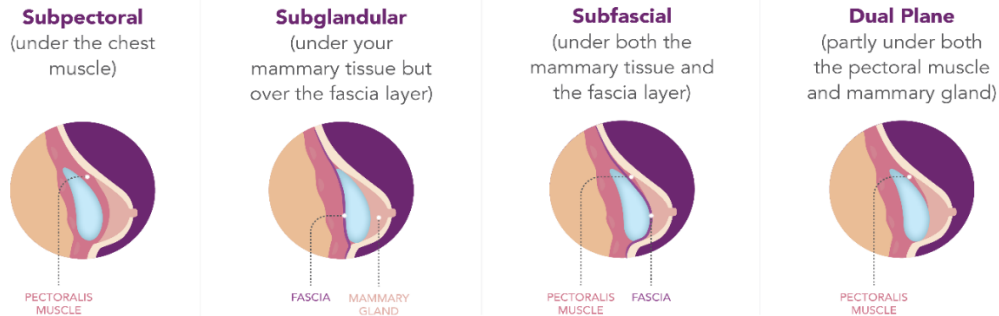
Hogy jobban megértse anatómiailag azokat a helyeket, ahová az implantátumokat a sebész saját belátása szerint elhelyezi, tanulmányozza az alábbi ábrát:

Subpektorális
(mell alatti izom)

Subglanuláris (az emlőszövet alatt de a fascia réteg felett)

A fascia alatti
(mind a mellszövet és a fascia réteg alatt)

Dual plane
(részben mind a pektorális izom és az emlőmirigy alatt)



2. ábra: Az emlőimplantátumok elhelyezési zsebének anatómiai helyzete.

14. SPECIÁLIS MELLIMPLANTÁTUM JELLEMZŐK.

14.1. TrueFixation® fülek

(kizárólag a Motiva Anatomical TrueFixation® mellimplantátumban)

Az Anatomical TrueFixation® rendszer két erősített szilikonból készült rögzítőfület tartalmaz, amelyeket a szomszédos szövetekhez kell varrni, hogy megakadályozzák a lehetséges forgást és / vagy elmozdulást a műtét után.

14.2. Radiopaque orientációs vonalak.

(kizárólag az Ergonomix® Oval és Anatomical TrueFixation® mellimplantátumokban)

A Motiva® család egyes emlőimplantátumai kék orientációs vonalakkal és/vagy radiopaque anyagból készült ponttal rendelkeznek, hogy azonosítsák az eszköz esetleges műtét utáni rossz elhelyezkedését röntgen eljárás segítségével.

A radiopaquevonalak és pontok úgy vannak kialakítva, hogy útmutatóként működjenek a sebész számára, amikor behelyezik az implantátumot. A röntgeneljárás során is mutatják, hogy az implantátum elmozdult/rosszul helyezkedik el és megerősítésül szolgálnak, hogy van-e további intézkedésre van szükség a korrekcióhoz.

14.3. BluSeal® technológia.

A Motiva Implantátumok® a világban létező egyetlen olyan implantátumok, amely egy enyhén színezett kék géllóréteget tartalmaz, amely biokompatibilis festékekkel készült, hogy a sebész a műtét előtt szemrevételezéssel ellenőrizni tudja, hogy a teljes implantátum ép-e. Így a BluSeal® záróréteg

megakadályozza a hibás termékek használatát és megakadályozza a szilikon gél szivárgását a szervezetbe a beültetés után.

14.4. Q Inside® biztonságtechnológia (más néven Qid®).

A Motiva Implantátumok® opcionális, digitális útlevéllel rendelkeznek. A Q Inside® Safety Technology egy passzív rádiófrekvenciás azonosító eszköz (RFID); a világ első FDA-val tisztított mikrotranszponderje az emberek számára.

A Q Inside® biztonságtechnológia egy biokompatibilis mikrotranszponderből áll, amely egyedi elektronikus sorozatszám (ESN) van programozva, amelyet egy szabadalmaztatott kézi olvasó az emlőfelület feletti mozgása során leolvas. A 15 jegyű ESN egy olyan egyedi azonosító számnak felel meg, amely hozzáférést biztosít termékinformációhoz, amely egy védett adatbázisban van tárolva és amely csak az erre felhatalmazott személyzet számára hozzáférhető. A Q Inside® biztonságtechnológia alkalmazásával az orvosok és a betegek hozzáférhetnek az implantátum-specifikus adatok biztonságos, nem invazív azonosításához (mint például a sorszám, referencia- és tételszámok, térfogat, méret és vetítés; modell; felületi típus; gyártási dátum).

A gyártás során az RFID biztonságosan beágyazásra kerül az implantátumba. Az implantátum patch területének közelében helyezkedik el, és a keresztkötéses, erősen viszkoelasztikus szilikon gél töltőanyagában van felfüggesztve.

Ez az innovatív technológia biztonságosnak és hatékonyan bizonyult, mert tolerálja az összes körülményt amelynek ki van téve, és amely egy leolvasóval külsőleg aktiválható. Mivel nem igényel akkumulátort, a várható élettartama határozatlan.

Ellentétben a termék -jótállási kártyákkal, amelyeket általában a mellnagyobbítás vagy rekonstrukciós eljárásban részesülő betegek kapnak, a Q Inside® biztonságtechnikát soha nem lehet elveszíteni vagy nem megtalálni. Ez a hitelesítési rendszer nem tartalmaz személyes információt a betegről, és megfelel minden kormányzati szabályzatnak.

15. SPECIFIKUS UTASÍTÁS.

15.1. Útmutató MRI vizsgálaton áteső betegeknek

A mellimplantátum(ok) élettartama alatt folyamatosan monitorozni kell a beteget. Fontos, hogy a készülékek élettartama alatt legyenek rendszeres MRI vizsgálatok, hogy kiszűrjék a csendes szakadást, még akkor is, ha úgy tűnik, hogy nincs probléma az implantátumokkal (amint azt a dokumentumban már említettük).

A Q Inside® biztonságtechnikával ellátott Motiva Implantátumok® tartalmaznak egy mikrotranszpondert, amely ami képkalkotási űrt hoz létre a mellimplantátum MRI-vizsgálata során (úgynevezett műtermékhatás), ami blokkolhatja egy kisebb terület láthatóvá tételét a

mikrotranszponder körül. Nem klinikai tesztelés során műtermék a felvételen körülbelül 15 mm-re terjedt ki a RFID körül amikor a felvétel gradiens echo impulzusszekvencia és 3 Tesla MR rendszer használatával készült.

A Qid[®]-el ellátott Motiva Implantátumok[®] MRI-vizsgálata feltételekhez kötött. A beültetést kapott páciens MRI vizsgálata az alábbi feltételek mellett végezhető:

- Kizárólag 1,5-Tesla és 3 –Tesla közötti statikus mágneses mező
- Maximális tér-gradiens mágneses mező: 4000-gauss/cm (40-T / m)
- Maximális MR rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósráta (SAR) 2 W/kg 15 perc letapogatáshoz (azaz impulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.
- A szkennelést meghatározott körülményei alatt a Qid[®]-el ellátott Motiva Implantátumok[®] várhatóan maximum 1,5 ° C-os hőmérséklet-emelkedést eredményeznek 15 perces folyamatos szkennelés után (azaz impulzusszekvenciánként).

Bizonyos esetekben további képalkotó technikák, mint például ultrahang, a tomoszintézis, digitális kompressziós mammogram, a kivonási kontraszt mammográfia és mell szcintigráfia ajánlott a műtermék által érintett területek láthatóvá tételére és az átfogó diagnózis javítására.

Az Establishment laboratóriumok által végzett vizsgálatok azt jelzik, hogy a „kombinált” vagy „kettős” modalitású képalkotó technikák alkalmazása (azaz az MRI egy másik képalkotó módszerrel, mint például az ultrahang, mammográfia, tomoszintézis stb.) jelentősen növelheti a diagnosztikai pontosságot, amikor a Q Inside Safety Technology[®] transzponderrel ellátott Motiva Implantátumok[®] esetében. A standard gyakorlat használata más képalkotó módszerek hozzáadásával lehetővé teszi a mell teljes radiológiai felmérését.

16. UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOK.

16.1. Tüneti szakadás.

A szakadáshoz kapcsolódó tünetek közé tartozhatnak az implantátumot körülvevő kemény csomók vagy csomók, méretvesztés, fájdalom, bizsergés, duzzanat, zsibbadás, égés vagy a mellrész keményedése. Ha észrevesz egy ilyen változást, forduljon a plasztikai sebészéhez, hogy megvizsgálja az implantátum(ok) szakadását, és eldöntse, hogy szükség van-e MRI vizsgálatra, valamint hogy megtudja, hogy a tünetei az implantátum szakadásából adódnak-e. Ha szakadást észlelt, az implantátumot el kell távolítani/cserélni kell.

17. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK.

17.1. Várható élettartam

A szilikon mellimplantátumok nem egész életre szóló eszközök. A biztonság, valamint a lehető legjobb esztétikai eredmények érdekében fontos, hogy visszalátogasson a plasztikai sebész renélőjébe valamennyi előírt nyomonkövetés kiértékelésre. Az Establishment Labs éves látogatásokat javasol az implantátum épségének ellenőrzésére. Az esetleges szakadásokat minden alkalommal meg kell vizsgálni, amikor az orvos felülvizsgálatot tart. A piacon lévő implantátumok átlagos várható élettartama 10 év (FDA referencia),⁴de amíg az implantátumok nem szakadnak be, vagy nem okoznak komplikációt, nincs szükség az eltávolításra vagy cserére.

18. AZ ESZKÖZ NYOMONKÖVETHETŐSÉGE.

A Motiva Implantátum® készülékeket a MotivaImagine® regisztrációs rendszeren keresztül követik nyomon. Az implantátumokat a <https://register.motivaimagine.com/> címen regisztrálhatja. Ha nehézségei vannak az implantátum regisztrálásakor, forduljon segítségért az Establishment Labs-hoz.

Az implantátum regisztrálása segít annak biztosításában, hogy az Establishment Labs nyilvántartást tudjon tartani minden egyes eszközzel kapcsolatos információkról (mint például az azonosító, a tétel és a sorozatszámok), a műtét időpontjáról, valamint a beteg és a sebész kapcsolatfelvételi adatairól, hogy kapcsolatba tudjanak velük lépni egy esetleges területi akció vagy egyéb, az implantátummal kapcsolatos problémák esetében, amikről tájékoztatni kell őket.

19. TERMÉKÉRTÉKELÉS.

Az Establishment Labs előírja, hogy a Motiva Implantátumok® alkalmazásából eredő bármilyen problémát azonnal jelentse orvosának. Orvosa köteles kitölteni az összes szükséges információt a Motiva Implantátumok® panaszjelentő űrlapján a következő weboldalon: www.motiva.health/support.

20. BETEGAZONOSÍTÓ

A jövőbeni konzultációk vagy további műtétek érdekében elengedhetetlen, hogy minden sebészeti beavatkozásról feljegyzést kell készíteni. Minden implantátum egy betegazonosító igazolvánnyal van ellátva, amelyet a sebészének át kell adnia Önnek személyes hivatkozás céljából. A betegregisztrációs címkén feltüntetett információkon kívül (ami a kártya hátoldalán helyezkedik el) a betegazonosító igazolvány tartalmazza az Ön nevét, az implantátum helyét, a beültetés dátumát (műtét) és a kezelő sebész nevét. Ez a kártya a betegek állandó nyilvántartására szolgál, és mindig biztonságos helyen kell tartani.

21. MEGHIBÁSODÁS JELENTÉSE ÉS TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha további információra van szüksége a Motiva Implants®-ral kapcsolatban, kérjük lépjen kapcsolatba velünk. Súlyos esemény bekövetkezésekor azonnal forduljon a sebészéhez, és jelentse be az eseményt a legközelebbi Establishment Labs irodának:

⁴ 5 tudnivaló a mellimplantátumokról

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

ESTABLISHMENT LABS IGAZGATÓSÁG

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

GYÁRTÁSI TELEPEK

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

EUROPAI KÉPVISELET

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

EDC Motiva BVBA (Európai elosztási központ)

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

MOTIVA USA LLC

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

Az EU tagállamaiban élő betegekre vonatkozik:

Minden olyan súlyos eseményt, amely a Motiva Implantátumokkal® kapcsolatban előfordul, jelenteni kell az Establishment Labs-nak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelyben a beteg letelepedett.

Csak Ausztráliában élő betegekre vonatkozik:

Minden olyan súlyos eseményt, amely a Motiva Implantátumokkal® kapcsolatban előfordul, be kell jelenteni az Establishment Labs-nak és a Therapeutic Goods Administration (TGA):
<http://www.tga.gov.au/>