

## **PATIENTINFORMATION**

### **BRÖSTFÖRSTORING OCH -REKONSTRUKTION MED MOTIVA IMPLANTS®**

**FÖRSIKTIGHET:** Endast kvalificerade och utbildade kirurger som har certifierats av motsvarande nationell myndighet i ditt land får använda den här produkten. Användningen av den här produkten av okvalificerade läkare kan resultera i extremt dåliga resultat avseende estetik samt kan orsaka allvarliga biverkningar.

#### **1. AVSEDD ANVÄNDNING**

Motiva bröstimplantat är framtagna för att öka bröststorleken inom bröstförstöringskirurgi, eller för att korrigera/förbättra resultatet efter ett tidigare ingrepp. De motiveras även vid bröstrekonstruktion, för att ersätta bröstvävnad som har avlägsnats på grund av cancer eller trauma, eller som inte har utvecklats fullt ut på grund av en allvarlig bröstanomali.

#### **2. INDIKATIONER**

Motiva® bröstimplantat indikeras för följande ingrepp hos kvinnliga patienter:

- Brösthörstoring för kvinnor på minst 18 år, inklusive primär förstoring för att ge ökad bröststorlek och revisionskirurgi för att korrigera eller förbättra resultat från ett tidigare utfört bröstförstöringsingrepp.
- Bröstrekonstruktion, inklusive primär rekonstruktion för att ersätta bröstvävnad som har avlägsnats på grund av cancer eller trauma, eller som inte har utvecklats fullt ut på grund av en allvarlig bröstanomali; samt revisionskirurgi för att korrigera eller förbättra resultat från ett tidigare utfört bröstrekonstruktionsingrepp.

#### **3. ANVÄNDNINGSVILLKOR**

Motiva Implants® är avsedda att användas av certifierade plastikkirurger inom ett operationsrum samt under sterila förhållanden och i enlighet med god aseptisk praxis.

#### **4. ÖVERSIKT**

- Brösthörstoring/-rekonstruktion är ett elektivt kirurgiskt ingrepp för att öka och/eller återuppbygga bröstområdet hos kvinnor som är 18 år eller äldre, med hjälp av silikonimplantat.
- Alternativa behandlingar finns tillgängliga, inklusive externa bröstproteser eller vaddering, eller överförandet av annan kroppsvävnad för att öka bröststorleken. Användandet av andra syntetiska fyllnadsmaterial (såsom flytande silikon eller annan utfyllnad) rekommenderas inte och kan orsaka allvarliga hälsoproblem.

- Beslutet att ha bröstimplantat är personligt. Den viktiga informationen som tillhandahålls i det här dokumentet är avsedd att öka din medvetenhet om riskerna och fördelarna med kirurgi med bröstimplantat, för att du ska kunna fatta ett mer välgrundat beslut om din bröstförstorings-/rekonstruktionskirurgi (primär operation eller utbytesoperation).
- Motiva® bröstimplantat klassificeras som implantat med len yta enligt ISO 14607:2018 (icke-aktiva kirurgiska implantat - bröstimplantat - särskilda krav). Deras yttre skal består av standardlager och ett barriärlager. Båda typerna av lager är tillverkade i medicinsk (silikon testad för biokompatibilitet och som lämpas för användning i medicinska ingrepp) silikonbaserad elastomer. Implantaten är fyllda med medicinsk, mycket sammanhängande silikongel och implanteras över eller under bröstmuskeln.
- Se avsnitt 5 ("**BESTÅNDSDELAR FÖR BRÖSTIMPLANTAT I SILIKON**") för information om vilka material och ämnen som används i Motiva® bröstimplantat.
- Bröstimplantat finns tillgängliga i olika former: runda, ovala, eller anatomiska; och finns i flera olika storlekar och utföranden. Din kirurg kommer att diskutera de olika potentiella resultaten med dig baserat på dina individuella särdrag och personliga förväntningar.
- När du väljer bröstförstoring-/rekonstruktion med implantat bör du vara medveten om att du kan komma att behöva ytterligare ingrepp samt ytterligare konsultationer med din kirurg. Bröstimplantat har en begränsad livslängd och slits precis som alla implantat. Bröstimplantation kan komma att innebära mer än en engångsoperation. Dina implantat kanske behöver avlägsnas eller bytas ut, vilket kan innebära revisionskirurgi. Många av förändringarna på dina bröst efter implantation är oåterkalleliga (dvs kan inte göras ogjorda). Om du väljer att avlägsna dina implantat utan att sätta in nya kan du uppleva oacceptabla estetiska resultat som kan vara permanenta.
- När du byter ut dina implantat (för revisionsförstoring eller -rekonstruktion), ökar risken för framtida komplikationer jämfört med de som förelåg vid det första (primära) ingreppet. Exempelvis dubbleras risken för allvarlig kapselkontraktur för både förstoring- och rekonstruktionspatienter med ersättningsimplantat jämfört med risken under den primära implantationen.

- Ruptur av silikongelfyllda bröstimplantat sker vanligtvis i det tysta. Det innebär att varken du eller din kirurg kan avgöra vid en visuell undersökning eller en beröringsundersökning om implantaten har brutit. Om man misstänker förskjutning och/eller ruptur behöver du utföra en MR-undersökning (magnetisk resonanstomografi) eller ett högupplöst ultraljud för att bekräfta. Om implantatruptur bekräftas via MR bör du avlägsna implantatet (med eller utan ersättningsimplantat).

## 5. BESTÅNDELSLAR FÖR BRÖSTIMPLANTAT I SILIKON

Beståndsdelarna i Motiva® bröstimplantat beskrivs i tabellen nedan:

Implantatkomponent	Material och/eller ämnen
Skal: Standardlager	Medicinsk silikonbaserad elastomer.
Skal: Barriärlager	Medicinsk silikonbaserad elastomer. Det kallas för barriärlager på grund av dess specifika kemiska komposition som är avsedd att förhindra läckage av den inre fyllningen av silikongel.
Barriärlagerindikator	Medicinskt, biokompatibelt blått färgämne som pigmenterar barriärlagret så att kirurgen visuellt kan upptäcka om det finns brister.
Fästsammansättning	Medicinsk silikonbaserad elastomer.
Gelfyllning	Sammanhängande gel av medicinsk kvalitet.
Mikrotransponder	RFID-transpondern är en mikroantenn i metall som mottar en signal och överför den specifika informationen. Den har en kärna i ferrit som förstärker dataöverföringen och är inkapslad i en biokompatibel glaskapsel.

## 6. KONTRAIKATIONER

Användningen av bröstimplantat i silikon är kontraindicerat för kvinnor:

- Med befintligt bröstkarcinom som inte har behandlats med mastektomi
- Med avancerad fibrocystisk sjukdom som anses premalign (precancerös) som inte har behandlats med åtföljande subkutan mastektomi
- Med aktiva infektioner
- Som är gravida eller som ammar
- Med sjukdomar (inklusive okontrollerad diabetes) där det är kliniskt känt att de påverkar sårhelingsförmågan

- Som uppvisar vävnadsegenskaper som är inkompatibla med bröstimplantatkirurgi, såsom vävnadsskada från strålning, inadekvat vävnad, och/eller komprometterad vaskularitet eller sårbildning
- Med ett tillstånd eller en behandling som av kirurgen fastställs innebära en oförsvarlig kirurgisk riskfaktor (t.ex. instabil hjärt- och kärlsjukdom, koagulopati, kroniska lungproblem etc.)

## 7. RELEVANT INFORMATION

### 6.1 Informerat samtycke

Establishment Labs förlitar sig på att din kirurg ska förklara för dig vilka risker och fördelar det finns med implantationen. Det är också kirurgens ansvar att erhålla ditt formella samtycke till att genomgå det kirurgiska ingreppet.

Som patient kommer du att erhålla Establishment Labs patientinformationsdokument om "brösthörstoring och -rekonstruktion med Motiva Implants®" under din kirurgiska konsultation. Du behöver ha tillräckligt med tid på dig för att läsa och till fullo förstå informationen i dokumentet angående riskerna, fördelarna och rekommendationerna som är förenade med bröstkirurgi med silikongelimplantat.

För att visa på en godkänd och välgrundad beslutsprocess, måste du, ett vittne, och kirurgen skriva under det "informerade samtycket" som kommer att vara en del av din patientjournal.

I avsnitt 8 beskrivs identifierade potentiella komplikationer som är förenade med brösthörstoring- eller bröstrekonstruktionskirurgi med bröstimplantat i silikon. Se till att läsa all dokumentation noga. Ytterligare relevant information du behöver vara medveten om när du överväger att använda bröstimplantat med silikongel innefattar:

**Mammografi:** Rutinmässig mammografi ska utföras enligt din kirurgs rekommendationer. Du ska informera de som utför undersökningen om att du har implantat, inklusive implantatens typ och placering, samt begära en diagnostisk mammografi snarare än en screeningmammografi. Bröstimplantat kan komplicera tolkningen av de mammografiska bilderna genom att dölja underliggande bröstvävnad och/eller trycka ihop överliggande vävnad. Auktoriserade mammograficentra, tekniker med erfarenhet av att undersöka patienter med bröstimplantat, och användningen av förflyttningstekniker behövs för att på ett fullgott vis åskådliggöra bröstvävnaden i ett bröst med implantat.

**Explantation:** Implantat är inte enheter som håller hur länge som helst och det finns en möjlighet att patienterna kommer att genomgå implantatavlägsnande, med eller utan insättande av nytt implantat, under sin livstid. Att avlägsna implantat utan att sätta in nya kan leda till varaktiga förändringar av bröstet.

**Reoperation/explantation:** Ruptur, oacceptabla kosmetiska resultat och andra kliniska komplikationer kan innebära att ytterligare kirurgi behövs. Du behöver vara medveten om att risken för framtida komplikationer ökar med revisionskirurgi jämfört med primär förstoring- eller rekonstruktionskirurgi.

**Mjölksöndring:** Bröstimplantat kan påverka förmågan att kunna amma, antingen genom att minska eller slå ut mjölkproduktionen. Särskilt periareolära snitt kan avsevärt minska amningsförmågan.

**Läkemedel för lokal administrering:** Du behöver konsultera en läkare eller en farmaceut innan du använder läkemedel för lokalbehandling (t.ex. steroider) i området kring bröstet.

**Rökning:** Rökning kan påverka läkningsprocessen.

**Strålning mot bröstet:** Establishment Labs har inte testat effekterna in-vivo av strålbehandling hos patienter som har bröstimplantat. Vetenskaplig litteratur tyder på att strålbehandling ökar risken för komplikationer med bröstimplantat, såsom kapselkontraktur, nekros och extrusion.

**Försäkringsskydd:** Innan du genomgår kirurgi behöver du kontrollera med ditt försäkringsbolag att du har ett ordentligt försäkringsskydd.

**Bröstundersökningstekniker:** Du behöver utföra självundersökning av bröstet varje månad och få instruktioner om hur du kan känna skillnad på implantat och bröstvävnad. Det är viktigt att ta hänsyn till följande rekommendationer:

- Utöva aldrig överdrivet tryck mot implantatet. Förekomsten av knölar, ihållande smärta, svullnad, förhårdnader eller förändringar i implantatet kan tyda på symptomatisk ruptur av implantatet. Om du upplever något av detta ska du underrätta din kirurg och få en utvärdering genom MR eller högupplöst ultraljud.

**Trauma:** Konsultera din kirurg eller läkare om du misstänker några komplikationer. Särskilt vid trauma eller kompression som orsakats av exempelvis extrem massage av bröstet, vissa idrottsaktiviteter eller av att använda säkerhetsbälte.

**Mental hälsa och elektiv kirurgi:** Det är kirurgens ansvar att överväga huruvida du är mentalt redo för bröstförstorings-/rekonstruktionskirurgi. Berätta för din kirurg om du har en sjukdomshistoria med depression, aktuellt lider av depression eller har eller har haft andra problem med psykisk ohälsa.

**Kirurgisk miljö och anestesi:** Narkos används ofta, och lokal bedövning med sedering är också ett alternativ. Se till att fråga om hur lång tid du måste fasta, dvs. vara utan mat, samt om andra förberedelser du behöver göra innan du kan opereras. Glöm inte att informera kirurgen om eventuella läkemedel du tar.

## 8. POSTOPERATIV VÅRD

Återhämningsprocessen beror på din individuella profil och andra variabler. Nedan har vi sammanställt en del allmänna instruktioner och saker som du kan förvänta dig:

- Du kan ha förhöjd kroppstemperatur.
- Brösten kan vara svullna och känsliga för beröring i en månads tid eller längre.
- Du kommer troligtvis känna dig trött och öm i flera dagar efter operationen.
- Du kan komma att uppleva en känsla av stramande i bröstet och runt omkring när huden anpassar sig till den nya bröststorleken.
- Undvik fysisk ansträngning i åtminstone ett par veckor. Du bör dock kunna återgå till arbetet inom ett par dagar.
- Bröstmassage kan också rekommenderas när så är lämpligt.
- Sov eller vila med huvudet något upphöjt. Undvik att ligga på sidan.
- Håll armarna nära kroppen och undvik att lyfta tungt till dess att kirurgen har gett dig klartecken till det.
- Kör inte under minst 2 dagar efter operationen och träna inte förrän kirurgen har gett dig klartecken till det.
- Utsätt inte bröstet för direkt solljus förrän kirurgen har gett dig klartecken till det.
- Lokalt administrerad kräm kan rekommenderas av kirurgen.
- Omedelbart efter ingreppet är bröstet svullna och ömma. Du kommer troligen att behöva använda en medicinsk kompressionsbehå, ibland kallad kirurgisk behå, *utan byglar*. Din kirurg tillhandahåller eller ger rekommendationer om vad som är den bästa behå efter

brösthörstoring eller rekonstruktion och ger dig instruktioner om hur länge du behöver bära den. De flesta patienter bär sina medicinska kompressionsplagg dag och natt i en till två veckor. Därefter kan de övergå till en stödjande sportbehå.

- Graviditet och amning efter kirurgi med bröstimplantat kan orsaka förändringar i bröstens vävnader och muskler som kan leda till ptos (hängande bröst) och vändning.

## 9. ANALYS AV RISKER OCH FÖRDELAR

### 9.1. Fördelar med bröstkirurgi med silikonimplantat

Kroppsuppfattning definieras som den mentala bilden av den egna kroppen, ett kännetecken för det egna jaget, utseendet och hälsotillståndet, helheten, en normal funktion och sexualitet. En negativ kroppsuppfattning bland kvinnor och särskilt kvinnor som har överlevt bröstcancer, innefattar missnöje med utseendet, uppfattad brist på kvinnlighet och kroppslig helhet, ovilja att se den egna kroppen naken, en känsla av att vara mindre attraktiv sexuellt, samt brist på självförtroende när det gäller det egna utseendet. (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

Vid kosmetisk hörstoring, om bröstet inte utvecklades ordentligt, om de har krympt till följd av en graviditet eller viktnedgång eller om dina bröst helt enkelt inte har den storlek eller form du önskar, kan du ha behållning av brösthörstoring. Förutom att förbättra ditt utseende, din känsla av ungdomlighet och förmågan att bära nya eller annorlunda kläder, rapporterar många kvinnor ytterligare fördelar såsom förbättrad självkänsla och sociala eller yrkesmässiga möjligheter. (Spear, et al., 2007).

Vid bröstrekonstruktion har kvinnor rapporterat att bröstrekonstruktion har varit till en hjälp i deras återhämtning efter bröstcancer och att det har minskat deras emotionella stress genom att hjälpa till att återställa deras kroppar till ett mer naturligt utseende, i motsats till att inte genomgå rekonstruktionskirurgi, eller bära en extern protes. (US Core Studies).

### 9.2. Risker med bröstkirurgi med silikonimplantat

Bröstimplantat har en begränsad livslängd. Ju längre du har dem, desto mer troligt är det att du kommer att behöva ta ut dem eller ersätta dem, och desto mer troligt är det att du kommer att uppleva lokala komplikationer och negativa utfall. De vanligaste lokala komplikationerna och negativa utfallen är kapselkontraktur, reoperation, implantatavlägsnande och ruptur eller deflation av implantatet. Andra komplikationer innefattar skrynkighet, asymmetri, ärrbildning, smärta och infektion på snittstället. Du bör förutsätta att du kommer att behöva ytterligare kirurgi (reoperation). Många av förändringarna på dina bröst efter implantation kan vara kosmetiskt oacceptabla och oåterkalleliga. Om du väljer att avlägsna dina implantat utan att sätta in nya kan du uppleva förändringar i dina naturliga bröst såsom gropbildning, skrynkighet, förlorad bröstvävnad

eller andra oönskade kosmetiska förändringar. Om du har bröstimplantat kommer du att behöva övervaka dina bröst under resten av ditt liv. Om du upptäcker några onormala förändringar i bröstet behöver du omgående uppsöka läkare. Om du har bröstimplantat med silikongel behöver du genomgå MR-undersökningar för att upptäcka eventuella rupturer av implantaten som inte nödvändigtvis behöver ge några symptom (tysta rupturer).

För tidig upptäckt av tyst ruptur rekommenderar amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA samt bröstimplantattillverkare att kvinnor med silikongelfyllda bröstimplantat får screeningundersökningar med MRT tre år efter att de har fått ett nytt implantat samt vartannat år efter det. Screeningundersökningar med MRT för att upptäcka implantatruptur är kostsamt och kanske inte täcks av din försäkring. Om du har bröstimplantat har du en låg risk för att utveckla en ovanlig form av cancer kallad bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL) i bröstvävnaden som omger implantatet. BIA-ALCL är inte bröstcancer. Kvinnor som diagnostiseras med BIA-ALCL kan behöva behandlas med kirurgi, kemoterapi och/eller strålbehandling ([www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants)).

## **10. RISKER OCH POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

### **10.1. I samband med generell anestesi (narkos)**

Det finns vissa risker förknippade med narkos, men det är relativt säkert om läkemedlen administreras korrekt. De administreras vanligen intravenöst (IV) eller genom inhalation, av en narkosläkare. Under en narkos är patienten oförmögen att känna smärta och kan även ha amnesi. Det finns en del potentiella biverkningar med narkos. En del personer upplever inga, andra upplever en del. Inga av biverkningarna är särskilt långvariga och de brukar inträffa direkt i anslutning till narkosen.

Biverkningar av narkos innefattar tillfällig förvirring och minnesförlust, även om det är mer vanligt hos äldre, yrsel, svårigheter att urinera, blåmärken eller ömhet efter det intravenösa droppet, illamående och kräkningar, skakningar och känsla av att vara kall, halsont på grund av andningstuben.

### **10.2. Vanliga biverkningar i samband med kirurgiska ingrepp**

Efter bröstimplantatsoperationen kan patienter uppleva svullnad, förhårdnad, obehag, klåda, allergier, blåmärken, hugg och/eller smärta under de första veckorna.

### **10.3. I samband med bröstimplantat**

Om någon av följande, eller andra, biverkningar skulle uppstå ska du kontakta din kirurg utan dröjsmål:



### **10.3.1. Kapselkontraktur**

Bildandet av en kapsel av kollagenfiber runt ett främmande föremål med syfte att isolera det är en normal reaktion i kroppen. Kapselkontraktur uppkommer när denna kapsel hårdnar, blir tätare och klämmer på implantatet, vilket gör att implantatet känns hårdare (från lätt fast till väldigt hårt). De hårdaste kan orsaka olika grader av obehag, smärta och kännbarhet. Förutom fasthet kan kapselkontraktur även leda till oönskade estetiska resultat.

Kapselkontraktur uppkommer oftare hos patienter som genomgår revisionskirurgi än hos patienter som genomgår primär implantationskirurgi. Kapselkontraktur är en riskfaktor för implantatruptur och är den vanligaste orsaken till reoperation hos patienter som genomgår förstörings- och rekonstruktionskirurgi. Beroende på graden av kapselkontraktur som diagnostiseras, kan korrektionen komma att kräva kirurgiskt avlägsnande av kapseln, eller avlägsnande och eventuell ersättning av själva implantatet.

### **10.3.2. Ruptur**

Bröstimplantat kan brista när det bildas en reva eller ett hål i skalet. Ruptur kan uppkomma när som helst under/efter implantation, men det är troligare att det inträffar på grund av en intraoperativ punktur eller av att överdriven kraft utövas när implantatet placeras i den kirurgiska fickan. Det kan också vara länkat till inadekvat positionering eller senare förskjutning (vikt hölje), trauma, implantatåldrande etc.

Ruptur av ett silikongelfyllt bröstimplantat sker vanligtvis i det tysta (dvs patienten upplever inga symptom och det finns inga externa fysiska tecken på förändringar i implantatet) snarare än synbart symptomatiskt. Därför rekommenderas patienterna att utföra regelbundna MR-undersökningar under sin livstid för att screena efter tyst ruptur även om de inte upplever några symptom.

USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA rekommenderar att den första MR-undersökningen utförs 3 år efter implantationen, och sedan regelbundet med 2-årsintervaller. Men sådana rekommendationer varierar mellan regioner, och man måste ta i beaktande tillgängligheten och åtkomligheten för olika röntgenspecifika villkor och hälsovårdsriktlinjer.

Du bör tillhandahållas en lista över röntgenmottagningar med erfarenhet av MR-undersökningar vid bröstimplantat för att skanna efter tecken på ruptur. Om en ruptur upptäcks under en MR-undersökning, kommer du troligen att uppmanas att ta bort eller byta ut dina implantat.

Det har uttryckts oro angående huruvida bröstna implantat är förknippade med utvecklingen av vävnadsrelaterade eller reumatiska sjukdomar och/eller symptom såsom utmattning och fibromyalgi. Ett antal epidemiologiska studier har utvärderat stora populationer av kvinnor med bröstimplantat från ett stort antal tillverkare och implantatmodeller. Dessa studier stödjer inte ett samband mellan bröstimplantat och reumatisk sjukdom.

#### **10.3.3. Gelfraktur**

Gelfraktur kan uppkomma med sammanhängande silikon och uppträder oftast på grund av att implantatet utsätts för överdriven tryckkraft under implantationen. Det resulterar i att implantatet oåterkalleligt förlorar sin form, vilket innebär att implantatet måste bytas ut. Gelfraktur kan upptäckas med ultraljud eller MR. De flesta gelfrakturer är kliniskt odetekterbara och kan uppkomma på grund av utvecklingen av kapselkontraktur vilket kan resultera i att enheten deformeras.

#### **10.3.4. Smärta**

De flesta kvinnor som genomgår förstoring eller rekonstruktion med bröstimplantat kommer att uppleva postoperativ smärta i bröstet eller området runt omkring. Denna smärta kan i vissa fall bli kronisk. Hematom, migration, infektion, allt för stora implantat och/eller kapselkontraktur kan orsaka kronisk smärta. Plötslig, svår smärta kan stå i samband med implantatruptur. Du måste omedelbart berätta för din kirurg eller läkare om du upplever utmärkande och/eller ihållande smärta.

#### **10.3.5. Förändrad känslighet i bröst och bröstvårta**

Bröstkirurgi kan leda till ökad/minskad känslighet i bröst och/eller bröstvårtor. Vanligen förloras känslighet efter komplett mastektomi när själva bröstvårtan avlägsnas och den kan minskas kraftigt efter partiell mastektomi. De olika förändringarna sträcker sig från intensiv känslighet till ingen känsla alls i bröstvårtan och/eller bröstet efter operation. Dessa förändringar kan vara temporära, men de kan även vara permanenta, och kan påverka patientens sexuella respons och/eller förmåga att amma.

#### **10.3.6. Infektion**

Infektion kan uppkomma vid all kirurgi eller implantation. De flesta infektioner som härrör från kirurgi uppkommer inom ett par dagar till veckor efter operationen. Men infektion kan uppkomma när som helst efter en operation. Vidare kan piercing i bröst och bröstvårta öka risken för infektion. Infektioner i vävnad med ett implantat är svårare att behandla än infektioner i vävnad utan implantat. Om en infektion inte svarar på antibiotika kan implantatet behöva avlägsnas, med

ersättningsimplantat insatt först efter att infektionen har behandlats. Liksom vid andra kirurgiska ingrepp har septisk chock rapporterats i sällsynta fall efter bröstimplantatkirurgi. Symptom på septisk chock (TSS) kan uppkomma plötsligt och kan innefatta hög feber (38,8 °C eller högre), kräkningar, diarré, svimning, yrsel, och/eller solbränneliknande hudutslag. Patienter som upplever dessa symptom måste omedelbart kontakta läkare för diagnos och behandling.

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

Hematom är en utgjutning av blod i området som omger implantatet, och serom är en ansamling av vätska runt implantatet. Att få hematom och/eller serom efter operation kan leda till infektion och/eller kapselkontraktur senare. Symptom från hematom eller serom kan innefatta svullnad, smärta och blåmärken. Om hematom eller serom uppkommer, sker det vanligtvis kort efter operationen. Men de kan även uppkomma när som helst efter en skada på bröstet. Även om kroppen kan hantera små hematom och serom, kan andra komma att behöva operation, vanligen innefattande tappning och eventuellt placering av en tillfällig dränageslang i såret för ordentlig läkning. Ett litet ärr kan uppstå efter kirurgiskt dränage. Implantatruptur kan även uppkomma av kirurgiskt dränage om implantatet skadas under förfarandet.

#### **10.3.8. Irritation/inflammation**

Bröstimplantat orsakar utveckling av en fibrös eller periprostetisk kapsel. Bröstimplantat skiljer sig inte från andra främmande material som implanteras i kroppen när det gäller utlösandet av ett skyddande immunsvär i värden. Denna reaktion på främmande ämnen är universell och i bästa fall avlägsnar det eller så omger det "irriterande ämnet" med fibrös vävnad för att förhindra oönskade immunrelaterade konsekvenser. En kapsel runt ett bröstimplantat är, därför, en nödvändig försvarsmekanism i kroppen, men om överdriven, kan den leda till smärta och deformation av bröstet.

#### **10.3.9. Silikonreaktion**

I allmänhet verkar kutana risker med bröstimplantat vara låga. Men, flera rapporter har dokumenterat förekomsten av kutana överkänslighetsliknande reaktioner på bröstimplantaten, trots deras biologiska kompatibilitet (dvs biokompatibilitet) och förmodade överksamma beståndsdelar.

Topiska och systemiska läkemedel kan lindra symptomen och avhjälpa problemet. I vissa fall krävs avlägsnande av implantaten för att bli helt symptomfri.

#### **10.3.10. Amning**

Även om de flesta kvinnor med bröstimplantat som vill amma lyckas med att amma sina barn, är det inte känt om det finns ökade risker för kvinnor med bröstimplantat eller om deras barn är mer benägna att uppleva hälsorelaterade problem. I nuläget är det inte känt om det är möjligt att en liten mängd silikon passerar från bröstimplantatets skal till bröstmjölken under amning, eller de potentiella konsekvenserna av detta.

Ett periareolärt tillvägagångssätt kan ytterligare öka risken för amningssvårigheter, även om en metaanalys från 2018 av flera studier fastställt att just "periareolära snitt inte verkar minska den exklusiva amningstakten."<sup>1</sup> Men, den amerikanska barnläkarföreningen AAP säger att det inte finns någon anledning till att kvinnor med implantat ska avhålla sig från att amma.

#### **10.3.11. Förkalkning**

Förkalkning syftar till ansamlingen av kalciumsalter i kroppens vävnader. Kalciumavlagringar kan uppkomma i ärrvävnad runt implantatet och kan orsaka smärta och hårdhet samt vara synligt under en mammografi. Dessa avlagringar måste identifieras som andra än kalciumavlagringar som är tecken på bröstcancer. Ytterligare kirurgi kan behövas för att avlägsna och undersöka förkalkningar. Kalciumavlagringar kan även uppkomma hos kvinnor som genomgår bröstreduktionsingrepp, hos patienter som har haft hematombildning, samt även i bröstet hos kvinnor som inte har genomgått någon bröstoperation. Förekomsten av kalciumavlagringar ökar avsevärt med åldern.

#### **10.3.12. Försenad sårhäkning**

En del patienter kan uppleva en förlängd sårhäkningstid. Rökning kan påverka läkningsprocessen. Försenad sårhäkning kan öka risken för infektion, extrusion och nekros. Sårhäkningstider kan variera beroende på typen av operation eller insnitt.

#### **10.3.13. Implantatextrusion**

Brist på adekvat vävnad, lokalt trauma, eller infektion kan leda till exponering och extrusion av implantatet. Detta har rapporterats med användning av steroida läkemedel eller efter strålbehandling av bröstvävnad. Om vävnad bryts ner och implantatet exponeras kan implantatet behöva avlägsnas, vilket kan leda till ytterligare ärrbildning och/eller förlust av bröstvävnad.

---

<sup>1</sup> Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, och 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. Juni 22, 2018. Åtkomst maj 16, 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhl>.

#### **10.3.14. Nekros**

Nekros är bildandet av död vävnad runt implantatet. Detta kan förhindra sårsläkning och kan kräva kirurgisk korrigerande och/eller avlägsnande av implantatet. Permanenta ärrdeformationer kan uppkomma efter nekros. Faktorer förenade med nekros innefattar infektion, användning av steroider i den kirurgiska fickan, rökning, kemoterapi/strålning, och överdriven värme- eller koldterapi.

#### **10.3.15. Granulom**

Dessa är godartade knölar som kan bildas när kroppens celler samlas runt främmande material såsom silikon. Som alla knölar behöver de undersökas för att utesluta malignitet.

#### **10.3.16. Atrofi av bröstvävnad/deformation av toraxväggen**

Trycket från bröstimplantatet kan göra att bröstvävnaden tunnare ut och krymper (med ökad implantatsynlighet och -kännbarhet) och potentiellt leda till deformation av bröstkorgsväggen. Detta kan uppkomma när implantaten fortfarande är på plats eller efter att implantaten har tagits ut utan att nya har satts in. Dessa tillstånd kan komma att kräva ytterligare kirurgi och/eller leda till oacceptabel gropbildning/veckning i bröstet.

#### **10.3.17. Lymfkörtelförstoring**

Lymfkörtelförstoring eller adenopati är en sjukdom i lymfkörtlarna (små, runda knutor som är en del av kroppens immunsystem), där de blir onormala till storlek eller konsistens (vanligen framkallande svullna eller förstörade lymfkörtlar).

Litteraturrapporter associerar lymfkörtelförstoring med både intakta och spruckna silikonbröstimplantat eftersom mikroskopiska silikondroppar kan migrera till kroppsvävnader även när implantatets yta är intakt (Lee, 2017)<sup>2</sup>.

#### **10.3.18. Ej tillfredsställande resultat**

Ej tillfredsställande resultat såsom skrynkighet, asymmetri, förflyttning/migration, felaktig storlek, kännbart/synligt implantat, ärrdeformation och/eller hypertrofisk ärrbildning kan uppkomma. En del av dessa resultat kan förorsaka obehag. Asymmetri som fanns från början kanske inte kan korrigeras helt genom implantatkirurgi. Revisionskirurgi kan indikeras för att öka patientens

---

<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 2017 Dec 1.

tillfredsställelse, men det innebär ytterligare överväganden och risker. Omsorgsfull preoperativ planering och kirurgisk teknik kan minimera (men inte alltid förhindra) ej tillfredsställande resultat.

#### **10.3.19. Geldiffusion**

Små mängder silikon kan diffundera (spridas) genom de silikongelfyllda implantatens elastomerhölje. Detektionen av små mängder av silikon i den periprostetiska kapseln, armhålans lymfkörtlar eller andra distala ställen i patienter med synbarligen intakta gelfyllda implantat har rapporterats i litteraturen och det har föreslagits att gelblödning kan bidra till utvecklandet av kapselkontraktur och lymfkörtelförstoring.

#### **10.3.20. Felplacering**

Felplacering av ett bröstimplantat innebär antingen en inkorrekt placering av implantatet under operationen, eller en förflyttning av implantatet från dess ursprungliga position. Felplacering har enligt rapporter varit ofta förekommande på grund av de många faktorer som ligger bakom, och kan förväntas under implantatets livstid.

Trauma, kapselkontraktur, gravitation eller initialt inkorrekt placering kan orsaka felplacering. Kirurgen måste omsorgsfullt planera ingreppet och använda tekniker som kan minimera (även om de inte helt kan undvika) risken för felplacering. Felplacering kan leda till patientens missnöje med det estetiska resultatet.

De kliniska symptomen som patienterna har gett uttryck för innefattar förändrad bröstform, förflyttning eller känsla av stramhet. Revisionskirurgi kan indikeras för att uppnå patientnöjdhet. Nya faktorer och risker behöver övervägas innan revisionskirurgi utförs.

#### **10.3.21. Nedsjunkning**

Nedsjunkning är när bröstimplantatet glider ner längs med bröstkorgsväggen till en lägre position efter bröstimplantatsoperationen, vilket ökar avståndet mellan området för bröstvårta och vårtgård och det inframammära vecket (dvs gör att bröstvårta och vårtgård ser ut att sitta ovanligt högt jämfört med resten av bröstet).

Risikfaktorer som har rapporterats i litteraturen innefattar, men är inte begränsade till, kvaliteten på den befintliga bröstvävnaden, större volym och/eller högre projektion hos valt/valda implantat; dissektion genom det inframammära vecket och implantatplaceringen under kirurgi. De kliniska symptomen som uppkommer av att implantaten sjunker ner innefattar asymmetri, uppåtppekande bröstvårtor, hängande bröst, kännbara implantat och annat. Behandlingarna varierar beroende på

hur allvarlig komplikationen är, från en enkel fixering under bröstet till användning av extra stödmaterial.

#### **10.3.22. Vändning**

Fram/bak-felplacering, även kallad vändning, har rapporterats uppkomma mer frekvent vid implantat med sammanhängande gel. Bröstets form går förlorad eftersom implantatets plana bas vänds utåt och gör att patientens bröst deformeras. En del vetenskaplig litteratur har rapporterat att orsaken till felplaceringen beror på interaktionen mellan brösthöljen, implantatets karakteristika och fickdissektionen. Andra teorier innefattar tillbakabildning av bröstvävnad. När det gäller implantatets karakteristika har vändning förknippats med närvaron eller frånvaron av texturering, implantatets form/profil, och gelfyllningens proportioner. Andra faktorer såsom infektion, hematom, kapselkontraktur, dissektion, kirurgens erfarenhet, fysisk aktivitet, och extern manipulation av implantatet kan potentiellt bidra till att denna komplikation utvecklas.

Diagnos baseras på klinisk bevisning. MR eller DT (datortomografi) för att bekräfta diagnos kan vara värdefullt men är inte nödvändigt. Vändning kan behandlas med bimanuell manipulation på mottagningen och kan upprepas i fall av återkommande besvär. Men i vissa fall kan det vara nödvändigt att genomgå en revisionskirurgi för att minska fickans dimensioner.

#### **10.3.23. Implantatrotation**

Rotation av ett implantat kan inträffa, även om korrekt placering och dissektionen av fickan minskar risken för förekomst. Revisionskirurgi kan vara nödvändigt för att korrigera rotation.

### **11. ANDRA RAPPORTERADE TILLSTÅND**

Det har förekommit rapporter i medicinsk litteratur om andra besvär hos kvinnor med silikonbröstimplantat.

Många av dessa villkor har studerats för att utvärdera deras potentiella samband med bröstimplantat. Men inget orsaksförhållande har etablerats mellan bröstimplantat och de tillstånd som listas nedan.

#### **11.1. Bindvävssjukdom**

Ingen avgörande bevisning har hittats för att stödja ett samband mellan silikonbröstimplantat och bindvävssjukdom. Nyligen utförda studier antyder att detta samband är möjligt med tanke på att silikon i bröstimplantat fungerar som ett främmande ämne i kroppen som kan framkalla ett inflammatoriskt gensvar. Men inga avgörande uppgifter finns tillgängliga gällande detta.

### **11.2. Cancer**

Rapporter om bröstcancer i medicinsk litteratur visar att patienter med bröstimplantat inte har större risk att utveckla bröstcancer än kvinnor som inte har bröstimplantat.

### **11.3. Neurologisk sjukdom, tecken och symptom**

En del kvinnor med bröstimplantat har erfårit neurologiska störningar (t.ex. förändrad synförmåga eller förändringar i känsel, muskelstyrka, gång, balans, tänkande eller minne) eller sjukdomar (t.ex. multipel skleros) och de tror att dessa symptom hänger ihop med deras implantat. Men det finns ingen bevisning i publicerad litteratur om ett orsaksförhållande mellan bröstimplantat och neurologisk sjukdom.

### **11.4. Interferens under mammografi**

Du bör genomföra regelbundna mammografiundersökningar i enlighet med din kirurgs rekommendationer. Dessa undersökningar är av yttersta vikt. Det är viktigt att du informerar de som utför undersökningen om att du har implantat, inklusive implantatens typ och placering, samt att du begär en diagnostisk mammografi snarare än en screeningmammografi. De aktuella rekommendationerna för preoperativ/screeningmammografi är de samma för kvinnor med bröstimplantat som för kvinnor utan bröstimplantat. Pre- och postkirurgiska mammografier kan utföras för att fastställa en baslinje för framtida rutinstudier hos patienter som genomgår förstöringskirurgi.

### **11.5. Interferens under MR**

Sterila silikonbröstimplantat med en mikrotransponder bedöms vara MR-villkorliga, vilket innebär att mikrotranspondern kan skapa ett signalbortfall omkring sig under en MR-undersökning (känt som en artefakt), vilket kan dölja delar av implantatets avtryck och delar av patientens vävnad. Därför finns det extra potentiella MR-risker förknippade med denna artefakt, inklusive men inte begränsat till en inadekvat utvärdering av implantatets skal för detektion av en ruptur eller en missad cancerdiagnos (om en cancertumör skulle döljas i artefaktområdet).

Den beräknade risken för att ett skal som har brustit på grund av artefakter ska missas är en på 166 000 Motiva Implants® som innehåller Qid®-teknik (mikrotransponder). Risken för att en bröstcancer inte ska upptäckas på grund av artefakter har fastställts vara 1 högriskpatient med återfall i cancer på 596 högriskpatienter med Motiva Implants® som innehåller Qid®-teknik, som har genomgått en screeningundersökning med MRT. Vid användning av MRT i kombination med ultraljud för undersökning av högriskpatientgruppen skulle det ta 17 892 screeningundersökningar med MRT och ultraljud i kombination innan en patient med återfall i cancer sannolikt skulle missas (falskt negativt).



Riskerna kan minskas genom att utföra ett ultraljud förutom MR-undersökningen, och därmed låta radiologen visualisera området inom produktartefakten. I fall av en MR-utvärdering måste du informera radiologen om att du har bröstimplantat och mikrotransponder (om tillämpligt). Vidare information om detta ämna beskrivs i avsnitt 16 i detta dokument.

#### **11.6. Bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL)**

BIA-ALCL är en ovanlig typ av T-cellslymfom som omfattar immunsystemets celler. 2016 erkände världshälsoorganisationen (WHO) sjukdomen som en bröstimplantatsrelaterad sjukdom. Det exakta antalet fall är svårt att fastställa på grund av väsentliga begränsningar i världsomspännande rapportering och brist på globala uppgifter om implantatförsäljning. De flesta uppgifterna vittnar om att BIA-ALCL förekommer mer frekvent efter implantation av bröstimplantat med texturerad yta snarare än implantat med slät yta.

Den franska läkemedelsmyndigheten ANSM har begärt att tillverkare av texturerade implantat utför tester avseende biokompatibilitet. Establishment Labs har uppfyllt detta krav. De flesta fall av BIA-ALCL behandlas genom avlägsnande av implantatet och dess omgivande kapsel. En del fall har behandlats med kemoterapi och strålning.

Det följande är överväganden från FDA gällande BIA-ALCL<sup>3</sup>:

BIA-ALCL är ett väldigt ovanligt tillstånd; när det uppkommer har det oftast identifierats hos patienter som genomgår implantatreviderande ingrepp för ihållande serom med sen sjukdomsdebut. Eftersom det generellt endast har identifierats hos patienter med sen debut av symptom såsom smärta, knölar, svullnad eller asymmetri, rekommenderas inte profylaktiskt avlägsnande av bröstimplantat hos patienter utan symptom eller annan avvikelse.

Aktuella rekommendationer innefattar stegen nedan:

- Var medveten om att de flesta bekräftade fallen av BIA-ALCL har förekommit hos kvinnor med texturerade bröstimplantat. Din kirurg behöver diskutera fördelarna och riskerna med olika implantat med dig, liksom tillhandahålla informationsmaterial före operation.
- Om du har ihållande serom med sen sjukdomsdebut kring implantatet, bör din kirurg överväga möjligheten att du har BIA-ALCL och hänvisa dig till en specialist för utvärdering.

---

<sup>3</sup> För den senaste statistiska informationen hänvisas till:

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

Insamling av ny seromvätska och representativa portioner av kapseln som skickas iväg för patologiska tester är en del av arbetet för att utesluta BIA-ALCL. Den diagnostiska utvärderingen måste innefatta cytologisk utvärdering av serom.

- En tvärvetenskaplig vårdplan för patienten måste utvärderas för att tillgodose en individuell behandling i enlighet med kirurgens kriterier.

## **12. STERIL PRODUKT**

Motiva Implants® steriliseras under tillverkningen genom en steriliseringsmetod med torr värme. Ett implantat är avsett att användas endast i en patient för ett enda ingrepp, och levereras i en förseglad primärförpackning med sterilbarriär.

## **13. KIRURGISKT FÖRFARANDE**

### **13.1. Kirurgisk teknik**

Det finns flera kirurgiska tekniker som kan tillämpas för insättning av silikonimplantat. Kirurgen råds att använda sitt kliniska kunnande för att välja det förfarande som är bäst lämpat för din situation. Efter att ha satt upp realistiska mål som säkerställer ömsesidig förståelse mellan dig och kirurgen, måste kirurgen välja bland aktuella och godkända kirurgiska tekniker för att minimera förekomsten av biverkningar och för att uppnå bästa möjliga resultat. Kirurgen måste omsorgsfullt välja lämplig implantatstorlek och projektion utefter din anatomi och dina förväntade resultat. Kirurgen väljer den kirurgiska teknik som passar dina individuella särdrag för en korrekt placering av det sterila silikonbröstimplantatet.

I vissa fall är det möjligt att använda intraoperativa, sterila engångsstorlekar från Motiva Implant Matrix®, som är engångsenheter framtagna för temporär intraoperativ placering för att bidra i fastställandet av lämplig implantatvolym och form för respektive patient innan man utför implantationen av ett Motiva®-implantat.

### **13.2. Val av implantat**

Motiva Implants® finns i ett flertal olika storlekar, projektioner och volymer för att tillhandahålla en enhet som passar just dina behov. Implantatstorleken bör vara förenlig med din bröstväggs dimensioner, inklusive basbredd, vävnadsegenskaper och implantatprojektion. Därför bör detta beslut tas tillsammans med kirurgen för att undvika att välja ett implantat som är för stort för din vävnad och för att undvika att implantatet syns och känns efter operationen.

Följande förhållanden kan leda till att implantat blir mer kännbara: texturerade implantat, större implantat, subglandulär placering, samt en otillräcklig vävnadsmängd för täckning av implantatet. Överdrivet stora implantat kan påskynda gravitationens effekter på bröstet och kan leda till att

brösten hänger. De innebär även en risk att utveckla kliniska komplikationer, eller estetiskt oönskade resultat, vilket ibland kräver kirurgisk intervention för att korrigeras.

### 13.3. Insnitt

Insnittet ska vara tillräckligt långt för att placera implantatet i bröstet utan att riskera att patienten skadas.

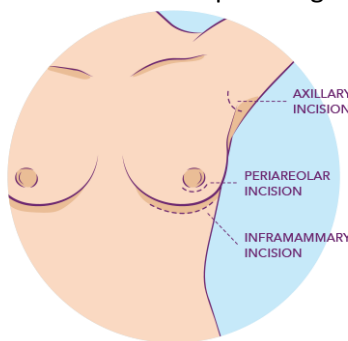
I tabellen nedan visas skillnaderna mellan olika insnitt för placering av bröstimplantat.

Tabell 1.

*Typer av insnitt för bröstförstoring med silikonimplantat.*

Insnittstyp	Utmärkande egenskaper
Periareolärt	Mer dolt. Kan minska möjligheterna att amma. Förenat med en högre risk för förändrad känslighet i bröstvårtan.
Inframammärt	Mindre dolt än periareolärt snitt. Förenat med färre amningssvårigheter.
Axillärt	Minst dolt av de olika insnittsställena (när armen lyfts).

Se följande bild för att bättre förstå den anatomiska placeringen för olika insnitt:



*Figur 1. Anatomisk placering för insnitt vid bröstförstoring med silikonimplantat.*

### 13.4. Placering

En av de viktigaste faktorerna för en lyckad bröstförstoring är en korrekt placering av implantatet. I tabellen nedan visas skillnaderna mellan olika placeringsfickor för silikonbröstimplantat.

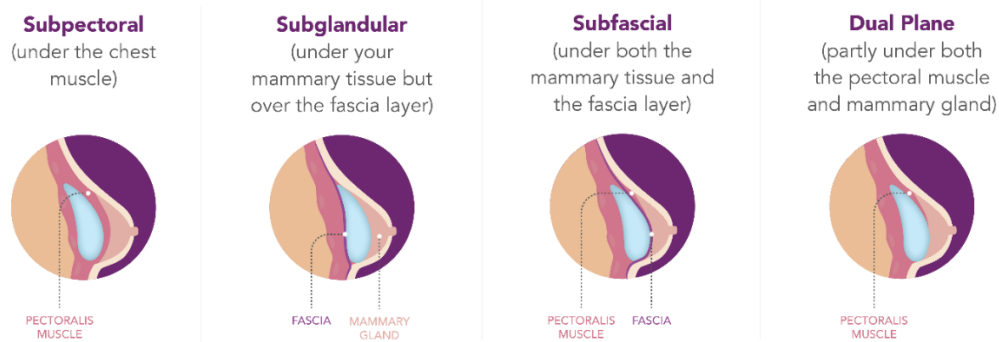
Tabell 2.

*Placeringar för bröstförstoring med silikonimplantat.*

Placeringar	Utmärkande egenskaper
Submuskulär placering (under bröstmuskeln)	Mindre kännbara implantat. Mindre sannolikhet för kapselkontraktur. Lättare att utföra mammografi. Förenat med ett längre kirurgiskt förfarande, en längre återhämtningstid, och mer smärta. Kan påverka svårighetsgraden för utförande av vissa reoperationsförfaranden.
Subglandulär placering (under bröst-/körtelvävnaden men över fascia-lagret*)	Kan innebära ett kortare kirurgiskt förfarande och kortare återhämtningstid. Mindre smärtsamt. Lättare åtkomst för reoperation än submuskulär placering. Kan leda till ökad kännbarhet av implantaten. Större risk för kapselkontraktur och ptos (hängande bröst). Ökad svårighet att genomföra mammografi.
Subfascial placering (under såväl bröstvävnaden och fascia*-lagret)	Naturlig form. Förenat med ett längre förfarande och en mer utmanande dissektion. Mindre smärtsamt än submuskulär/dubbelt plan. Bättre täckning av nedre polen men sämre täckning av den övre polen. Minimal muskeldistorsion med armrörelse. Mer förutsägbara resultat.
Dubbelt plan	Förenat med fördelarna av submuskulär placering, tillsammans med fördelar som en snabbare återhämtning och mindre smärta och postoperativa besvär.

- *Fascia* syftar här på det tunna lagret bindväv som sitter över bröstmuskeln.

Se bilden nedan för att bättre förstå de olika anatomiska placeringarna för implantaten:



Figur 2. Anatomiska placeringar för bröstimplantatens placeringfickor.

## 14. SPECIFIKA SÄRDRAG FÖR VÅRA BRÖSTIMPLANTAT

### 14.1. TrueFixation®-öglor

#### (endast implantatet Motiva Anatomical TrueFixation®)

Systemet Anatomical TrueFixation® innefattar två fixeringsöglor i förstärkt silikon, som sys fast i angränsande vävnad för att förhindra att implantatet roterar och/eller flyttar på sig efter ingreppet, då efterföljande distorsion förväntas.

### 14.2. Radioopaka orienteringslinjer

#### (endast implantaten Ergonomix® Oval och Anatomical TrueFixation®)

En del bröstimplantat i Motiva®-sortimentet har blå orienteringslinjer och/eller punkter i radioopaka material för att identifiera postkirurgisk felplacering av enheten under en röntgenundersökning.

De radioopaka linjerna är framtagna för att fungera som vägledning för kirurgen under implantationen av ett bröstimplantat. De fungerar även som indikatorer under röntgenundersökningar för att avgöra om implantatet har felplacerats för att se om korrigerande åtgärder behövs.

### 14.3. BluSeal®-teknik

Motiva Implants® är de enda bröstimplantaten i världen som har ett lätt blåfärgat barriärlager i biokompatibel färg, för att kirurgen preoperativt ska kunna säkerställa att hela implantatets skal är intakt. Barriärlagret BluSeal® förhindrar således att defekta produkter används och förhindrar att silikongel läcker ut i kroppen efter implantationen.

#### **14.4. Q Inside® Safety Technology (även känd som Qid®)**

Motiva Implants® kan väljas med en digital identifikationsfunktion. Q Inside® Safety Technology är en passiv radiofrekvensidentifieringsenhet (RFID); den första mikrotranspondern som godkänts av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten FDA för användning i människor.

Q Inside® Safety Technology består av en biokompatibel mikrotransponder som är programmerad med ett unikt elektroniskt serienummer som läses via en handhållen läsare som förs fram och tillbaka över bröstet. Det 15-siffriga elektroniska serienumret motsvarar ett unikt identifikationsnummer som ger åtkomst till produktinformation lagrad i en säker databas som endast auktoriserad personal har åtkomst till. Genom att använd Q Inside® Safety Technology, har läkare och patienter åtkomst till en icke-invasiv verifiering av implantatspecifik information (såsom serienummer, referensnummer och partinummer; volym, storlek, projektion; modell; yttyp; tillverkningsdatum).

RFID-enheten sätts in i implantatet under tillverkningen. Den sitter nära implantatets fästområde och hålls på plats i den korslagda fyllningen av högviskoelastisk silikongel.

Denna innovativa teknik har visat sig vara både säker och effektiv, eftersom den tolererar alla förhållanden som den utsätts för, och aktiveras externt av avläsaren. Eftersom den inte drivs med batteri har den ingen bortre livslängd.

Till skillnad från de produktkort och garantisedlar som vanligen tillhandahålls en patient som genomgår bröstförstoring eller -rekonstruktion, kan Q Inside® Safety Technology aldrig gå förlorad eller förläggas. Denna autentisering innefattar ingen personlig patientinformation och överensstämmer med alla myndighetsföreskrifter.

### **15. SPECIFIKA INSTRUKTIONER.**

#### **15.1. Instruktioner för patienter som genomgår MR**

Du behöver undersökas fortlöpande under dina implantats hela livstid. Det är viktigt att undersöka implantaten med MR under implantatens livstid för att upptäcka eventuell tyst ruptur, även om det inte verkar vara några problem med dem (såsom omnämnt tidigare i detta dokument).

Motiva Implants® med Q Inside® Safety Technology innehåller en mikrotransponder som skapar ett signalbortfall under MR-undersökning av bröstimplantaten (känt som artefakt) som kan blockera åskådliggörandet av ett litet område kring mikrotranspondern. I icke-kliniska tester sträcker sig den

skapade bildartefakten cirka 15 mm radiellt från mikrotranspondern när den avbildas med hjälp av en gradient-ekopulssekvens och ett 3-tesla MR-system.

Motiva Implants® med Qid® är MR-villkorliga. Patienter med dessa implantat kan genomgå MR-skanning under följande villkor:

- Ett statiskt magnetfält på 1,5-tesla och 3-tesla
- Ett maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4,000 gauss/cm (40-T/m)
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionstakt för hela kroppen (SAR) på 2-W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i kontrollerat driftläge i grundnivå.
- Under de fastställda villkoren för skanningen förväntas Motiva Implants® med Qid® producera en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).

I vissa fall rekommenderas ytterligare bildtekniker såsom ultraljud, tomosyntes, digital kompressionsmammografi, subtraktionskontrastmammografi och scintimammografi för att komplettera visualiseringen av området som påverkas av artefakten och för att förbättra den övergripande diagnosen.

Studier utförda av Establishment Labs indikerar att användningen av ”kombinerad” eller ”dubbel” bildteknik (dvs MR tillsammans med en annan avbildningsmetod såsom ultraljud, mammografi, tomosyntes etc.) avsevärt kan öka den diagnostiska exaktheten för patienter med Motiva Implants® med Q Inside® Safety Technology. Tillsatsen av andra avbildningsmodaliteter, med standardmetoder, möjliggör en fullständig radiologisk undersökning av bröstet.

## 16. UPPFÖLJNINGSUERSÖKNINGAR

### 16.1. Symptomatisk ruptur

Symptom förenade med ruptur kan innefatta hårda knutar eller knölar runt implantatet, minskad storlek, smärta, stickningar, svullnad, känslighetsnedsättning, sveda eller förhårdnad av bröstområdet. Om du upptäcker någon av dessa förändringar ska du konsultera din plastikkirurg för en undersökning av implantaten för att se om ruptur har inträffat samt huruvida du behöver genomgå en MR-undersökning för att fastställa om dina symptom beror på implantatruptur. Om ruptur har inträffat behöver du avlägsna/ersätta dina implantat.

## 17. TILLÄGGSINFORMATION

### 17.1. Förväntad implantatlivslängd

Silikonbröstimplantat håller inte hur länge som helst. För säkerhetens skull, liksom för bästa möjliga estetiska resultat är det viktigt att återvända till kliniken för alla föreskrivna uppföljningsutvärderingar. Establishment Labs rekommenderar årliga besök för att kontrollera implantatets fullständighet. Utvärderingen för att fastställa eventuella rupturer ska analyseras vid varje uppföljning. Den genomsnittliga förväntade livslängden för implantat på marknaden är 10 år (FDA-referens)<sup>4</sup>, men så länge implantaten är intakta och det inte föreligger någon komplikation, finns det ingen anledning att ta ut eller byta ut dem.

## 18. ENHETSSPÅRBARHET

Motiva Implants® är föremål för enhetsspårning via registreringssystemet Motivalmagine®. Du kan registrera dina implantat på <https://register.motivaimagine.com/>. Om du har problem att registrera ditt implantat kan du kontakta Establishment Labs för hjälp.

Implantatregistrering hjälper till att säkerställa att Establishment Labs har register över all enhetsrelaterad information (såsom ID-, parti- och serienummer) operationsdatum samt patientens och kirurgens kontaktuppgifter så att de kan kontaktas i händelse av en korrigerande åtgärd eller annan situation som patienter bör uppmärksammas om.

## 19. PRODUKTUTVÄRDERING

Establishment Labs kräver att alla eventuella komplikationer som uppkommer till följd av användningen av Motiva Implants® omgående rapporteras till din läkare. Läkaren är tvungen att fylla i all nödvändig information med hjälp av Motiva Implants® formulär för klagomål, som finns på följande sida: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

## 20. PATIENT-ID

Det är absolut nödvändigt att det kirurgiska förfarandet du genomgår protokollförs inför framtida konsultation eller ytterligare kirurgiska ingrepp. Varje implantat levereras med ett patient-ID-kort, som kirurgen ska ge till dig för personlig referens. Förutom informationen som anges på patientjournalsetiketten (som bör sitta fäst bakom kortet), innefattar patient-ID-kortet också ditt namn, implantatets placering, datumet för implantationen (operationen) samt den behandlande kirurgens namn. Detta kort är för patienternas journal och ska alltid förvaras säkert.

---

<sup>4</sup> 5 Things to Know About Breast Implants

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



## **21. RAPPORTERING OCH TILLÄGGSINFORMATION**

Tveka inte att kontakta oss om du behöver ytterligare information om Motiva Implants®. Om något allvarligt tillbud skulle inträffa ska du omedelbart rapportera detta till din kirurg samt Establishment Labs närmaste kontor:

### ESTABLISHMENT LABS HUVUDKONTOR

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

### EUROPEISK REPRESENTANT

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP  
Haag, Nederländerna

### EDC Motiva BVBA (europeiskt distributionscenter)

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

### TILLVEKNINGSPLATSER

#### 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

#### MOTIVA USA LLC

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

### **Gäller för patienter inom EU:**

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med Motiva Implants® ska rapporteras till Establishment Labs samt till behörig myndighet inom det EU-land där patienten är bosatt.

### **Gäller endast för patienter i Australien:**

Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med Motiva Implants® ska rapporteras till Establishment Labs samt till Therapeutic Goods Administration (TGA): <http://www.tga.gov.au/>