

## **INFORMACIJE ZA BOLNIKA**

### **POVEČANJE IN REKONSTRUKCIJA PRSI Z VSADKI MOTIVA IMPLANTS®**

PREVIDNO: Ta izdelek smejo le ustrezno usposobljeni kirurgi, certificirani s strani ustreznega državnega zdravstvenega organa. Pri uporabi izdelka s strani neusposobljenega zdravnika lahko pride do izjemno slabega estetskega izida in hudih neželene učinkov.

#### **1. PREDVIDENA UPORABA**

Prsni vsadki Motiva so namenjeni povečanju dojk med operacijo za povečanje dojk ali za popravilo/izboljšanje izida predhodnega posega. Indicirani so tudi za rekonstrukcijo dojk in nadomestitev tkiva dojk, ki je bilo odstranjeno zaradi raka ali poškodbe oziroma se ni pravilno razvilo zaradi hude anomalije dojk.

#### **2. INDIKACIJE**

Prsni vsadki Motiva® so indicirani za naslednje posege pri bolnicah:

- povečanje dojk pri ženskah, starih vsaj 18 let, vključno s primarnim povečanjem dojk in za korektivno operacijo za popravilo ali izboljšanje izida predhodne operacije za povečanje dojk;
- rekonstrukcijo dojk, vključno s primarno rekonstrukcijo za nadomestitev tkiva dojke, ki je bilo odstranjeno zaradi raka ali poškodbe oziroma se ni pravilno razvilo zaradi hude anomalije dojk; in za korektivno operacijo za popravilo ali izboljšanje izida predhodne operacije za rekonstrukcijo dojk.

#### **3. PREDVIDENI POGOJI ZA UPORABO**

Vsadki Motiva Implants® so namenjeni za uporabo s strani certificiranih plastičnih kirurgov v operacijski sobi in v sterilnih pogojih v skladu z dobro higiensko prakso.

#### **4. PREGLED**

- Povečanje/rekonstrukcija dojk je izbirni kirurški poseg za izboljšanje in/ali rekonstrukcijo območja dojk pri ženskah, starih vsaj 18 let, z uporabo silikonskih vsadkov.
- Na voljo so alternativne možnosti zdravljenja, vključno z zunanji prsnimi protezami ali blazinicami ter prenosom drugih telesnih tkiv za povečanje dojk. Uporaba drugih sintetičnih polnilnih materialov (na primer tekočega silikona ali drugih polnil) ni priporočljiva in lahko povzroči resne zdravstvene težave.

- Odločitev za prsne vsadke je osebna izbira. Pomembne informacije v tem dokumentu so namenjene ozaveščanju o tveganjih in koristih operacije z uporabo prsnih vsadkov in v pomoč pri informirani odločitvi glede operacije povečanja/rekonstrukcije dojk (primarne ali korektivne).
- Prsni vsadki Motiva® so razvrščeni kot vsadki z gladko površino po ISO 14607:2018 (neaktivni kirurški vsadki – vsadki za mlečne žleze – posebne zahteve). Zunanja lupina je sestavljena iz standardnih plasti in pregradne plasti. Plasti obeh vrst so izdelane iz elastomera na osnovi silikona medicinskega razreda (silikoni s preskušeno biozdržljivostjo za medicinsko uporabo). Vsadek je napolnjen z medicinskim silikonskim gelom, ki je visoko koheziven; vsadek se vsadi nad ali pod prsno mišico.
- Za informacije o materialih in snoveh, ki se uporabljajo v prsnih vsadkih Motiva®, glejte poglavje 5 (**SESTAVINE SILIKONSKEGA PRSNEGA VSADKA**).
- Prsni vsadki so na voljo v različnih oblikah (okrogli, ovalni ali oblikovani), velikostih in z različnimi projekcijami. Kirurg se mora z vami pogovoriti o različnih mogočih izidih glede na vaše lastnosti in osebna pričakovanja.
- Ko se odločate o povečanju/rekonstrukciji prsi z vsadki, morate vedeti, da boste morda potrebovali dodatne posege in nadaljnja posvetovanja s svojim kirurgom. Prsni vsadki niso pripomočki, ki bi trajali vse vaše življenje, ampak se obrabljajo kot vsak drug pripomoček za vsaditev. Vsaditev prsnih vsadkov morda ne bo samo enkratna operacija. Vsadek(-ke) vam bodo morali morda odstraniti ali zamenjati, kar lahko vključuje korektivno operacijo. Mnoge spremembe na vaših dojkah, ki nastanejo med vsaditvijo, so nepovratne (jih ni mogoče odpraviti). Če se odločite za odstranitev vsadka(-ov), namesto za zamenjavo, bo estetski izid tega za vas morda nesprejemljiv in to je lahko trajno.
- V primeru zamenjave vsadkov (za popravek povečanja ali rekonstrukcije) je tveganje zapletov v prihodnosti večje od tistega, ki je povezano s prvim (primarnim) povečanjem ali rekonstrukcijo. Na primer tveganje hude kapsularne kontrakture je dvakrat večje pri zamenjavi vsadka za povečanje ali rekonstrukcijo v primerjavi s tveganjem, povezanim s prvo vsaditvijo.
- Pretrganje silikonskega prsnega vsadka, napolnjenega s silikonski gelom, je običajno nezaznavno. To pomeni, da niti vi sami niti vaš kirurg ne moreta ugotoviti, ali je prišlo do

pretrganja vaših vsadkov, z vizualnim pregledom ali s tipanjem. Če obstaja sum premika in/ali pretrganja, je tega mogoče potrditi s preiskavo z magnetnoresonančnim slikanjem (MR) ali ultrazvokom visoke ločljivosti. Če MR potrdi pretrganje vsadka, je tega treba odstraniti (z zamenjavo ali brez nje).

## 5. SESTAVINE SILIKONKEGA PRSNEGA VSADKA

Sestavine prsnih vsadkov Motiva® so navedene v preglednici spodaj:

Sestavina vsadka	Materiali in/ali snovi
Lupina: Standardne plasti	Elastomer na osnovi silikona medicinskega razreda
Lupina: Pregradna plast	Elastomer na osnovi silikona medicinskega razreda Pregradna plast se tako imenuje zaradi svoje posebne kemijske sestave, ki je namenjena preprečevanju iztekanja notranjega polnila iz silikonskega gela.
Barvni indikator pregrade	Biozdružljivo modro barvilo medicinskega razreda, namenjeno obarvanju pregradne plasti, tako da lahko kirurg vizualno preveri njeno celovitost.
Sklop zaplat	Folija iz elastomera na osnovi silikona medicinskega razreda
Notranji gel	Kohezivni silikonski gel medicinskega razreda
Mikrotransponder	Transponder RFID je kovinska mikroantena, ki sprejme signal bralnika in oddaja določene podatke, izdelana iz feritnega jedra, ki podaljša razdaljo za prenos podatkov in ki je zatesnjeno v biozdružljivi stekleni kapsuli.

## 6. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba silikonskih prsnih vsadkov je kontraindicirana pri ženskah:

- z obstoječim karcinomom dojke, ki ni bil zdravljen z mastektomijo;
- z napredovalo fibrocistično boleznijo, ki je domnevno predmaligna (predrakava) in ki ni bila zdravljena tudi s subkutano mastektomijo;
- z aktivno okužbo;
- ki so trenutno noseče ali dojijo;
- ki imajo kakršni koli bolezni (vključno z nenadzorovano sladkorno boleznijo), za katero je klinično znano, da vpliva na celjenje ran;

- 
- z značilnostmi tkiva, klinično nezdržljivimi s posegom vsaditve prsnega vsadka, kot so poškodba tkiva zaradi sevanja, neustrezno tkivo, slaba prekrvavljenost ali ulceracija;
  - s kakršnim koli stanjem ali zdravljenjem, za katerega kirurg odloči, da predstavlja neupravičljiv kirurški dejavnik tveganja (npr. nestabilna kardiovaskularna bolezen, koagulopatije, kronične pljučne težave itd.).

## 7. POMEMBNE TEME

### 6.1 Prostovoljno soglasje

Družba Establishment Labs računa, da vam bo obstoječa tveganja in koristi vsaditve pojasnil vaš kirurg. Prav tako je kirurg dolžan pridobiti vaše formalno prostovoljno soglasje za izvedbo kirurškega posega.

Na posvetu s kirurgom boste bolnice prejele dokument družbe Establishment Labs z naslovom Povečanje in rekonstrukcija dojg z vsadki Motiva Implants®. Vzemite si čas, da preberete in se v celoti seznanite z informacijami v tem dokumentu o tveganjih, koristih in priporočilih, povezanih s kirurškim posegom vsaditve prsnega vsadka, napolnjenega s silikonskim gelom.

V potrditev zaključka postopka sprejemanja informirane odločitve boste vi, v vlogi priče, in vaš kirurg morala podpisati »dokument informiranega soglasja«, ki bo vložen v vašo zdravstveno kartoteko.

V 8. poglavju so podrobno opredeljeni mogoči zapleti, povezani s kirurškim posegom za povečanje ali rekonstrukcijo dojg s silikonskimi prsnimi vsadki. Pozorno preberite te informacije. Ostale pomembne teme, s katerimi se morate seznaniti, če razmišljate o uporabi prsnih vsadkov, napolnjenih s silikonskim gelom:

**Mamografija:** V skladu s priporočili vašega kirurga je treba opravljati rutinsko mamografijo. Osebo, ki izvaja preiskavo, morate obvestiti, da imate vsajene vsadke in o vrsti ter mestu vsadka ter zahtevati, da vam opravijo diagnostično mamografijo, namesto presejalne. Prsni vsadki lahko otežijo interpretacijo mamografskih slik, saj zatemnijo spodnje tkivo dojg in/ali stisnejo prekrivno tkivo. Za ustrezno vizualizacijo tkiva dojg s prsnim vsadkom obiščite akreditirano mamografsko ambulanto, preiskavo pa mora opraviti tehnik z izkušnjami v pregledovanju bolnic s prsnimi vsadki in v tehnikah premikanja.

**Pojasnilo:** Vsadki niso pripomočki, ki trajajo vse življenje, zato obstaja možnost, da bo bolnica morala prestati odstranitev(-ve) vsadkov z ali brez vsaditve nadomestnih vsadkov. Če odstranjenih vsadkov ne bodo zamenjali, bodo spremembe prsi morda nepovratne.

**Ponovni kirurški poseg/odstranitev vsadka:** V primeru pretrganja, nesprejemljivih kozmetičnih izidov in drugih kliničnih zapletov bodo morda potrebni dodatni kirurški posegi. Pomnite, da je v primeru korektivnega kirurškega posega tveganje prihodnjih zapletov večje v primerjavi s prvim kirurškim posegom za povečanje ali rekonstrukcijo.

**Dojenje** Kirurški poseg za vsaditev prsnega vsadka lahko vpliva na zmožnost dojenja, tako da zmanjša ali onemogoči nastajanje mleka. Zlasti periareolarni rez lahko znatno zmanjša možnosti za dojenje.

**Lokalna zdravila:** Pred uporabo lokalnih zdravil (npr. steroidov) v predelu dojk se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Kajenje:** Kajenje lahko vpliva na proces zdravljenja.

**Obsevanje prsi:** Družba Establishment Labs učinkov radioterapije pri bolnicah s prsnimi vsadki ni preskusila in-vivo. Znanstvena literatura kaže, da lahko radioterapija poveča verjetnost zapletov pri prsnih vsadkih, na primer za kapsularno kontrakturo, nekrozo in iztiskom vsadka.

**Zavarovalno kritje:** Pred operacijo se glede kritja posvetujte z zavarovalnico.

**Tehnike za pregled dojk:** Vsak mesec morate opraviti samopregled dojk in pokazati vam morajo, kako razločiti vsadek od tkiva dojk. Zato je pomembno, da upoštevate naslednja priporočila:

- Vsadka nikoli ne premikajte ali stiskajte čezmerno. Če opazite grudice ali če imate trajne bolečine, otekline, zatrdline ali če se oblika vsadka spremeni, lahko to kaže na simptomatsko pretrganje vsadka. Če opazite katerega koli od teh znakov, o tem obvestite svojega kirurga in, če je to mogoče, pojdite na preiskavo z MR ali ultrazvokom visoke ločljivosti.

**Poškodba:** S svojim kirurgom ali zdravnikom se morate posvetovati v primeru kakršnih koli domnevnih zapletov – zlasti v primeru poškodbe ali stiskanja, na primer zaradi močne masaže predela dojk, športnih dejavnosti ali uporabe varnostnega pasu.

**Duševno zdravje in načrtovani kirurški posegi:** Kirurg bo presodil, ali ste duševno pripravljeni na kirurški poseg za povečanje/rekonstrukcijo dojk. Poskrbite, da kirurga seznanite, če ste kdaj trpeli oziroma če zdaj trpite za depresijo ali drugimi težavami z duševnim zdravjem.

**Kirurške okoliščine in anestezija:** Pri takšnih posegih se pogosto uporablja splošna anestezija, možnost pa je tudi uporaba lokalne anestezije s sedacijo. Ne pozabite se pozanimati o tem, kako dolgo morate biti teži in o ostalih napotkih, ki jih morate upoštevati pred kirurškim posegom. Ne pozabite kirurgu povedati za vsa zdravila, ki jih jemljete.

## 8. POOPERATIVNA OSKRBA

Okrevanje je odvisno od vaših osebnih okoliščin in drugih spremenljivk. Spodaj navajamo nekaj splošnih navodil in mogočih težav, ki jih lahko pričakujete:

- Morda boste imeli zvišano telesno temperaturo.
- Vaše dojke lahko ostanejo otekle in občutljive na dotik še mesec dni ali dlje.
- Več dni po operaciji boste verjetno utrujeni in imeli bolečine.
- V predelu dojk boste morda imeli občutek tesnosti, saj se bo koža prilagajala novi velikosti dojk.
- Vsaj dva tedna se izogibajte naporni dejavnosti, čeprav se boste morda lahko v nekaj dneh vrnili na delo.
- Po potrebi je priporočljiva tudi masaža dojk.
- Spite in počivajte z rahlo dvignjeno glavo, izogibajte pa se ležanju v bočnem položaju.
- Roke držite ob telesu in se izogibajte dviganju bremen, dokler vam tega ne dovoli kirurg.
- Vsaj 2 dni po kirurškem posegu ne vozite in ne telovadite, dokler vam tega ne dovoli kirurg.
- Dojk ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi, dokler vam tega ne dovoli kirurg.
- Kirurg vam lahko priporoči kremo za lokalno uporabo.
- Takoj po kirurškem posegu bodo vaše dojke otekle in občutljive, zato boste verjetno morali nositi medicinski kompresijski nadržek (pooperacijski nadržek), *nepodprtega*. Vaš kirurg vam bo priskrbel oziroma priporočil najboljši nadržek za po povečanju ali rekonstrukciji dojk ter vam dal navodila o tem, kako dolgo ga morate nositi. Večina bolnic teden ali dva nosi medicinsko kompresijsko podporo dan in noč, nato pa jo lahko zamenjajo za podprti športni nadržek.
- Nosečnost in dojenje po kirurškem posegu z vsaditvijo prsnega vsadka lahko povzroči spremembe v tkivu in mišicah dojk, ki lahko privedejo do ptoze (povešenja) in obračanja.

## 9. ANALIZA RAZMERJA MED TVEGANJI IN KORISTMI

### 9.1. Koristi kirurškega posega vsaditve silikonskih prsnih vsadkov

Telesna podoba je opredeljena kot duševna slika, ki jo ima posameznik o svojem telesu, odnos do lastnega telesa, videza in zdravstvenega stanja, celovitosti, običajnega delovanja in spolnosti. Elementi negativne telesne podobe v splošni ženski populaciji in zlasti med ženskami, ki so preživele raka dojk, vključujejo nezadovoljstvo s svojim videzom, občutek pomanjkanja ženskosti in telesne celovitosti, nelagodje pri opazovanju lastnega golega telesa, občutek manjše spolne privlačnosti in zavedanje o lastnem videzu (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

V primeru kozmetičnega povečanja – če se vaše dojke niso nikoli razvile ali so se skrčile zaradi hujšanja ali nosečnosti oziroma če preprosto niso tako velike ali nimajo oblike, kot si to želite, vam bo morda koristilo povečanje dojk. Razen izboljšanega videza, občutka mladostnosti in možnosti nošenja novih ali drugačnih oblačil, veliko žensk poroča tudi o dodatnih koristih višje samozavesti in več socialnih ter poklicnih priložnostih. (Spear et al., 2007).

Ženske so poročale, da jim je rekonstrukcija dojk pomagala pri okrevanju od raka dojk in zmanjšala čustveno stisko, saj je pripomogla k povrnitvi naravnega videza njihovih teles, česar ne bi občutile brez rekonstrukcijskega kirurškega posega ali pri nošenju zunanje proteze. (Temeljne študije v ZDA).

### 9.2. Tveganja kirurškega posega vsaditve silikonskih prsnih vsadkov

Prsni vsadki niso pripomočki, ki trajajo vse življenje; dlje kot jih imate, verjetneje boste jih morali dati odstraniti/zamenjati in verjetneje boste doživeli lokalne zaplete in neželene izide. Najpogostejši lokalni zapleti in neželene izide so kapsularna kontraktura, ponovna operacija, odstranitev vsadka in pretrganje ali deflacija vsadka. Drugi zapleti vključujejo gubanje, asimetrijo, brazgotinjenje, bolečino in okužbo na mestu reza. Predvidevajte, da boste morali prestati dodatne kirurške posege (ponovne operacije). Veliko sprememb na vaših dojkah, ki bodo nastale po vsaditvi, bo morda kozmetično neželenih in nepovratnih. Če se odločite za odstranitev, vendar ne zamenjavo vsadkov, se bodo morda pojavile spremembe vaših naravnih dojk, kot so nagubanost, izguba tkiva dojk ali druge neželene kozmetične spremembe. Če imate prsne vsadke, si boste morali dojke pregledovati do konca življenja. Če boste opazili kakršne koli nenormalne spremembe v dojkah, boste morali takoj obiskati zdravnika. Če imate prsne vsadke, napolnjene s silikonskim gelom, boste morali redno na preiskave MR za odkrivanje pretrganja vsadka, ki ne povzroča simptomov (tiho pretrganje).

Za zgodnje odkrivanje tihega pretrganja ameriška Uprava za hrano in zdravila (FDA) in proizvajalci prsnih vsadkov priporočajo, da ženske s prsnimi vsadki, napolnjenimi s silikonskim gelom, preiskave MRI opravijo 3 leta po vsaditvi novega vsadka in nato vsaki 2 leti. Preiskava MRI za odkrivanje pretrganja vsadka je draga in je vaše zavarovanje morda ne bo krilo. Če imate prsne vsadke, obstaja

---

majhno tveganje za nastanek redke vrste raka v prsnem tkivu, ki obdaja vsadek, ki se imenuje anaplastični velikocelični limfom, povezan z vsadki dojg (BIA-ALCL). BIA-ALCL ni rak dojke. Ženske z diagnozo BIA-ALCL je včasih treba zdraviti s kirurškim posegom, kemoterapijo in/ali radioterapijo ([www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants)).

## 10. TVEGANJA IN POTENCIALNI ZAPLETI

### 10.1. Zapleti, povezani s splošno anestezijo

Obstaja nekaj tveganj, povezanih z uporabo splošnih anestetikov, vendar so ti ob pravilnem dajanju sorazmerno varni; običajno jih anesteziolog da intravensko (IV) ali pa za inhaliranje. V splošni anesteziji bolnica ne more čutiti bolečine in ima lahko tudi amnezijo.

Obstaja več možnih neželenih učinkov anestezije. Nekatere posameznice ne bodo doživele nobenega, druge pa tudi več neželenih učinkov. Nobeden od neželenih učinkov ni posebej dolgotrajen in se običajno pojavi takoj po anesteziji.

Neželeni učinki splošne anestezije vključujejo začasno zmedenost in izgubo spomina, kar je pogostejše pri starejših bolnicah, omotico, težave pri izločanju urina, podplutbe ali bolečina zaradi kapalne infuzije, slabost in bruhanje, drgetanje in občutek hladu, vnetja žrelazaradi dihalne cev.

### 10.2. Splošni neželeni učinki, povezani s kirurškim posegom.

Po kirurškega posegu za vsaditev prsnega vsadka se lahko v prvih nekaj tednih pojavi otekline, otrdelost, nelagodje, srbenje, alergije, podplutbe in/ali bolečine.

### 10.3. Neželeni dogodki, povezani s prsnimi vsadki

Če opazite katerega od naslednjih ali druge neželene dogodke, se čim prej obrnite na kirurga:

#### 10.3.1. Kapsularna kontraktura

Nastanek kapsule kolagenskih vlaken okrog tujka z namenom izolacije je normalna reakcija telesa. Kapsularna kontraktura se pojavi, če takšna kapsula otrdi, se napne in stisne vsadek, zaradi česar je ta na otip (rahlo do zelo) trd. Najtrdnejše oblike tega pojava lahko povzročijo različne stopnje nelagodja, bolečine in otipljive trdote. Razen trdosti lahko kapsularna kontraktura povzroči tudi neželene estetske izide.

Kapsularna kontraktura je pogostejša pri bolnicah, pri katerih opravijo korektivni kirurški poseg, kot pa pri tistih, pri katerih opravijo kirurški poseg primarne vsaditve. Kapsularna kontraktura je dejavnik tveganja za pretrganje vsadka in je najpogostejši razlog za ponovno operacijo pri bolnicah, ki želijo povečanje ali rekonstrukcijo dojg. Glede na resnost/stopnjo ugotovljene kapsularne kontrakture



lahko korekcija zahteva kirurško odstranitev ali sprostitev kapsule ali odstranitev in morebitno zamenjavo vsadka.

### **10.3.2. Pretrganje**

Prsni vsadki se lahko pretrgajo, če se v lupini pojavijo raztrganina ali luknja. Do pretrganja lahko pride kadarkoli med/po vsaditvi, verjetneje pa je pretrganje zaradi medoperativne punkcije ali čezmerne sile, uporabljene pri vstavljanju vsadka v kirurški žep. Povezano je lahko tudi z neustreznim položajem ali premikom zadnjega dela (zložena ovojnica), poškodbo, staranjem vsadka itd.

Pretrganje prsnih vsadkov, napolnjenih s silikonskim gelom, je najpogosteje tiho (tj. bolnica nima nobenih očitnih simptomov in nima zunanjih telesnih znakov sprememb vsadka) in ne vključuje vidnih simptomov. Zato je treba bolnicam svetovati, da v življenju redno hodijo na preiskave z MR za odkrivanje tihega pretrganja, tudi če nimajo očitnih težav.

Ameriški Urad za hrano in zdravila (FDA) priporoča, da prvo preiskavo MR opravijo 3 leta po kirurški vsaditvi, nato pa redno v 2-letnih intervalih; ta priporočila so odvisna od regij in upoštevajo razpoložljivost in dostopnost različnih načinov in smernic zdravstvenega varstva za slikanje.

Prejeli boste seznam radioloških centrov z izkušnjami v preiskavah prsnih vsadkov z MR, kjer vas lahko pregledajo za znaki pretrganja vsadka. Če na MR opazijo pretrganje, vam bodo verjetno močno priporočili odstranitev in zamenjavo vsadka.

Obstajajo pomisleki glede tega, ali so pretrgani vsadki povezani z razvojem bolezni, povezanih z veznim tkivom, ali revmatičnimi boleznimi in/ali simptomi, kot so utrujenost in fibromialgija. Številne epidemiološke študije so ocenile velike populacije žensk s prsnimi vsadki različnih proizvajalcev in modelov. Te študije ne potrjujejo povezave med prsnimi vsadki in revmatičnimi boleznimi.

### **10.3.3. Prelom gela**

Do preloma gela lahko pride pri kohezivnem silikonu in se najpogosteje pojavi zaradi čezmernih tlačnih sil na vsadek med vsaditvijo. Zaradi tega je njegova oblika nepreklicno izgubljena in je vsadek treba zamenjati. Prelom gela je mogoče odkriti z ultrazvokom ali z MR. Večina prelomov gela je klinično nezaznavnih in do njih lahko pride zaradi pojava kapsularne kontrakture, ki lahko povzroči popačenje pripomočka.

#### **10.3.4. Bolečina**

Večina žensk, pri katerih opravijo povečanje ali rekonstrukcijo dojk s prsnim vsadkom, doživi pooperativno bolečino v predelu prsi ali dojk, ki lahko včasih postane kronična. Kronično bolečino lahko povzročijo hematomi, migracija, okužba, preveliki vsadki in/ali kapsularna kontraktura. S pretiranjem vsadka je lahko povezana nenadna huda bolečina. Če imate znatno in/ali trajno bolečino, takoj obiščite kirurga ali zdravnika.

#### **10.3.5. Spremembe prsnih bradavic in občutljivost dojk**

Kirurški poseg na dojkah lahko povzroči povečano/zmanjšano občutljivost dojk in/ali prsnih bradavic. Občutljivost običajno izgine po popolni mastektomiji, pri čemer je odstranjena tudi prsna bradavica, pa tudi delna mastektomija jo lahko zelo zmanjša. Obseg sprememb se spreminja od intenzivne občutljivosti do odsotnosti občutka v prsni bradavici in/ali dojki po kirurškem posegu. Medtem ko so nekatere od teh sprememb lahko začasne, so lahko tudi trajne in lahko vplivajo na bolnično spolno odzivanje in/ali zmožnost dojenja.

#### **10.3.6. Okužba**

Do okužbe lahko pride pri vsakem kirurškem posegu ali vsadku. Večina okužb, ki so posledica kirurškega posega, se pojavi v nekaj dneh ali tednih po operaciji. Vseeno pa je okužba mogoča kadarkoli po kirurškem posegu. Poleg tega lahko posegi s prebadanjem dojk in bradavic povečajo možnost okužbe. Okužbe v tkivu, v katerem je prisoten vsadek, je težje zdraviti kot okužbe v tkivu brez vsadka. Če se okužba ne odziva na antibiotike, bo vsadek morda treba odstraniti, pri čemer bo vsaditev nadomestnega mogoče izvesti šele po ozdravitvi okužbe. V redkih primerih so po kirurškem posegu za vsaditev prsnega vsadka, podobno kot po drugih kirurških posegih, poročali o sindromu toksičnega šoka (TSS), ki je življenjsko ogrožajoče stanje. Simptomi TSS se pojavijo nenadoma in lahko vključujejo visoko telesno temperaturo (38,8 °C ali več), bruhanje, drisko, omedlevico, omotico in/ali izpuščaji, podoben sončnim opeklinam. Bolnice se morajo v primeru teh simptomov takoj obrniti na svojega zdravnika za diagnozo in zdravljenje.

#### **10.3.7. Hematom/serom**

Hematom je nabiranje krvi v prostoru okrog vsadka, serom pa je nabiranje tekočine okrog vsadka. Če se po kirurškem posegu pojavi hematom in/ali serom, lahko kasneje pride do okužbe in/ali kapsularne kontrakture. Simptomi hematoma ali seroma lahko vključujejo otekanje, bolečino in podplutbe. Morebitni hematom ali serom se običajno pojavi kmalu po kirurškem posegu. Lahko pa se pojavita tudi kadar koli po poškodbi dojke. Telo sicer absorbira majhne hematome in serome, pri nekaterih pa je potreben kirurški poseg, ki običajno vključuje drenažo in morebitno začasno namestitev kirurške drenažne cevke v rano za pravilno celjenje. Zaradi kirurške drenaže lahko

nastane majhna brazgotina. Če med postopkom kirurške drenaže pride do poškodbe vsadka, lahko to povzroči tudi pretrganje vsadka.

#### **10.3.8. Draženje/vnetje**

Prsni vsadki spodbujajo razvoj vlaknene ali periprotetične kapsule. Prsni vsadki se ne razlikujejo od drugih tujkov, vsajenih v človeško telo, kar zadeva sprožitev zaščitne imunske reakcije. Ta odziv na tujek je univerzalen in v idealnem primeru odstrani ali drugače obda »dražilni material« z vlaknastim tkivom, da prepreči neželene imunske posledice. Kapsula okrog prsnega vsadka je zato nujen mehanizem obrambe telesa, vendar lahko, če je čezmerna, povzroči bolečino in deformacijo dojk.

#### **10.3.9. Reakcija na silikon**

Na splošno velja, da so tveganja za kožo pri prsnih vsadkih majhna. Kljub temu pa je dokumentiranih več poročil o pojavu kožnih preobčutljivostnih reakcij na prsne vsadke, kljub njihovi biološki združljivosti (tj. biozdružljivosti) in predpostavljeni inertnosti sestavin.

Simptome lahko ublažijo lokalna in sistemska zdravila in omogočijo uspešno razrešitev teh težav. V nekaterih primerih je za dokončno olajšanje simptomov potrebna odstranitev vsadka.

#### **10.3.10. Dojenje**

Čeprav lahko večina žensk s prsnimi vsadki, ki poskušajo dojiti, pri dojenju svojih dojenčkov uspešnih, ni znano, ali obstaja povečano tveganje za ženske s prsnimi vsadki in ali so njihovi otroci bolj izpostavljeni zdravstvenim težavam. Trenutno ni znano, ali je mogoče, da bi majhna količina silikona med dojenjem prešla iz silikonske lupine prsnega vsadka v materino mleko in kakšne bi bile morebitne posledice.

Periareolarni kirurški pristop lahko dodatno poveča možnost težav pri dojenju, čeprav je metaanaliza večletnih študij iz leta 2018 pokazala, da »(p)eriareolarni rez ne zmanjšuje izključne stopnje dojenja.«<sup>1</sup> Ameriška pediatrična akademija pa je izjavila, da ni razloga, da bi se morala ženska z vsadki vzdržati dojenja.

---

<sup>1</sup> Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen in 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. junij 2018 Dostop dne 16. maja 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

#### **10.3.11. Kalcifikacija**

Kalcifikacija se nanaša na kopičenje kalcijevih soli v telesnih tkivih. Kalcijeve usedline lahko nastajajo v brazgotinastem tkivu okrog vsadka in lahko povzročajo bolečino in zatrdelost ter so vidne pri mamografiji. Te usedline je treba razločiti od usedlin kalcija, ki so znak raka dojke. Za odstranitev in pregled kalcifikacij bo morda potreben dodaten kirurški poseg. Kalcijeve usedline se pojavijo tudi pri ženskah, ki so prestale posege za zmanjšanje dojk, pri bolnicah s predhodnimi hematomi in celo v dojkah žensk, ki niso imele nobenega kirurškega posega na dojkah. Pojavnost kalcijevih usedlin se s starostjo pomembno poveča.

#### **10.3.12. Zapoznelo celjenje ran**

Pri nekaterih bolnicah lahko pride do podaljšanega celjenja ran. Kajenje lahko vpliva na proces zdravljenja. Zapoznelo celjenje ran lahko poveča tveganje za okužbo, iztis in nekrozo. Časi celjenja ran je lahko različen glede na vrsto kirurškega posega ali reza.

#### **10.3.13. Iztis vsadka**

Pomanjkanje ustreznega pokritja s tkivom, lokalna poškodba ali okužba lahko povzročijo izpostavljenost in iztiskanje vsadka. O tem so poročali pri uporabi steroidnih zdravil in po radioterapiji na tkivu dojk. Če pride do razpada tkiva in izpostavljenosti vsadka, bo tega morda treba odstraniti, kar lahko povzroči dodatno brazgotinjenje in/ali izgubo tkiva dojke.

#### **10.3.14. Nekroza**

Nekroza je tvorba mrtvega tkiva okrog vsadka. To lahko prepreči celjenje ran in zahteva kirurško korekcijo in/ali odstranitev vsadka. Po nekrozi se lahko pojavi trajne brazgotinske deformacije. Dejavniki, povezani z nekrozo, vključujejo okužbo, uporabo steroidov v kirurškem žepu, kajenje, kemoterapijo/obsevanje in čezmerna uporaba toplih in hladnih obkladkov.

#### **10.3.15. Granulomi**

To so benigne grudice, ki lahko nastanejo, ko celice telesa obdajajo tujek, kot je silikon. Kot pri vsaki grudici je treba te nadalje preiskati, da izključimo malignost.

#### **10.3.16. Atrofija tkiva dojk/deformacija stene prsnega koša**

Pritisk na prsni vsadek lahko povzroči tanjšanje in krčenje tkiva dojk (z večjo vidnostjo in otipljivostjo vsadka), kar lahko povzroči deformacijo stene prsnega koša. Do tega lahko pride, ko je vsadek še vsajen, ali po njegovi odstranitvi brez zamenjave. Pri vsakem od teh stanj se lahko pojavi potreba po dodatnih kirurških posegih in/ali nesprijemljivem gubanju/mečkanju dojk.

### **10.3.17. Limfadenopatija**

Limfadenopatija ali adenopatija je bolezen bezgavk (majhne okrogle tvorbe, ki so del imunskega sistema), pri čemer njihova velikost ali konsistenca postaneta nenormalni (najpogostejše so otekle ali povečane bezgavke).

Literatura poroča o povezavi limfadenopatije z nepoškodovanimi in pretrganimi silikonskimi prsnimi vsadki, saj lahko mikroskopske silikonske kapljice preidejo v telesna tkiva, tudi če je površina vsadka nepoškodovana (Lee, 2017)<sup>2</sup>.

### **10.3.18. Nezadovoljivi izidi**

Pojavijo se lahko nezadovoljivi izidi, kot so gubanje, asimetrija, premik/migracija vsadka, neustrezna velikost, otipljivost/vidnost vsadka, brazgotinska deformacija in/ali hipertrofična brazgotina. Nekateri od teh izidov lahko povzročijo nelagodje. Predhodno obstoječe asimetrije morda ne bo mogoče popolnoma odpraviti s kirurškim posegom. Morda bo indiciran korektivni kirurški za povečanje zadovoljstva bolnice, vendar to vključuje dodatne pomisleke in tveganja. Skrbno predoperativno načrtovanje in uporaba ustrezne kirurške metode lahko zmanjšata (vendar ne vedno preprečita) nezadovoljive izide.

### **10.3.19. Prehajanje gela**

Skozi elastomerno ovojnico prsnih vsadkov, napolnjenih s silikonskim gelom, lahko preide majhna količina silikona. V literaturi so poročali o odkritju majhnih količin silikona v periprotetični kapsuli, podpazdušnih bezgavkah in drugih distalnih področjih bolnice z navidezno nepoškodovanimi gelnimi vsadki in predlagali, da lahko prehajanje gela prispeva k razvoju kapsularne kontrakture in limfadenopatije.

### **10.3.20. Nepravilni položaj**

Nepravilni položaj prsnega vsadka se nanaša na njegovo nepravilno umestitev med kirurškim posegom ali na premik iz prvotnega položaja. Poročajo, da je nepravilni položaj pogost pojav, ker ima vzroke v več dejavnikih in je v življenjski dobi pripomočka nanj treba računati.

Nepravilni položaj lahko povzročijo poškodba, kapsularna kontraktura, težnost ali nepravilna umestitev v izhodišču. Kirurg mora operacijo skrbno načrtovati in uporabiti metode, ki lahko

---

<sup>2</sup> 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, 1. december 2017

---

zmanjšajo tveganje za nepravilni položaj (čeprav se mu ni mogoče povsem izogniti). Nepravilni položaj lahko povzroči nezadovoljstvo bolnice z estetskimi izidi.

Klinični simptomi, ki jih kažejo bolnice, vključujejo spremembo oblike dojk, premik ali občutek otrdelosti. V tem primeru bo morda indiciran korektivni kirurški poseg za zagotavljanje zadovoljstva bolnice. Pred izvedbo korektivnega kirurškega posega je treba upoštevati nove pomisleke in tveganja.

#### **10.3.21. Pomik navzdol**

Pomik navzdol se nanaša na stanje, ko prsni vsadek po vsaditvi zdrsne navzdol po steni prsnega koša v nižji položaj, kar poveča razdaljo med področjem prsne bradavice in areole ter podprsnim pregibom (to pomeni, da je položaj bradavica in areole nenavadno visoko v primerjavi z ostalim delom prsi).

Dejavniki tveganja, o katerih poročajo v literaturi, vključujejo, vendar niso omejeni na kakovost obstoječega tkiva dojk, večjo prostornino in/ali višjo projekcijo v izbranem(-ih) vsadku(-ih), rez skozi podprsnni pregib in umestitev vsadka med kirurškim posegom. Klinični simptomi, ki so posledica pomika vsadka(-ov) navzdol, vključujejo asimetrijo, navzgor usmerjene bradavice, povešene dojke, otipljiv vsadek in drugo. Zdravljenje se lahko razlikuje glede na resnost zapleta, od preproste fiksacije spodnjega dela dojke do uporabe dodatnih podpornih materialov.

#### **10.3.22. Obrnitev**

Poročajo, da do nepravilnega anteriornega/posteriornega položaja, imenovanega tudi »obrnitev«, pogosteje pride pri kohezivnih gelnih vsadkih. Oblika prsi je izgubljena, saj je ploska osnova vsadka umeščena anteriorno, zaradi česar je dojka bolnice deformirana. Nekatera znanstvena literatura poročala o tem, da so vzrok nepravilnega položaja interakcija med ovojnicami dojke, fizikalne lastnosti vsadka in prerez žepa. Druge teorije vključujejo involucijo tkiva dojke. Kar se tiče značilnosti vsadkov so obrnitev povezali s prisotnostjo ali odsotnostjo tekstur, obliko/profilom vsadka in razmerjem gela ter polnila. K pojavu tega zapleta lahko prispevajo tudi drugi dejavniki, kot so okužba, hematoma, kapsularna kontraktura, rez, izkušnje kirurga, telesna dejavnost in zunanje ravnanje z vsadkom.

Diagnoza mora temeljiti na kliničnem dokazu, diagnostika s slikanjem z MR ali CT (računalniško tomografijo) pa je lahko uporabna, ni pa nujna. Obrnitev je mogoče zdraviti z dvoročno manipulacijo v ambulanti, ta postopek pa je mogoče po potrebi izvesti večkrat, če se stanje ponovi. Vendar pa bo v nekaterih primerih morda treba izvesti korektivni kirurški poseg za zmanjšanje mer žepa.

### **10.3.23. Rotiranje vsadka**

Pride lahko tudi do rotiranja vsadka, čeprav pravilna umestitev in izrez žepa zmanjšata to tveganje. Za pravilno umestitev bo morda potreben korektivni kirurški poseg.

## **11. DRUGA OPAŽENA STANJA**

V medicinski literaturi so poročali tudi o drugih stanjih pri ženskah s silikonskimi prsnimi vsadki. Številna od teh stanj so preučevali, da bi ocenili njihovo morebitno povezavo s prsnimi vsadki. Vendar vzročna povezava med prsnimi vsadki in spodaj navedenimi stanji ni bila ugotovljena.

### **11.1. Bolezen veznega tkiva (CTD)**

Glede povezanosti silikonskih prsnih vsadkov in CTD niso našli trdnih dokazov. Nedavne študije kažejo, da je ta povezava mogoča, saj silikon v prsnih vsadkih deluje kot tujek, kar lahko povzroči vnetni odziv. Kljub temu glede tega niso na voljo dokončni podatki.

### **11.2. Rak**

Poročila o raku dojk v medicinski literaturi kažejo, da bolnice s prsnimi vsadki niso izpostavljene večjemu tveganju za razvoj raka dojke kot tiste brez prsnih vsadkov.

### **11.3. Nevrološka bolezen, znaki in simptomi**

Nekatere ženske s prsnimi vsadki so doživele nevrološke motnje (npr. vizualne simptome ali spremembe v občutenju, mišični moči, hoji, ravnotežju, mišljenju ali spominu) ali bolezni (npr. multiplo sklerozo) in menijo, da so ti simptomi povezani z njihovimi vsadki. Vendar v objavljeni literaturi ni dokazov o vzročni povezavi med prsnimi vsadki in nevrološko boleznijo.

### **11.4. Motnje pri mamografiji**

Svetujemo vam, da redno hodite na mamografske preiskave v skladu s priporočili kirurga. Poudarjamo pomembnost teh preiskav. Osebo, ki izvaja preiskavo, morate obvestiti, da imate vsajene vsadke in o vrsti ter mestu vsadka ter zahtevati, da vam opravijo diagnostično mamografijo, namesto presejalne. Trenutna priporočila za predoperativne/presejalne mamograme niso različna pri ženskah, ki imajo prsne vsadke, in tistih, ki vsadkov nimajo. Za določitev izhodišč za prihodnje rutinske preiskave pri bolnicah s povečanimi dojkami bo morda treba izvesti mamografijo pred in po kirurškem posegom.

### **11.5. Motnje pri MR**

Sterilni silikonski prsni vsadki z mikrotransponderjem se obravnavajo kot pogojno skladni z MR (magnetno resonanco), kar pomeni, da lahko mikrotransponder med preiskavo z MR ustvari slikovno praznino (znan kot artefakt) v svoji neposredni okolici, kar lahko zakrije pogled na dele in odtis vsadka ter dele bolničinega tkiva. Zato so s tem artefaktom povezana dodatna potencialna tveganja pri MR, vključno z, vendar ne omejeno na neustrezno ovrednotenje lupine vsadka za odkrivanje pretrganja ali zamujeno diagnozo raka (če bi bil rak na območju artefakta).

Izračunano tveganje za zakritje pretrganja lupine z artefaktom je 1 na vsakih 166.000 enot vsadkov Motiva Implants® z mikrotransponderjem Qid®. Ugotovljeno je bilo, da je tveganje za zamujeno odkrivanje raka dojke zaradi artefakta 1 bolnica z visokim tveganjem za ponovitvijo raka na vsakih 596 bolnic z visokim tveganjem, ki imajo vsadek Qid® Motiva Implants® in pri katerih so napravili presejalno preiskavo z MRI. Kadar se MRI uporablja v kombinaciji z ultrazvokom (UZ) za presejanje skupine bolnic z visokim tveganjem, na vsakih 17.892 kombiniranih preiskav MRI in UZ pride do enega primera bolnice, pri kateri pride do zamujenega odkritja raka (lažno negativnega izvida).

Tveganja je mogoče zmanjšati z izvajanjem ultrazvoka dodatno z MR, kar radiologu omogoča vizualizacijo območja z artefaktom. V primeru preiskave MR radiologa vedno obvestite o tem, da imate vsadek in mikrotransponder (če je ta prisoten). Dodatne informacije o tej temi so opisane v [16. poglavju](#) tega dokumenta.

### **11.6. BIA-ALCL (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma – anaplastični velikocelični limfom, povezan z vsadki dojk).**

BIA-ALCL je redka vrsta T-celičnega limfoma, ki vključuje celice imunskega sistema. Leta 2016 je Svetovna zdravstvena organizacija ALCL prepoznala kot bolezen, povezano s prsnimi vsadki. Natančno število primerov je še vedno težko določiti zaradi pomembnih omejitev v svetovnem poročanju in pomanjkanju globalnih podatkov o prodaji vsadkov. Večina podatkov kaže, da se BIA-ALCL po vsaditvi prsnih vsadkov s teksturirano površino pojavlja pogosteje kot pri tistih z gladko površino.

Francoska nacionalna agencija za varnost zdravil in medicinskih pripomočkov (ANSM) je od proizvajalcev teksturiranih prsnih vsadkov zahtevala, da izvedejo preskus biodružljivosti. Družba Establishment Labs je to zahtevo izpolnila. Večino primerov BIA-ALCL zdravijo z odstranitvijo vsadka in kapsule, ki ga obdaja. Nekatere bolnice so bile zdravljenje s kemoterapijo in obsevanjem.

V nadaljevanju so ugotovitve FDA glede BIA-ALCL<sup>3</sup>:

---

<sup>3</sup>Za najnovejše statistične podatke o prijavljenih primerih glejte:



BIA-ALCL je zelo redka bolezen; ugotovili so, da se najpogosteje pojavi pri bolnicah, ki prestanejo operacijo za korekcijo vsadka v primeru poznega dolgotrajnega seroma. Ker je bolezen bila v splošnem ugotovljena le pri bolnicah s poznimi simptomi, kot so bolečina, grudice, oteklina ali asimetrija, profilaktične odstranitve prsnih vsadkov pri bolnicah brez simptomov ali drugih anomalij ne priporočamo.

Trenutna priporočila vključujejo naslednje korake:

- Pomnite, da se je največ potrjenih primerov BIA-ALCL pojavilo pri ženskah z teksturiranimi prsnimi vsadki. Kirurg vam mora pojasniti koristi in tveganja pri različnih vrstah vsadkov, pred kirurškim posegom pa vam mora izročiti tudi izobraževalno gradivo.
- Če imate pozni dolgotrajni periimplantalni (tj. ki obdaja vsadek) serom, mora vaš kirurg upoštevati možnost BIA-ALCL in vas napotiti na preiskavo k ustreznemu specialistu. Del postopka izključevanja BIA-ALCL je odvzem sveže seromske tekočine in reprezentativnih delov kapsule, ki jih je treba poslati v patološke preiskave. Diagnostična ocena mora vključevati citološko oceno seroma.
- Načrt bolnišnice ekipe za večdisciplinsko oskrbo mora ustrezati individualnemu zdravljenju po merilih vašega kirurga.

## 12. STERILNI PRIPOMOČEK

Vsadki Motiva Implants® so med proizvodnjo sterilizirani s postopkom sterilizacije s suho toploto. Vsadek je namenjen samo za uporabo v enem samem postopku pri eni sami bolnici in je dobavljen v zapečateni primarni ovojnini z dvojno sterilno pregrado.

## 13. KIRURŠKI POSTOPEK

### 13.1. Kirurška metoda

Obstaja več kirurških metod, ki jih je mogoče uporabiti za vstavljanje silikonskih vsadkov. Kirurgu svetujemo, da pri izbiri najboljšega postopka za posamezno bolnico uporabi svojo klinično presojo. Ko se s kirurgom sporazumeta in zastavita realistične cilje, mora kirurg izbrati eno od sodobnih in sprejetih kirurških metod, ki zmanjša verjetnost neželenih učinkov in omogoča doseganja kar najboljših izidov. Vaš kirurg mora skrbno izbrati ustrezno velikost in obliko vsadka glede na vašo anatomijo in želene izide glede povečanja. Kirurg bo sam izbral kirurško metodo, ki ustreza vašim osebnim lastnostim in vam bo pravilno vstavil sterilni silikonski prsni vsadek.

---

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

V nekaterih primerih je mogoče uporabiti medoperativne sterilne silikonske prilagojevalce dojk iz serije Motiva Implant Matrix®, ki so pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni začasni medoperativni namestitvi v pomoč pri določanju ustrezne prostornine in oblike prsnega vsadka pri vsaki bolnici pred vsaditvijo vsadka Motiva®.

### 13.2. Izbira vsadka

Vsadki Motiva Implants® so na voljo v različnih širinah, višinah, oblikah in prostorninah, kar vam omogoča izbiro najustrežnejšega pripomočka za vaše posebne potrebe. Velikost vsadka mora ustrezati meram stene vašega prsnega koša, vključno z merami širine osnove, in lastnostim tkiva ter potrebni obliki vsadka. To odločitev je treba zato sprejeti skupaj z vašim kirurgom, da se izognete izbiri vsadka, ki je prevelik, da bi ga lahko vaše tkivo dobro prenašalo in da se izognete vidnosti in otipljivosti vsadka po operaciji.

Naslednji pogoji lahko povzročijo večjo otipljivost vsadka: teksturirani vsadki, večji vsadki, namestitev pod žlezo in nezadostna razpoložljiva količina tkiva za pokritje vsadka. Čezmerno veliki vsadki lahko pospešijo učinkovanje težnosti na dojke in lahko povzročijo povešanje ali tveganje za klinične zaplete, ali pa privedejo do estetsko neželenih izidov, ki včasih zahtevajo korektivni kirurški poseg.

### 13.3. Rez

Rez mora biti dovolj dolg, da je mogoče vsadek vsaditi v dojko, ne da bi pri tem tvegali njegovo poškodbo

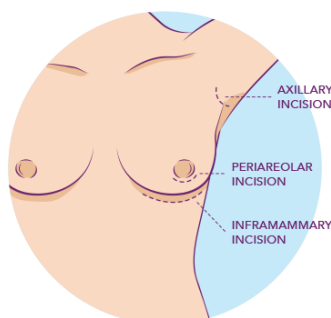
V spodnji preglednici so podrobno opisane razlike med različnimi rezi za umestitev prsnih vsadkov.

Preglednica 1:

*Vrste rezov za povečanje prsi s silikonskimi vsadki.*

Vrsta reza	Lastnosti
Periareolarni	Je bolj skrit. Lahko zmanjša verjetnost za dojenje v prihodnosti. Povezan je z večjim tveganjem za spremembe v občutku prsne bradavice.
Pod dojko	Je manj skrit kot periareolarni rez. Povezan je z manj težavami pri dojenju.
Pod pazduho	Najmanj skrit od vseh mest reza (ko dvignete roko).

Za boljše razumevanje anatomskega položaja različnih rezov glejte spodnjo sliko:



Slika 1: Anatomska mesta mogočih rezov pri povečanju prsi s silikonskimi vsadki.

#### 13.4. Umestitev

Eden od najpomembnejših dejavnikov pri uspešnem povečanju prsi je pravilna umestitev vsadka. V spodnji preglednici so podrobno opisane razlike med žepi za umestitev silikonskih prsnih vsadkov.

Preglednica 2:

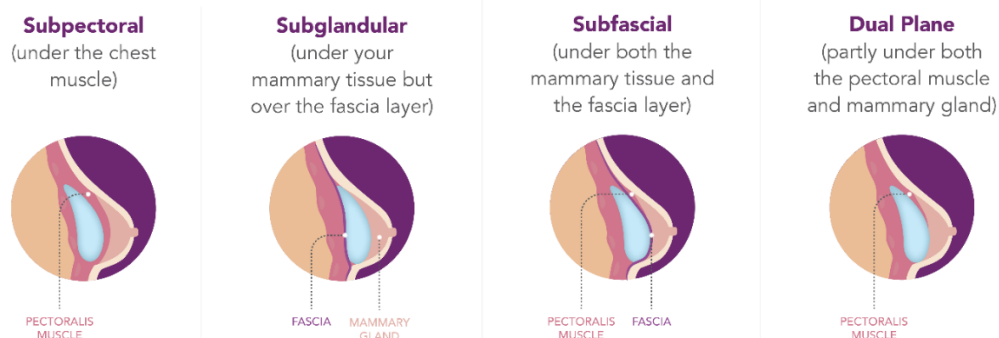
*Vrste umestitev za povečanje prsi s silikonskimi vsadki.*

Vrste umestitev	Lastnosti
Submuskularna (pod mišico prsnega koša)	Vsadki so manj otipljivi. Manjša verjetnost kapsularne kontrakture. Lažja izvedba mamografije. Povezana je z daljšim kirurškim posegom, daljšim časom okrevanja in več bolečine. Lahko vpliva na stopnjo zahtevnosti nekaterih postopkov v primeru ponovne operacije.
Pod žlezo (pod tkivo mlečne žleze, vendar nad plastjo fascije*)	Lahko zmanjša čas kirurškega posega in okrevanja. Manj boleče. Lažji dostop v primeru ponovne operacije kot pri submuskularni umestitvi. Lahko povzroči večjo otipljivost vsadka. Večje tveganje kapsularne kontrakcije in ptoze (povešenja). Več težav pri mamografiji.
Subfascialno (pod obe mlečni žlezi in plastjo fascije*)	Naravna oblika. Povezana je z daljšim postopkom in z zahtevnejšim rezom. Manj boleča kot submuskularna/dvoravninska. Boljša pokritost spodnjega pola in slabša pokritost zgornjega pola. Minimalno mišično popačenje pri premikanju roke. Bolj predvidljivi izidi.

Dvoravninska	Povezana s koristmi submuskularne umestitve in prednostjo hitrejšega okrevanja, manjše bolečine in manj nelagodja po operaciji.
--------------	---

- *Fascija* pomeni tanko plast veznega tkiva na prsni mišici.

Za boljše razumevanje anatomskega mesta, kjer je vsadek mogoče vstaviti po merilih kirurga, glejte sliko spodaj:



Slika 2: Anatomska mesta žepov za umestitev žepov za prsne vsadke.

## 14. POSEBNE LASTNOSTI PRSNIH VSADKOV

### 14.1. Jezički TrueFixation®

**(na voljo izključno pri prsni vsadki Motiva Anatomical TrueFixation®)**

Sistem Anatomical TrueFixation® vsebuje dva pritrtilna jezička iz ojačanega silikona, ki ju je treba prišiti na bližnje tkivo, da se prepreči morebitna rotacija in/ali premik po kirurškem posegu, ki bi povzročila popačenje pričakovanih izidov.

### 14.2. Radioneprepustne orientacijske linije

**(na voljo izključno pri prsni vsadki Ergonomix® Oval in Anatomical TrueFixation®)**

Nekateri prsni vsadki družine Motiva® imajo modre orientacijske linije in/ali pike iz radioneprepustnega materiala, ki omogočajo prepoznavanje morebitne neustrezne umestitve pripomočka po kirurškem postopku z rentgenskim slikanjem.

Radioneprepustne linije in pike kirurgu služijo kot orientacijske točke pri vsaditvi prsnega vsadka. Delujejo tudi kot pokazatelji pri rentgenskem ugotavljanju, ali je vsadek umeščen nepravilno in za upravičevanje morebitnih dodatnih korektivnih ukrepov.

### 14.3. Tehnologija BluSeal®

Vsadki Motiva Implants® so edini prsni vsadki na svetu, ki so opremljeni z rahlo obarvanimi modro pregradno plastjo, izdelano iz biozdružljivih barv, ki kirurgu omogoča vizualni pregled pred kirurškim postopkom za zagotavljanje celovitosti celotne lupine vsadka. Tako pregradna plast preprečuje uporabo okvarjenih pripomočkov in uhajanje silikonskega gela v telo po vsaditvi.

#### **14.4. Naprava Q Inside® Safety Technology (imenovana tudi Qid®).**

Vsadki Motiva Implants® so na voljo z izbirnim digitalnim potnim listom. Q Inside® Safety Technology je pasivna radiofrekvenčna identifikacijska naprava (RFID); prvi mikrotransponder za uporabo pri ljudeh z dovoljenjem FDA na svetu.

Naprava Q Inside® Safety Technology je sestavljena iz biozdružljivega mikrotransponderja, ki je programiran z edinstveno elektronsko serijsko številko (ESN), do katere je mogoč dostop samo z našim lastniškim ročni bralnikom, ki ga premikamo čez območje prsi. 15-mestna številka ESN ustreza enolični identifikacijski številki, ki omogoča dostop do podatkov o izdelku, ki se hranijo v zavarovani podatkovni zbirki in so dostopne samo pooblaščenemu osebjem. Z uporabo naprave Q Inside® Safety Technology imajo zdravniki in bolnice dostop do varnega, neinvazivnega preverjanja podatkov o vsadkih (kot so serijske in referenčne številke ter številke serije; prostornina, velikost in oblika; model; vrsta površine, datum proizvodnje).

RFID je med proizvodnjo vsadka varno vdolan vanj. Nahaja se v bližini stične površine vsadka in visi v križno povezanem visoko visokoelastičnem polnilu iz silikonskega gela.

Ta inovativna tehnologija je dokazano varna in učinkovita, saj dopušča vse pogoje, katerim bo izpostavljena, in jo aktivira zunanji bralnik. Ker ne potrebuje baterije, je njena življenjska doba neomejena.

Za razliko od kartic za izdelke in garancijskih kartic, ki so običajno na voljo bolnicam, ki gredo na poseg povečanja ali rekonstrukcije dojk, naprave Q Inside® Safety Technology ni mogoče izgubiti ali založiti. Ta sistem za preverjanje pristnosti ne vključuje nikakršnih osebnih podatkov o bolnici in je skladen z vsemi državnimi predpisi.

## **15. POSEBNA NAVODILA.**

### **15.1. Navodila za bolnice, ki se odpravljajo na MR**

V celotni življenjski dobi vašega(-ih) prsnega(-ih) vsadka(-ov) vas bodo spremljali. Pomembno je, da greste v življenjski dobi pripomočka redno na preiskave z MR za preverjanje za tihim pretrganjem, tudi če se zdi, da z njim nimate nobenih težav (kot smo že omenili v tem dokumentu).

Vsadki Motiva Implants® z napravo Q Inside® Safety Technology vsebujejo mikrotransponder, ki med MR prsnega vsadka ustvari slikovno praznino (imenovano artefaktni učinek), ki lahko blokira vizualizacijo majhnega območja okrog mikrotransponderja. Pri nekliničnem preskušanju se povzročeni artefakt na sliki vidi približno v polmeru 15 mm od mikrotransponderja pri slikanju z gradientnim ultrazvočnim pulznim zaporedjem in sistemom MR s 3 T.

Vsadek Motiva Implants® z napravo Qid® je pogojno združljiv z MR. Bolnica z vsadkom lahko ima slikanje z MR pod naslednjimi pogoji:

- le pri statičnih magnetnih poljih 1,5 in 3 T;
- pri magnetnem polju s prostorskim gradientom 4.000 gauss/cm (40 T/m);
- največja povprečna specifična telesna absorpcija (SAR) v sistemu MR sme biti 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje) v načinu delovanja prve preiskave.
- V opredeljenih pogojih slikanja bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) temperatura vsadka Motiva Implants® z napravo Qid® narasla za največ 1,5 °C.

V izbranih primerih priporočamo dodatne metode slikanja, kot so ultrazvok, tomosinteza, digitalni kompresijski mamograf, mamografija z odštevanjem kontrasta in scintimamografija, ki dopolnjujejo vizualizacijo območja, ki ga prizadene artefakt, in izboljšajo splošno diagnozo.

Študije, ki jih je opravila družba Establishment Labs, kažejo, da uporaba metod slikanja s »kombinirano« ali »dvojno« modalnostjo (tj. MR skupaj z drugo metodo slikanja, kot so ultrazvok, mamografija, tomosinteza itd.) bistveno poveča diagnostično natančnost v prisotnosti vsadka Motiva Implants® z napravo Q Inside® Safety Technology. Dodajanje drugih metod slikanja z uporabo standardnih praks omogoča celovito radiološko preiskavo dojk.

## **16. NADALJNJE PREISKAVE**

### **16.1. Simptomatsko pretrganje**

Simptomi, povezani s pretrganjem, lahko vključujejo trde grče ali grudice, ki obdajajo vsadek, izgubo velikosti, bolečino, mravljinčenje, otekanje, odrevenelost, pekoč občutek ali otrditev predela dojk. Če opazite katero od teh sprememb, se posvetujte s svojim plastičnim kirurgom, da vaš vsadek(-ke) pregleda za pretrganjem in odloči, ali potrebujete preiskavo z MR, ki bi pokazala, ali je vzrok za vaše simptome pretrganje vsadka. Če pride do pretrganja, je treba vsadek odstraniti/zamenjati.

## **17. DODATNE INFORMACIJE**

### **17.1. Pričakovana življenjska doba**

Silikonski prsni vsadki niso pripomočki, ki trajajo vse življenje. Zaradi varnosti in kar najboljših estetskih izidov je pomembno, da se vrnete v pisarno svojega plastičnega kirurga za vse nadaljnje preiskave, na katere vas napoti. Družba Establishment Labs priporoča vsakoletne obiske za preverjanje celovitosti vsadka. O verjetnosti morebitnega pretrganja je treba presoditi ob vsakem obisku zdravnika. Izračunana povprečna življenjska doba vsadkov na trgu je 10 let (podatek FDA)<sup>4</sup>, vendar vsadkov ni treba odstraniti oziroma jih zamenjati, če niso pretrgani in če bolnica nima nikakršnih z njimi povezanih zapletov.

### **18. SLEDLIVOST PRIPOMOČKA**

Vsadkom Motiva Implants® je mogoče slediti v registracijskem sistemu Motivalmagine®. Vsadke lahko registrirate na naslovu: <https://register.motivalmagine.com>. Če imate pri registraciji vsadka težave, se lahko za pomoč obrnete na družbo Establishment Labs.

Registracija vsadkov pomaga družbi Establishment Labs voditi evidence podatkov, povezanih z vsakim pripomočkom (kot so identifikacijska številka, številka serije in serijska številka), datumi kirurških posegov in kontaktnih podatkov bolnice in kirurga, da ju je mogoče kontaktirati v primeru vpoklica ali drugih okoliščinah, povezanih s pripomočkom, ki bi jih bolnice morale poznati.

### **19. VREDNOTENJE PRIPOMOČKOV**

Družba Establishment Labs zahteva, da o vsakršnih zapletih zaradi uporabe vsadka Motiva Implants® takoj obvestite svojega zdravnika. Vaš zdravnik mora predložiti vse potrebne informacije z uporabo obrazca za pritožbe za vsadke Motiva Implants®, ki je na voljo na naslednji spletni strani: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

### **20. IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA BOLNICE**

Nujno je, da za primere prihodnjih obiskov in morebitnih dodatnih kirurških posegov shranite izvid o vašem kirurškem posegu. Vsak vsadek ima kartico z identifikacijsko številko bolnice, ki jo bo vam osebno izročil kirurg. Razen podatkov, navedenih na nalepki kartoteke bolnice (ki jo je treba nalepiti na zadnjo stran kartice), kartica z identifikacijsko številko bolnice vsebuje tudi vaše ime, položaj vsadka, datum vsaditve (kirurškega posega) in ime zadevnega kirurga. Ta kartica je namenjena za trajni evidenco bolnic in jo je vedno treba hraniti na varnem.

### **21. POROČANJE IN DODATNE INFORMACIJE**

---

<sup>4</sup>Pet stvari, ki jih morate vedeti o prsni vsadkih

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

Če potrebujete dodatne informacije o vsadkih Motiva Implants®, se brez oklevanja obrnite na nas. Če pride do kakršnega koli resnega incidenta, se nemudoma odpravite k svojemu kirurgu in dogodek prijavite najbližjemu sedežu družbe Establishment Labs:

ESTABLISHMENT LABS HEADQUARTERS

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

PROIZVODNE LOKACIJE

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street  
Building B15, Alajuela, Kostarika  
ESTABLISHMENT LABS  
Coyol Free Zone & Business Park  
Building B25, Alajuela, Kostarika

ZASTOPNIK V EVROPI

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

EDC Motiva BVBA (European Distribution  
Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem  
Antwerp, 2160 Belgija  
Telefon +32 34324170

MOTIVA USA LLC

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

**Velja za bolnice iz držav članic EU:**

Vse resne incidente, povezane z vsadki Motiva Implants®, je treba prijaviti družbi Establishment Labs in pristojnemu organu države članice EU, v kateri bolnica prebiva.

**Velja samo za bolnice iz Avstralije:**

Vse resne incidente, povezane z vsadki Motiva Implants®, je treba prijaviti družbi Establishment Labs in Upravi za terapevtske izdelke (TGA): <http://www.tga.gov.au>.