

معلومات للمريض

تكبير الثدي وإعادة تشكيلة مع Motiva® Implants

تحذير: لا يجب أن يستخدم هذا المنتج إلا الجراحين الحاصلين على تدريب مؤهل ومعتمد من قبل المجلس الطبي الوطني الموجود في بلدك. وقد يؤدي استخدام هذا المنتج من قبل ممارسين غير مؤهلين إلى نتائج تجميل سيئة للغاية وأثار سلبية خطيرة.

1. الاستخدام المقصود

الغرض من Motiva breast implants هو زيادة حجم الثدي ضمن جراحة تكبير الثدي، أو لتجميل / تحسين نتيجة الإجراءات السابقة. يُشار أيضًا في إعادة بناء الثدي، إلى استبدال أنسجة الثدي التي استئصلت بسبب السرطان أو رضوخ، أو التي فشلت في التطور بشكل صحيح بسبب شذوذ ثديي حاد.

2. دواعي الاستعمال.

يُشار لـ Motiva® breast implants من خلال الإجراءات التالية في المرضى الإناث:

- يمكن إجراء تكبير الثدي للسيدات من سن 18 عامًا على الأقل، بما في ذلك تكبير الحجم الأولي لزيادة حجم الثدي وجراحة المراجعة لتصحيح أو تحسين نتيجة جراحة تكبير الثدي السابقة
- إعادة بناء الثدي، بما في ذلك إعادة البناء الأولية لتحل محل أنسجة الثدي التي تمت إزالتها بسبب السرطان أو الرضخ، أو التي فشلت في التطور بشكل صحيح بسبب شذوذ ثديي حاد؛ وجراحة المراجعة لتصحيح أو تحسين نتائج جراحة إعادة بناء الثدي السابقة

3. الشروط المقصودة للاستخدام.

تم تصميم جهاز Motiva Implants® ليتم استخدامه من قبل جراح التجميل المعتمدين داخل غرفة العمليات في ظل أجواء معقمة، ووفقًا لممارسات تعقيم جيدة.

4. نظرة عامة.

- تكبير / إعادة بناء الثدي هو إجراء جراحي اختياري لتعزيز و / أو إعادة بناء منطقة الثدي لدى النساء اللائي لا يقل عمرهن عن 18 عامًا، باستخدام زراعة السليكون.
- تتوفر علاجات بديلة، بما في ذلك جراحات ترقيع الثدي أو الحشو، أو نقل أنسجة الجسم الأخرى لتكبير حجم الثدي. لا ينصح باستخدام مواد الحشو الاصطناعية الأخرى (مثل السليكون السائل أو الحشوات الأخرى) حيث يمكنها أن تثير مشاكل صحية خطيرة.
- إن قرار إجراء عملية زرع ثدي هو اختيار شخصي. تهدف المعلومات المهمة الواردة في هذه الوثيقة إلى رفع مستوى وعيك حول مخاطر وفوائد الجراحة لعمليات زرع الثدي، ولمساعدتك على اتخاذ قرار مستنير بشكل أفضل لجراحة تكبير / إعادة بناء الثدي (الأولية أو البديلة).

- تصنف زراعات الثدي التي تقوم بها Motiva® على أنها زراعات رقيقة وسطحية وفقًا لمعيار ISO 14607:2018 (عمليات زراعة جراحية غير نشطة - زراعة الثدي - متطلبات خاصة). يتكون الغلاف الخارجي من طبقات قياسية

وطبقة حاجزة. كل من الطبقتين مصنوعتان من مطاط صناعي من درجة طبية (سيليكاكس) مختبرة من أجل التوافق الحيوي ومناسبة للاستخدام في التطبيقات الطبية، قائم على السليكون. تمتلئ الحشوة بهلام سيليكون طبي متماسك للغاية، ويتم زرعها جراحياً أعلى أو أسفل العضلات الصدرية.

• ارجع للقسم 5 ("مكونات زراعة الثدي بالسليكون") للحصول على معلومات حول المواد والعناصر المستخدمة في زراعات الثدي جهاز Motiva®.

• وتعتبر حشوات زراعة الثدي متاحة في أشكال مختلفة: مستديرة، بيضاوية، أو مغلقة؛ وتأتي في عدة أحجام واسقاطات مختلفة. ويجب أن يتحدث الجراح معك عن النتائج المحتملة المختلفة بناءً على خصائصك الفردية وتوقعاتك الشخصية.

• يجب أن تكون على علم، عند خوضك عملية تكبير الثدي / إعادة البناء باستخدام عمليات الزرع، أنك قد تحتاجين لإجراءات إضافية بالإضافة إلى مزيد من المشاورات مع جراحك. وتعتبر حشوات زراعة الثدي أجهزة لا تستمر مدى الحياة فهي معرضة لأن تبلى مثل أي جهاز آخر للزرع. وقد لا تكون عملية زراعة الثدي عملية لمرة واحدة. قد تحتاج الحشوة أو الحشوات إلى إزالتها أو استبدالها، مما قد يعني الخضوع لجراحة المراجعة. وتعتبر العديد من التغييرات على الثدي بعد عملية الزرع لا رجعة فيها (لا يمكن التراجع عنها). وإذا اخترت إزالة الحشوة المزروعة وليس استبدالها، فقد تواجه نتائج جمالية غير مقبولة يمكن أن تكون دائمة.

• وعندما تقوم باستبدال الحشوات المزروعة لديك (لمراجعة عملية التكبير أو إعادة البناء)، عندها يزداد خطر حدوث مضاعفات مستقبلية مقارنة بالمخاطر التي كانت في جراحة تكبير الثدي أو إعادة البناء (الأولى). فعلى سبيل المثال، يتضاعف خطر تقلص البناء المحفظى بشكل حاد لكل من مرضى تكبير الثدي وإعادة البناء مع استبدال الحشوة مقارنة بتلك المرتبطة بالزراعة لأول مرة.

• وعادة ما يكون حدوث تمزق حشوات السليكون المليئة بالجل صامتاً. وهذا يعني أنه لا يمكنك أنت ولا جراحك التفريق من خلال الفحص البصري أو القائم على اللمس أن الحشوات لديك قد تمزقت. وفي حالة الاشتباه في حدوث تحرك و / أو تمزق، فستحتاج للتأكد من خلال فحص بموجات الكهرومغناطيسية (تصوير الرنين المغناطيسي) أو صورة بموجات الألترا ساوند. وإذا تم تأكيد حدوث تمزق الحشوة المزروعة باستخدام أشعة الرنين المغناطيسي، فيجب عليك إزالة خوض عملية إزالة الحشوة المزروعة (مع أو بدون استبدالها).

5. مكونات السليكون لعمليات زراعة الثدي.

تم تحديد مكونات زراعة الثدي طبقاً لـ Motiva® في الجدول أدناه:

المواد و / أو العناصر	مكونات الحشوة
مطاط صناعي طبي من السليكون.	الغلاف الخارجي الطبقات القياسية
مطاط صناعي طبي من السليكون. ويُطلق عليها الطبقة الحاجزة بسبب تركيبها الكيميائية المحددة، والتي تهدف إلى منع تسرب حشو جل السليكون.	الغلاف الخارجي طبقة حاجزة

لون طبي أزرق متوافق حيويًا يصبغ بلونه الطبقة الحاجزة حتى يتم التحقق من تكاملها بصريًا أمام عين الجراح.	مؤشر الطبقة الحاجزة
غطاء من مطاط صناعي طبي من السليكون.	تجميع الرقعة
جيل سليكون طبي متماسك.	جل داخلي
شريحة المستجيب الصغيرة RFID هي هوائي معدني صغير يتلقى إشارة القارئ وينقل معلومات محددة، التي بنيت بواسطة لب الفريت لتقوية مسافة نقل البيانات وهي مغلقة داخل كبسولة زجاجية ومتوافقة حيويًا.	شريحة المستجيب الصغيرة

6. الموانع.

يبطل استخدام زرع السليكون في الثدي في النساء إذا:

- كان هناك سرطان الثدي لم يتم علاجه باستئصال الثدي
- وجود مرض تليف كيسي ليفي متقدم (سرطانيًا) لم تتم معالجته مُسبقًا ولم يتم علاجه من خلال استئصال الثدي من تحت الجلد
- وجود التهابات نشطة
- الحوامل والمرضعات عند النية بعمل الزراعة
- مع وجود أي مرض (بما في ذلك مرض السكري غير المنضبط) المعروف سريريًا أنه يؤثر على قدرة التئام الجروح
- من يظهر لديهم خصائص أنسجة غير متوافقة سريريًا مع جراحة زراعة الثدي، مثل تلف الأنسجة الناتج عن الإشعاع، أو عدم كفاية الأنسجة، و / أو الأوعية الدموية المهددة أو التقرح
- وجود أي حالة أو علاج، يحددها الجراح أنه تمثل عامل خطر جراحي غير مبرر (مثل أمراض القلب والأوعية الدموية غير المستقرة، أو تجلط الدم، أو مشاكل الرئة المزمنة، إلخ).

7. موضوعات ذات صلة.

6.1 موافقة مسبقة .

تعتمد Establishment Labs على جراحك لتقديم الشرح لك عن المخاطر المتواجدة وفوائد عملية الزرع. وتقع المسؤولية أيضًا على عاتق الجراح للحصول على موافقتك الرسمية الواضحة لإجراء العملية الجراحية.

كمريضة، سوف تحصلين على وثيقة Establishment Labs حول "تكبير الثدي وإعادة البناء مع معلومات عن عمليات زراعة Motiva ® للمريضات" أثناء استشارتك الجراحية. يجب أن يكون لديك ما يكفي من الوقت لقراءة المعلومات الواردة في الوثيقة وفهمها تمامًا فيما يتعلق بالمخاطر والفوائد والتوصيات المرتبطة بجراحة زراعة الثدي المليئة بجل السليكون.

ولتوثيق عملية اتخاذ قرار ناجح مستنير، يجب أن توقعي أنت وشاهد على ذلك وكذلك الجراح على "وثيقة الموافقة المستنيرة"، التي ستكون جزءًا من ملفك الطبي.

تفاصيل بند 8 يُعرّف المضاعفات المحتملة المرتبطة بجراحة تكبير الثدي أو إعادة البناء مع عمليات زرع السليكون بالثدي. رجاءاً قومي بمراجعتهم كلهم بالتفصيل. هناك موضوعات إضافية ذات صلة تحتاج لمعرفتها عند اعتبار استخدامك لحشوات السليكون المليئة بالجل وتشمل:

التصوير الشعاعي للثدي: يجب عمل إجراء روتيني لتصوير الثدي بالأشعة الشعاعية وفقاً لتوصيات جراحك. يجب عليك إخبار الدكتور الذي يفحصك بوجود حشوات مزروعة، بما في ذلك نوعها وموضعها، وكذلك طلب تصوير الثدي بالأشعة التشخيصية، بدلاً من تصوير الثدي بالأشعة الشعاعية. وقد تؤدي عملية زرع الثدي إلى تعقيد تفسير الصور الشعاعية عن طريق حجب أنسجة الثدي الكامنة و / أو عن طريق ضغط الأنسجة الفوقية. هناك حاجة إلى مراكز التصوير الشعاعي للثدي المعتمدة، وكذلك الفنيين من ذوي الخبرة في فحص المرضى الذين خاضوا عمليات زرع ثدي، واستخدام تقنيات الاستئصال لتصوير أنسجة الثدي بشكل كاف من أجل عملية زرع الثدي.

الشرح: لا تعتبر الحشوات المزروعة أجهزة مستمرة مدى الحياة، فهناك احتمال أن يخضع المرضى لعملية إزالة (الحشوات) المزروعة، مع أو بدون بديل مكانها، وذلك على مدار حياة المريضة. قد تكون التغييرات في الثدي لا رجعة فيها عندما يتم إزالة الحشو المزروع بالثدي من دون استبدال.

إعادة العملية / عملية نزع الحشو المزروع وقد يتطلب حدوث التمزق أو النتائج التجميلية غير المقبولة أو المضاعفات السريرية الأخرى إجراء عمليات جراحية إضافية. ويجب العلم بأن خطر حدوث مضاعفات مستقبلية يزداد مع جراحات المراجعة مقارنة بالجراحة الأولى لزراعة الثدي أو إعادة البناء.

الرضاعة: وقد تتداخل جراحة زرع الثدي مع القدرة على حدوث الرضاعة الطبيعية بشكل طبيعي، إما عن طريق تقليل أو القضاء على إنتاج الحليب. وعلى وجه الخصوص، قد يقلل شق الشريان المحيطي بشكل كبير من إمكانية حدوث رضاعة طبيعية.

الأدوية الموضعية: يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام الأدوية الموضعية (مثل الهرمونات) على منطقة الثدي.

التدخين: قد يتداخل التدخين مع عملية الشفاء.

تعرض الثدي للإشعاع: لم تختبر Establishment Labs التأثيرات العلاجية الإشعاعية في المرضى الذين لديهم حشوات مزروعة في أثنائهن. تشير الأدبيات العلمية إلى أن العلاج الإشعاعي قد يزيد من احتمالية حدوث مضاعفات عمليات الزرع بالثدي، كمثال انقباض الحافظة، أو موت الأنسجة، أو قذف الحشو المزروع.

تغطية التأمين: قبل الخضوع لعملية جراحية، يجب عليك مراجعة شركة التأمين الخاصة بك فيما يتعلق بقضايا التغطية.

فنيات فحص الثدي: يجب عليك إجراء فحوصات شخصية شهرياً على تدليك وكيفية التمييز بين الحشو المزروع ونسيج الثدي. لذلك، من المهم مراعاة التوصيات التالية:

- لا تقم مطلقاً بإساءة التعامل مع أو الضغط على الحشو المزروع بشكل مُفرط. وعند وجود تكتل أو ألم مستمر أو تورم أو تصلب أو تغيير في شكل الحشو المزروع عندها يمكن أن يشير هذا لأعراض حدوث تمزق في الحشو المزروع. فإذا

كانت تعاني من أي من هذه العلامات، عندها أبلغ جراحك، وإن أمكن، احصل على تقييم مكتوب لأشعة الرنين المغناطيسي أو أشعة الألترا ساوند.

صدمة: يجب عليك استشارة جراحك أو طبيبك إذا كان هناك أي مضاعفات مشكوك فيها - على وجه التحديد، في حالات الصدمة أو الانضغاط الناجم على سبيل المثال، عن طريق التدليك الشديد لمنطقة الثدي، أو عن طريق ممارسة بعض الأنشطة الرياضية، أو عن طريق استخدام أحزمة الأمان.

الصحة العقلية والجراحة الاختيارية: والأمر متروك للجراح للتفكير فيما إذا كنت مستعدة ذهنيًا لجراحة تكبير الثدي / إعادة بناء الثدي. تأكدي من معرفة جراحك بما إذا كان لديك تاريخ و / أو وجود حالة اكتئاب حالية أو مشكلات صحة عقلية أخرى.

الإعداد الجراحي والتخدير: يعتبر التخدير العام شائع ويُعد أيضًا التخدير الموضعي مع التهدئة خيارًا موجودًا. تأكدي من سؤالك للطبيب عن المدة التي تحتاجها للبقاء دون طعام أو أي إشارة قبل الجراحة يجب اتباعها قبل يوم الجراحة. لا تنس اخبار طبيبك الجراح عن أي أدوية تتناولينها

8. رعاية ما بعد الجراحة.

تعتمد مرحلة التعافي على ملفك الطبي ومتغيرات أخرى. أدناه، قمنا بتفصيل بعض الإرشادات العامة والاحتمالات المتوقعة:

- قد تعاني درجة حرارة مرتفعة.
- قد يظل ثدييك منتفخين وحساسين لحدوث اتصال جسدي لمدة شهر أو أكثر.
- من المرجح أن تشعر بالتعب والخرقعة لعدة أيام بعد العملية.
- وقد يوجهك إحساسًا بالضيق في منطقة الثدي لأن جلدك يتكيف مع حجم الثدي الجديد.
- تجنب أي أنشطة مضمّنة لمدة أسبوعين على الأقل، رغم أنك قد تكونين قادرة على العودة إلى العمل في غضون بضعة أيام.
- يوصى أيضًا بتدليك الثدي كلما كان ذلك ممكنًا.
- نام أو أريح جسدك مع رأسك مرتفعة قليلًا، وتجنب الأوضاع الجانبية.
- حافظ على ذراعيك بالقرب من جسدك وتجنب رفع الأثقال حتى يسمح لك الجراح بذلك.
- لا تقود سيارتك لمدة يومين على الأقل بعد اتمام الجراحة ولا تمارس التمارين حتى تتم الموافقة عليها من قبل طبيبك الجراح.
- لا تعرض ثدييك مباشرة لأشعة الشمس حتى يعتمد ذلك الجراح.
- قد يوصي الجراح بكريم موضعي.
- مباشرة بعد الجراحة، سوف يتورم ثدييك ويترقق، لذلك ستحتاجين على الأرجح إلى ارتداء حمالة صدر طبية ضاغطة، وتسمى أيضًا بحمالة صدر جراحية، بدون أسلاك داخلية. ستقوم جراحك بتوفير أو التوصية بأفضل حمالة صدر بعد عملية تكبير الثدي أو إعادة البناء، إلى جانب تعليمات حول المدة التي يجب عليك ارتدائها. ولبس معظم المرضى ملابسهم الطبية الضاغطة ليلاً ونهارًا لمدة أسبوع إلى أسبوعين، وبعد ذلك يمكنهم الانتقال إلى لبس حمالة رياضية داعمة.
- قد يؤدي الحمل والرضاعة بعد جراحة زراعة الثدي إلى حدوث تغيرات في أنسجة الثدي والعضلات مما قد يؤدي إلى حدوث تدلي (سقوط) وضيق.

9. تحليل المخاطر / الفوائد.

9.1. فوائد جراحة الثدي لزراعة السليكون.

يتم تعريف صورة الجسد على أنها الصورة الذهنية لجسم الشخص، وموقف عن الذات البدنية، والمظهر، وحالة الصحة، وكمال الجسد، والوظيفة الطبيعية، والجنس. وتشمل عناصر الصورة السلبية للجسم بين النساء عامة والناجيات من سرطان الثدي على وجه الخصوص، عدم الرضا عن مظهر جسدهن، وفهمهن الافتقار إلى الأنوثة والكمال الجسدي، والاستياء من النظر إلى عري الذات، والشعور بجاذبية جنسية أقل، والوعي الذاتي بالمظهر (Koçan, S. , & Gürsoy, A, 2016).

في حالة زيادة حجم الثدي التجميلي، إن الثدي لا يكبر أبدًا، أو يتقلص نتيجة لفقدان الوزن أو الحمل، أو إن لم يكن حجم الثدي بالحجم أو الشكل الذي تريده، فقد تستفيدي من عملية تكبير الثدي. بالإضافة إلى تحسين مظهرك، وإحساسك بالشباب وقدرتك على ارتداء ملابس جديدة أو مختلفة، فإن العديد من النساء يتكلمن عن فوائد إضافية فيما يتعلق بتحسين احترام الذات والفرص الاجتماعية أو المهنية. (Spear, et al. , 2007).

وفي حالة إعادة بناء الثدي، فقد تحدثت النساء بأن إعادة بناء الثدي كان عامل مساعدة في الشفاء من سرطان الثدي وقد قلل من الضغط النفسي العاطفي عن طريق مساعدتهن على إعادة أجسادهن إلى مظهر أكثر طبيعية، على عكس عدم إجراء جراحة ترميمية أو ارتداء ثدي خارجي مُكمل. (الدراسات الأساسية الأمريكية).

9.2. مخاطر جراحة الثدي لزراعة السليكون.

لا تستمر حشوات زراعة الثدي مدى الحياة؛ فكلما طالت فترة تواجد الحشوات لديك، كلما زاد احتمال أن تستعصي بغيرها / تتخلصي منها، وكلما زاد احتمال تعرضك للتعقيدات الموضعية والنتائج السلبية. وإن أكثر المضاعفات الموضعية والنتائج السلبية شيوعًا هي تقلص الحافظة أو إعادة فتحها أو إزالة الحشو المزروع أو التمزق أو انكماش الحشو المزروع. وتشمل المضاعفات الأخرى؛ التجاعيد وعدم التناسق والتندب والألم والعدوى في موقع الشق. لذا يجب عليك اعتبار أنك ستقومين ببعض الجراحات الإضافية (إعادة عمليات). وتعتبر العديد من التغييرات التجميلية لثديك بعد عملية زرع الحشوة غير مرغوب فيها أو لا رجعة فيها . وإذا قمت بإزالة الحشوة المزروعة ولم تقوم باستبدالها، فقد تواجهين تغييرات في شكل الثدي الطبيعي، مثل الترسع أو التجعيد أو الكرمشة أو فقدان أنسجة الثدي أو غيرها من التغييرات التجميلية غير المرغوب فيها. وإن كان لديك حشوة مزروعة في الثدي، فستحتاجين إلى مراقبته ببقية حياتك. وإذا لاحظت أي تغييرات غير طبيعية في الثدي، فستحتاجين إلى مراجعة الطبيب على الفور. وإذا كان لديك حشوات مزروعة مملوءة بجل السليكون ثدي، فستحتاجين إلى الخضوع لفحوص دورية بأشعة الرنين المغناطيسي للكشف عن حدوث تمزق للحشوة المزروعة لكن لا تسبب أعراضًا ("تمزق صامت").

وللكشف المبكر عن التمزق الصامت، توصي إدارة الأغذية والعقاقير (FDA) ومصنعي حشوات زراعة الثدي بأن تتلقى النساء التي قامت بزراعة الثدي المليئة بجل السليكون فحوصات بأشعة الرنين المغناطيسي بعد 3 سنوات من حصولهن على حشوة جديدة وكل عامين بعد ذلك. ويُعد الفحص بالرنين المغناطيسي لتمزق الحشوة المزروعة مكلفًا وقد لا تتم تغطيته بواسطة تأمينك. وإذا كان لديك حشوة مزروعة بديك، فمعدل إصابتك بخطر الإصابة بنوع نادر من السرطان منخفض ويُسمى سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) في أنسجة الثدي المحيطة بالزرع. سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) ليس بسرطان الثدي. وقد تحتاج النساء المصابات بسرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) إلى العلاج عن طريق الجراحة أو العلاج الكيميائي و / أو العلاج الإشعاعي (www.fda.gov/breastimplants).

10. المخاطر والتعقيدات المحتملة

10.1. له صلة بالتخدير الكلي.

هناك بعض المخاطر المرتبطة بالتخدير الكلي، لكنها آمنة نسبيًا عند القيام بها بشكل صحيح، وعادة ما يتم إجرائها عن طريق الوريد (IV) أو استنشاقها ويقوم بذلك طبيب التخدير. ولا يشعر المريض بالألم تحت التخدير الكلي، وربما يعاني من فقدان الذاكرة. وللتخدير عدة آثار جانبية محتملة. فقد لا يعاني البعض أية مضاعفات والبعض يعاني القليل. لكن ليس منها يستمر للأبد وتميل بعضها للحدوث فورًا بعد التخدير.

وتشمل الآثار الجانبية للتخدير الكلي التشويش المؤقت وفقدان الذاكرة برغم أن الإصابة بهذا أكثر شيوعًا عند كبار السن، والدوار، وصعوبة التبول، وحدوث كدمات أو حرقنة من التنقيط الوريدي، الغثيان والقيء، الرعشة، والشعور بالتهاب الحلق، بسبب التنفس من جهاز التنفس.

10.2. الأحداث السلبية العامة المتعلقة بإجراء جراحي.

قد تتعرض المريضة بعد جراحة زراعة الثدي، للتورم أو التصلب أو عدم الراحة أو الحكنة أو الحساسية أو الكدمات أو الوخز، و / أو الألم خلال الأسابيع القليلة الأولى.

10.3. لها صلة بزراعة الثدي.

في حالة حدوث أي من الأحداث السلبية التالية أو غيرها، قومي بالاتصال بجراحك في أقرب وقت ممكن:

10.3.1. تقلص الحافظة

يعتبر تشكيل كبسولة من ألياف الكولاجين حول جسم غريب بهدف عزله رد فعل طبيعي للجسم. ويحدث تقلص للحافظة عندما تتصلب الكبسولة، فتتشد، وتضغط على الحشوة المزروعة، مما يجعل الزراعة تشعر المريض بالصلابة (من صلابة بدرجة بسيطة إلى قاسية للغاية). ويمكن أن تتسبب هذه الأعراض بدرجات متفاوتة من عدم الراحة والألم أو القدرة على الجس. ويمكن أن يؤدي تقلص الحافظة بالإضافة إلى الصلابة، إلى نتائج جمالية غير مرغوب فيها.

يحدث تقلص للحافظة بشكل أكثر شيوعًا بين المريضات اللاتي يخضعن لجراحة المراجعة أكثر من اللاتي يخضعن لجراحة زرع لأول مرة. يعتبر تقلص الحافظة عامل خطر لتمزق الحشوة المزروعة، وهو السبب الأكثر شيوعًا لإعادة التأهيل لدى مرضى تكبير وإعادة البناء. وبناءً على شدة / ودرجة انقباض الحافظة المُشحَّصة، فقد تتطلب عملية التصحيح إجراء استئصال جراحي أو إطلاق الكبسولة، أو إزالة أو احتمالية القيام باستبدال الحشوة المزروعة ذاتها.

10.3.2. التمزق

يمكن أن يحدث تمزق للحشوات المزروعة بالثدي عندما تطور القشرة مزقًا أو ثقبًا. يمكن أن يحدث التمزق في أي وقت أثناء / بعد الزراعة، ولكن من المرجح أن يحدث بسبب حدوث ثقب أثناء العملية أو حدوث قوة مفرطة عند وضع الحشوة المزروعة في الجيب الجراحي. ويمكن أن يرتبط ذلك أيضًا بعدم كفاية تموضع الحشوة المزروعة أو حدوث إزاحة خفية (الظرف المطوي)، أو الصدمات، أو حدوث شيخوخة للحشوة المزروعة، إلخ.

وغالبًا ما يكون تمزق عملية زراعة الثدي المليئة بجل السليكون صامتًا (بمعنى أن المريضة لا تواجه أي أعراض ظاهرة ولا توجد علامات جسدية خارجية على حدوث تغييرات مع الزراعة) عن كونها أعراضًا ظاهرة. ولذلك، يجب أن يُنصح المرضى بإجراء أشعات رنين مغناطيسي منتظم طوال حياتهم للكشف عن حدوث تمزق صامت، حتى لو لم يكن لديهم أي مشاكل واضحة.

وتوصي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بإجراء أول أشعة رنين مغناطيسي بعد 3 سنوات من عملية الزرع الجراحي، ثم بشكل دوري على مدار عامين بعدها، لكن هذه التوصيات تختلف بين المناطق، مع مراعاة التوافر وإمكانية الوصول إلى العلاجات المختلفة وطرائق الأشعات وإرشادات الرعاية الصحية.

ويجب تقديم قائمة من مراكز الأشعة لكي من ذوي الخبرة في أشعات الرنين المغناطيسي لعمليات زراعة الثدي والتي تصور علامات حدوث تمزق. وإذا لوحظ في أشعة الرنين المغناطيسي حدوث تمزق، فمن المحتمل أن يشجعك الطبيب بشدة على إزالة حشواتك المزروعة (حشواتك) واستبدالها.

وقد أثرت مخاوف بشأن ما إذا كانت الحشوات المزروعة الممزقة مرتبطة بتطور أمراض ضامة مرتبطة بالأنسجة أو الروماتيزم و / أو أعراض مثل التعب والألم العضلي الليفي. وقد قامت عدد من الدراسات الوبائية بتقييم أعداد كبيرة من النساء ممن قمن بزراعة الثدي من مجموعة متنوعة من الشركات المصنعة ونماذج زراعة الثدي. لكن هذه الدراسات لا تدعم وجود علاقة بين عمليات زراعة الثدي والأمراض الروماتيزمية.

10.3.3. تمزق الجل

يمكن أن يحدث تمزق في جل السليكون المتماص ويحدث في أغلب الأحيان بسبب تعريض الحشوة المزروعة لقوى ضغط مُفرطة أثناء عملية الزراعة. ونتيجة لذلك، تفقد الحشوة شكلها بشكل لا رجعة فيه، مما يتطلب استبدال الحشوة المزروعة. ويمكن اكتشاف تمزق الجل بواسطة الموجات فوق الصوتية أو الرنين المغناطيسي. وتعتبر معظم تمزقات الجل غير قابلة للكشف سريريًا ويمكن أن تحدث بسبب تطور تقلص الحافظة، مما قد يؤدي إلى تشويه الجهاز.

10.3.4. الألم.

معظم النساء اللاتي يخضعن لعملية تكبير أو إعادة بناء من خلال عملية زراعة الثدي (الثدي) سيتعرضن لآلام ما بعد الجراحة في منطقة الصدر أو منطقة الثدي، والتي قد تصبح أحيانًا مشكلة مزمنة. يمكن أن يتسبب الورم الدموي، الهجرة، العدوى، الحشوات كبيرة للغاية، و / أو تقلص الحافظة بألم مزمن. وقد يشير الألم المفاجئ والشديد وجود تمزق للحشو المزروع. ويجب أن تُبلغ جراحك أو طبيبك على الفور إذا ما كنت تعاني من ألم حاد و / أو مستمر.

10.3.5. تغييرات في شكل الحلمة أو الإحساس في الثدي.

يمكن أن تؤدي جراحة الثدي إلى زيادة / انخفاض في الإحساس بالثدي و / أو الحلمة. وعادة ما يُفقد الإحساس بعد عملية استئصال الثدي كاملاً حيث تتم إزالة الحلمة ذاتها، ويمكن أن يقل الإحساس بشدة بعد استئصال الثدي الجزئي. وتختلف مجموعة تغييرات من درجة شديدة للإحساس إلى عدم الشعور بالحلمة و / أو الثدي بعد الجراحة. وبرغم أن بعض هذه التغييرات قد تكون مؤقتة، إلا أنها قد تكون أيضًا دائمة، وقد تؤثر على الاستجابة الجنسية للمريضة و / أو قدرتها على الرضاعة.

10.3.6. العدوى.

يمكن أن تحدث العدوى مع أي عملية جراحية أو زراعة. تظهر معظم الإصابات الناتجة عن الجراحة في غضون بضعة أيام إلى أسابيع بعد العملية. ومع ذلك، فحدوث العدوى ممكنة في أي وقت بعد الجراحة. بالإضافة إلى ذلك، قد تزيد عمليات ثقب الثدي والحلمة من احتمال حدوث العدوى. والأصعب علاج الالتهابات في الأنسجة التي يوجد فيها حشوة مزروعة مقارنةً بالتهابات الأنسجة التي لا يوجد بها حشوة مزروعة. وإذا لم تستجب العدوى للمضادات الحيوية، فقد يتعين إزالة الحشوة المزروعة، مع حدوث الاستبدال فقط بعد حل مشكلة العدوى. وكما هو الحال مع العمليات الجراحية الأخرى، فقد تم الإبلاغ عن متلازمة الصدمة السامة (TSS)، وهي حالة تهدد الحياة، وتحدث في حالات نادرة بعد جراحة زراعة الثدي. وتحدث أعراض متلازمة الصدمة السامة

(TSS) فجأة، ويمكن أن تتضمن حدوث ارتفاع في درجة الحرارة (102 درجة فهرنهايت / 38.8 درجة مئوية أو أعلى)، أو حدوث التقيؤ، أو الإسهال، أو الإغماء، أو الدوخة، و / أو طفح جلدي يشبه حروق الشمس. يجب على المرضى الاتصال بالطبيب على الفور لتقديم التشخيص والعلاج إذا ما ظهرت هذه الأعراض.

10.3.7. ورم دموي / تورم مصلي.

يعتبر الورم الدموي تراكمًا للدم داخل الفضاء المحيط بالحشوة المزروعة، أما التورم المصلي فهو تراكم للسوائل حول الحشوة المزروعة. وقد يؤدي وجود ورم دموي و / أو تورم مصلي بعد الجراحة إلى الإصابة و / أو حدوث تقلص للحفاظ لاحقًا. وقد تشمل الأعراض الناتجة عن الورم الدموي أو التورم المصلي؛ تورمًا و ألمًا و حدوث كدمات. وإذا حدث ورم دموي أو تورم مصلي، فعادة ما يكون ذلك بعد الجراحة بفترة وجيزة. مع ذلك، يمكن أن تحدث هذه الأعراض أيضًا في أي وقت بعد إصابة الثدي. ورغم أن الجسم يمتص الأورام الدموية الصغيرة والأورام المصلية، إلا أن بعضها يتطلب إجراء عملية جراحية، وعادة ما يشمل ذلك التصريف، وربما وضع درنقة جراحية في الجرح مؤقتًا لحدوث شفاء مناسب. ويمكن حدوث ندبة صغيرة ناجمة عن التصريف الجراحي "الدرنقة". أيضًا، يمكن أن يحدث تمزق الحشوة المزروعة من التصريف الجراحي إذا ما كان هناك تلف في الحشوة المزروعة أثناء العملية.

10.3.8. تهيج / التهاب.

تحت زراعة الثدي على تطوير كبسولة ليفية أو تمزق عظمي أو عدوى في محيط العملية. لا تختلف عمليات زراعة الثدي عن أي مادة غريبة يتم زرعها في جسم الإنسان من حيث إطلاق رد فعل مناعي وقائي في الجسد المضيف. إن استجابة الجسد تجاه الجسم الغريب عالمية وتزبل بشكل مثالي أو تحيط "بالمواد المهيجة" بأنسجة رقيقة لمنع النتائج المناعية غير المرغوب فيها. وبالتالي، فإن الكبسولة حول عملية زراعة الثدي هي آلية ضرورية للدفاع عن الجسم، ولكن إذا ما كانت مُفرطة، فقد تؤدي إلى حدوث ألم وتشوه للثدي.

10.3.9. تفاعل السليكون.

وبشكل عام، يبدو أن المخاطر الجلدية مع زراعة الثدي منخفضة. مع ذلك، فقد وثقت العديد من التقارير وجود ردود فعل شبيهة بفرط الحساسية الجلدية لزراعة الثدي، ورغم توافقها البيولوجي (أي التوافق الحيوي) وخمولها المفترض لمركباتها.

قد تحفز الأدوية الموضعية والجهازية الأعراض وتؤدي إلى حل ناجح. وفي بعض الحالات، تكون عملية إزالة الحشو المزروع ضرورية لتخفيف الأعراض بالكامل.

10.3.10. الرضاعة الطبيعية.

برغم أن معظم النساء اللاتي يزرعن أئدائهن ويحاولن الرضاعة الطبيعية قد نجحن في إرضاع أطفالهن بنجاح، فمن غير المعروف ما إذا كانت هناك مخاطر متزايدة على النساء اللاتي يزرعن أئدائهن أو إذا كان أطفالهن أكثر عرضة لمشاكل صحية. في هذا الوقت، لا يُعرف ما إذا كان من الممكن أن تنتقل كمية صغيرة من السليكون من قشرة السليكون المزروعة بالثدي إلى حليب الأم أثناء الرضاعة الطبيعية، أو ما هي العواقب المحتملة.

قد يزيد النهج الجراحي في المكان المحيط من احتمال حدوث صعوبات في الرضاعة الطبيعية، برغم أن التحليل التالي لعام 2018 لدراسات متعددة خلص إلى أن "لا يبدو أن شق (المكان) المحيط بالشريان يقلل من معدل الإرضاع الحصري من الثدي". "مع ذلك، ذكرت الأكاديمية الأمريكية لطب الأطفال أنه لا يوجد سبب يمنع المرأة التي تزرع ثديها من الامتناع عن التمرير.

10.3.11. عملية التكلس.

تشير عملية التكلس إلى تراكم أملاح الكالسيوم في أنسجة الجسم. يمكن أن تتشكل رواسب الكالسيوم في أنسجة الندبة التي تحيط بالحشوة المزروعة وقد تسبب الألم والتصلب، وتكون مرئية عند تصوير الثدي بالأشعة السينية. يجب تحديد هذه الرواسب على أنها مختلفة عن رواسب الكالسيوم التي تعد علامة على سرطان الثدي. هناك حاجة لإجراء عملية جراحية إضافية لإزالة وفحص التكلسات. تحدث رواسب الكالسيوم أيضاً في النساء اللاتي يخضعن لإجراءات تصغير الثدي، وفي المرضى الذين عانوا من تكوين ورم دموي، وحتى في أثناء النساء اللاتي لم يخضعن لأي عملية جراحية للثدي. حدوث رواسب الكالسيوم يزيد بشكل كبير مع تقدم العمر.

10.3.12. تأخر التئام الجروح.

قد يعاني بعض المرضى من وقت طويل لشفاء الجروح. قد يتداخل التدخين مع عملية الشفاء. قد يزيد تأخر التئام الجروح من خطر حدوث العدوى، حدوث نتوء للحشو المزروع، والنخر. قد تختلف مدة التئام الجروح بحسب نوع الجراحة أو الشق.

10.3.13. تنتأ الحشو المزروع.

قد يؤدي عدم وجود غطاء كافٍ للأنسجة أو حدوث صدمات في المكان أو عدوى إلى تعرض الحشو المزروع إلى التنتأ والظهور. تم الإبلاغ عن ذلك باستخدام العقاقير الهرمونية أو بعد العلاج الإشعاعي للأنسجة الثدي. إذا حدث انهيار للأنسجة وتعرضت الحشوة المزروعة للتنتأ، فقد تكون إزالتها ضرورية، مما قد يؤدي إلى حدوث ندبة إضافية و / أو فقدان أنسجة الثدي.

10.3.14. التنخر.

يعتبر النخر تشكلاً للأنسجة الميتة حول الحشوة المزروعة. وقد يمنع هذا التئام الجروح ويتطلب تصحيح جراحي و / أو إزالة الحشو المزروع. قد يحدث تشوه دائم للندبة بعد النخر. تشمل العوامل المرتبطة بالنخر العدوى، واستخدام الهرمونات في الجيب الجراحي، والتدخين، والعلاج الكيميائي / الإشعاعي، والحرارة الزائدة أو العلاج البارد.

10.3.15. أورام حبيبية.

وهذه كتل حميدة يمكن أن تتشكل عندما تحيط خلايا الجسم بمواد غريبة، مثل السليكون. كمثل أي كتلة، ينبغي تقييمها لاستبعاد حدوث ورم خبيث.

10.3.16. ضمور أنسجة الثدي / تشوه جدار الصدر.

قد يؤدي ضغط الحشوة المزروعة بالثدي إلى ترقق وتقلص أنسجة الثدي (مع زيادة وضوح الحشوة المزروعة وإمكانية لمسها)، مما قد يؤدي إلى تشوه جدار الصدر. يمكن أن يحدث هذا بينما لا تزال الحشوات المزروعة في مكانها أو بعد عملية إزالة الحشوة

¹تشنغ، فنغروي، شوي بينغ داي، تشيبي وانغ، شاوشو تسنغ، جونجي تشن، وبينغ سين. "هل تؤثر زراعة الثدي على الرضاعة الطبيعية؟ التحليل التالي للدراسات المقارنة - فنغروي تشينغ، شوي بينغ داي، تشيبي وانغ، شاوشو تسنغ، جونجي تشن، بينغ سين، 2018. "مجلات SAGE. 22 يونيو 2018. تم الوصول له في 16 مايو، 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>

من دون استبدالها. قد تؤدي أي من هذه الحالات إلى الحاجة إلى إجراء عمليات جراحية إضافية و / أو حدوث تدلل/ تجعد غير مقبول للثدي.

10.3.17. اعتلال العقد اللمفية.

يعتبر اعتلال العقد اللمفية أو اعتلال الغدة الدرقية مرضًا يُصيب الغدد الليمفاوية (هيكل دائرية صغيرة تعمل كجزء من الجهاز المناعي للجسم)، حيث تصبح غير طبيعية في الحجم أو الاتساق (وعادة ما تنتج الغدد الليمفاوية عُقدًا منتفخة أو واسعة). وترتبط تقارير اعتلال العقد اللمفية مع كل من زراعة الثدي بالسليكون السليمة أو الممزقة لأن قطرات السليكون المجهرية يمكن أن تنتقل إلى أنسجة الجسم حتى عندما يظل سطح الزراعة سليماً (Lee 2017)².

10.3.18. نتائج غير مرضية.

قد تحدث نتائج غير مرضية مثل التجاعيد، عدم التناسق، إزاحة / هجرة الحشوة المزروعة، حجم غير صحيح، تننتاً / رؤية الحشوة المزروعة، تشوه بوجود ندبة، و / أو حدوث الندب الضخامي. قد تسبب بعض هذه النتائج عدم الراحة. قد لا يمكن تصحيح عدم التماثل الموجود مسبقًا بشكل كامل عن طريق جراحة الزراعة. يمكن الإشارة إلى أن جراحة المراجعة قد تزيد من رضا المريضة، لكنها تنطوي على اعتبارات ومخاطر إضافية. يمكن التخطيط الدقيق قبل الجراحة والتقنية الجراحية أن يقلل (ولكن لا يمنع دائمًا) النتائج غير المرضية.

10.3.19. نشر الجل.

قد تنتشر كميات صغيرة من السليكون من خلال طرف المطاط الصناعي للحشوة المليئة بجل السليكون. تم الإبلاغ عن اكتشاف كميات صغيرة من السليكون في منطقة التهاب الكيسولة، الغدد الليمفاوية الإبطية وغيرها من المناطق البعيدة في المرضى الذين يعانون من حشوات مملوءة بالجل لكن سليمة في الأبحاث، واقترحوا أن نرف الجل قد يساهم في تطور تقلص الحافظة و اعتلال العقد اللمفية.

10.3.20. تحرك الحشوة المزروعة من مكانها.

يشير تحرك الحشوة المزروعة بالثدي إما إلى وضعها بشكل غير الصحيح أثناء الجراحة أو تحولها من موضعها الأصلي. لقد كان تحرك الحشوة من مكانها حدثًا متكررًا لعدة أسباب متعددة، ويمكن توقع حدوث ذلك خلال فترة عمر الجهاز.

قد تتسبب الصدمة أو انقباض الحافظة أو الجاذبية أو الوضع غير الصحيح المبني في حدوث تشوهات وتغير في مكان الحشوة المزروعة. يجب على الجراح التخطيط للعملية بعناية واستخدام التقنيات التي يمكن أن تحقق الحد الأدنى (برغم أنها قد لا تحقق تمامًا) من خطر التعرض لتحرك الحشوة المزروعة. قد يؤدي تحرك الحشوة من موضعها إلى استياء المريضة من النتائج الجمالية.

وتشمل الأعراض السريرية التي يُظهرها المرضى؛ تغير في شكل الثدي أو نزوح الحشوة أو الإحساس بالصلابة. قد تتم الإشارة إلى إجراء عملية المراجعة لتحقيق رضا المريضة. يجب توفير اعتبارات جديدة ومخاطر قبل إجراء عملية مراجعة جراحية.

²لي واي، سونج سي، يون يس، باي جيوا، جونج سبان اعتلال العقد اللمفية واسعة النطاق بعد إدراج الحشوة المزروعة بالسليكون في الثدي تحاكي اعتلال العقد اللمفية الخبيثة. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017. 93(6):331-331. doi: 10.3355/ast.2017.93.6.331/4174. 1 ديسمبر، 2017. Epub

10.3.21. الوصول لأدنى درجات الخطورة المتغيرة وتحقيق نجاح.

يشير مصطلح "التسرب إلى الخارج" أنه عندما تتحرف حشوات الثدي المزروعة إلى أسفل على طول جدار الصدر إلى موضع أقل ارتفاعاً بعد جراحة زراعة الثدي، مما يزيد المسافة بين دائرة الحلمة وثنية الثدي السفلى (IMF) (أي جعل الحلمة ودائرتها تبدو مرتفعة بنسبة عالية لبقية الثدي).

وتتضمن عوامل الخطر الواردة في الأبحاث، على سبيل المثال لا الحصر، جودة أنسجة الثدي الموجودة مسبقاً و / أو الحجم الأكبر و / أو الإسقاط العالي في حشوة الزراعة المحددة؛ والتشريح خلال ثنية الثدي السفلى، ووضع الحشوة أثناء الجراحة. وتشمل الأعراض الإكلينيكية الناتجة عن زرع الحشوة والتي تقود للتسرب إلى الخارج، عدم التناسق والحلمات التي تتجه لأعلى، والثدي المتراجع، والزرع الملموس، وغيرها. وقد تختلف العلاجات اعتماداً على شدة المضاعفات، بدءاً من تثبيت فرعي بسيط للثدي إلى استخدام مواد داعمة إضافية.

10.3.22. تأرجح.

التشوّه الأمامي / الخلفي ، الذي يُطلق عليه أيضًا التأرجح أو التدلّول، يحدث بشكل متكرر أكثر باستخدام حشوات جل متماسكة. يفقد الثدي شكله بسبب وضع القاعدة المسطحة للحشوة في المقدمة، مما يؤدي إلى تشوّه صدر المريضة. لقد ذكرت بعض الأوراق العلمية أن التفاعل بين حافظة الثدي والخصائص الفيزيائية للحشوة وتشريح الحبيب الثديي هو سبب تشوّه المكان. وهناك نظريات أخرى تشمل تطور نسيج الثدي. وفيما يتعلق بخصائص الحشوة المزروعة، فإن تأرجح الثدي يرتبط بوجود أو عدم وجود التركيب، والشكل / ونوع الحشوة، ونسبة الجل المملوء بالسليكون. وهناك عوامل أخرى مثل العدوى، والورم الدموي، ونقلص الحافظة، والتشريح، خبرة الجراح، والنشاط البدني، والتلاعب الخارجي للحشوة المزروعة التي يمكن أن تسهم في تطوير هذه المضاعفات. ويعتمد التشخيص على أدلة سريرية، أو الرنين المغناطيسي أو التصوير المقطعي المحوسب (التصوير المقطعي المحوسب) للتحقق من صحة التشخيص أنه قد يكون مفيد ولكنها غير ضرورية. ويمكن معالجة تشوّه تعليق أو تأرجح الثدي بالتلاعب باليدين في المكتب ويمكن تكراره في الحالات المتتابعة. مع ذلك، ففي بعض الحالات، قد يكون من الضروري الخضوع لجراحة مراجعة للحد من أبعاد جيب الثدي.

10.3.23. دوران الحشوة المزروعة.

قد يحدث دوران للحشوة المزروعة، برغم أن وضعها مناسب وتشريح الجيب يقلل من خطر حدوثه. قد تكون عملية جراحة المراجعة ضرورية لتصحيح دوران الحشوة.

11. حالات آخر تم الإبلاغ عنها.

كانت هناك تقارير بحثية طبية عن حالات أخرى لدى نساء قامت بزراعة حشوات سليكون. تمت دراسة العديد من هذه الحالات لتقييم ارتباطها المحتمل بحشوات الثدي. ومع ذلك، لم يتم تأسيس علاقة سببية بين الحشوات المزروعة بالثدي والظروف المذكورة أدناه.

11.1. مرض النسيج الضام (CTD).

لم يتم العثور على أدلة قاطعة لوجود صلة بين حشوات السليكون المزروعة بالثدي ومرض النسيج الضام (CTDs). تشير الدراسات الحديثة إلى أن هذا الارتباط ممكن، نظرًا لأن السليكون الموجود في زراعة الثدي يعمل كجسم غريب يمكنه الحصول على استجابة التهابية. ومع ذلك، لا توجد بيانات قاطعة متاحة في هذا الصدد.

11.2. السرطان.

تكشف تقارير سرطان الثدي في الأبحاث الطبية أن المرضى الذين يزرعون حشوات الثدي ليسوا أكثر عرضة للإصابة بسرطان الثدي من أولئك الذين لا يزرعون الثدي.

11.3. الأمراض العصبية والعلامات والأعراض.

لقد عانت بعض النساء اللائي يزرعن أثنائهن من اضطرابات عصبية (على سبيل المثال، الأعراض البصرية أو تعديلات في الإحساس أو قوة العضلات أو المشي أو التوازن أو التفكير أو الذاكرة) أو الأمراض (مثل التصلب المتعدد) ويعتقدون أن تلك الأعراض مرتبطة بحشوات السليكون المزروعة في أثنائهن. ومع ذلك، لا يوجد دليل في الأبحاث المنشورة على وجود علاقة سببية بين زراعة الثدي والأمراض العصبية.

11.4. التدخل في التصوير الشعاعي للثدي.

ننصح بإجراء اختبارات تصوير الثدي الشعاعي بشكل روتيني وفقاً لتوصيات جراحك. يجب التأكيد على أهمية هذه الاختبارات من المهم أن تُعلمي فاحصيك عن وجود (حشوات) ونوعها ووضعها، وأن تطليبي تصوير الثدي بالأشعة التشخيصية بدلاً من التصوير الشعاعي للثدي. ولا تختلف التوصيات الحالية بشأن تصوير الثدي بالأشعة السينية قبل الجراحة / الفحص بالنسبة للنساء اللائي يزرعن ثدياً عن النساء اللائي لا يزرعن. يمكن إجراء تصوير الثدي الشعاعي قبل وبعد الجراحة لتحديد خط الأساس للدراسات المستقبلية الروتينية في مرضى زراعة الثدي.

11.5. تدخل مع أشعة الرنين المغناطيسي

يعتبر سليكون الثدي المعقم والمزود بجهاز مستحيب صغير (رنيناً مغناطيسياً) مشروطاً، مما يعني أنه خلال دراسة التصوير بالرنين المغناطيسي، فيمكن لجهاز المستحيب الصغير أن يخلق فراغاً للتصوير حوله على الفور (معروفة أنها خادعة)، والذي يمكن أن يحجب رؤية أجزاء من بصمة الحشوة المزروعة وأجزاء من نسيج المريضة. لذلك، هناك مخاطر إضافية محتملة للرنين المغناطيسي مرتبطة بهذه المنطقة الخادعة، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، تقييم غير كافٍ لفشرة الحشوة المزروعة للكشف عن التمزق أو تشخيص لم يقم به للتعقد عن السرطان (هل يجب أن تحجب السرطان في المنطقة الخادعة).

إن الخطر المحسوب لفقدان مزق لفشرة بسبب الأداة الخادعة هو 1 لكل 166000 وحدة من Motiva Implants® مع Qid® (ناقل دقيق). لقد تم تحديد نسبة خطر عدم تحديد الكشف عن سرطان الثدي بسبب المنطقة الخادعة لتصبح مريضة تعاني من تكرار للسرطان بين كل 596 فحص رنين مغناطيسي من الدرجة الأولى للمرضى اللائي يتم خضوعهم لـ Motiva Implants® Qid®. وعندما يتم استخدام أشعة الرنين المغناطيسي بالاقتران مع الموجات فوق الصوتية (الولايات المتحدة)، لفحص مجموعة المرضى المعرضين لمخاطر عالية، فإن الأمر سيستغرق 17,892 فحوصات رنين مغناطيسي ومجموعة أشعات فحص بأمريكا قبل أن يحدث إخفاق في اكتشاف المريض المصاب بتكرار حدوث السرطان (سلبية خاطئة).

ويمكن تقليل المخاطر عن طريق إجراء الموجات فوق الصوتية (الولايات المتحدة) بالإضافة إلى الرنين المغناطيسي، وبالتالي السماح لأخصائي الأشعة تصوّر المنطقة داخل المنتج الخادع. في حالة إجراء تقييم بالرنين المغناطيسي، يجب عليك إبلاغ أخصائي الأشعة الخاص بك عن وجود حشوة مزروعة بثديك ووجود جهاز مُستحيب صغير (إن وُجد). المزيد من المعلومات موصوفة عن هذا الموضوع في القسم 16 من هذه الوثيقة.

11.6. BIA-ALCL (سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي).

إن سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) نوع نادر من سرطان الغدد الليمفاوية بالخلايا التائية التي تنطوي على خلايا الجهاز المناعي. في عام 2016 ، أقرت منظمة الصحة العالمية ورم الخلايا الكبيرة المتحولة الليمفاوي (ALCL) كمرض مرتبط بزراعة الثدي. ولا يزال من الصعب تحديد العدد الدقيق للحالات، نظرًا للقيود الكبيرة في التقارير حول العالم ونقص بيانات مبيعات الزرع العالمية. وتشير معظم البيانات إلى أن سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) يحدث بشكل متكرر أكثر بعد عملية زراعة الثدي مما لها أسطح مُحكم عن التي لها أسطح ملساء.

وقد طلبت الوكالة الوطنية الفرنسية للأدوية وسلامة المنتجات الصحية (ANSM) من الشركات المصنعة لحشوة زراعة الثدي مُحكمة الأسطح من إجراء اختبار التوافق الحيوي. وقد امتثلت Establishment Labs لهذا الطلب. ويتم علاج معظم حالات سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) بواسطة إزالة الحشوة المزروعة والكبسولة المحيطة به. وتم علاج بعض الحالات عن طريق العلاج الكيميائي والإشعاعي.

وفيما يلي الاعتبارات التي نصت عليها FDA بشأن سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL):³

إن سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) حالة نادرة جدًا؛ فعندما تحدث، يتم تحديدها معظم الأحيان في المرضى الذين يخضعون لعمليات مراجعة زراعة بسبب أعراض متأخرة، يكون هناك إصابة بورم مصلي ثابت. ونظرًا لأنه قد تم تحديده بشكل عام فقط في المريضات اللاتي تعانين من بداية متأخرة للأعراض، مثل الألم أو الكتل أو التورم أو عدم التناسق، عندها لا ينصح بالإزالة الوقائية للحشوة المزروعة بالثدي في المرضى دون وجود أعراض أو وجود أي خلل آخر.

تشمل التوصيات الحالية الخطوات التالية:

- انتبه إلى أن معظم الحالات المؤكدة لسرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) قد حدثت في النساء ذوات الحشوات المزروعة مُحكمة الأسطح. يجب أن يتحدث معك طبيبك الجراح عن مزايا ومخاطر الأنواع العدة من حشوات الزراعة وكذلك تزويدك بمواد تعليمية قبل إجراء الجراحة.
- إذا كنت تعانين من ظهور متأخر لورم شبه محيطي ثابت (أي محيط بالحشوة المزروعة) ورم مصلي، فيجب على جراحك التفكير في إمكانية وجود سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) وإحالتك إلى أخصائي مناسب للتقييم. إن جمع السوائل المصلية الطازجة والأجزاء التمثيلية من الكبسولة ليتم إرسالها لإجراء اختبار أمراض دم هو جزء من القضاء على سرطان الغدد الليمفاوية المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL). ويجب أن يشمل التقييم التشخيصي على التقييم الخلوي للورم المصلي.
- يجب وضع خطة فريق رعاية متعددة التخصصات للمريض لتلبية العلاج الفردي وفقًا لمعايير طبيبك الجراح.

12. مُنتج مُعقم.

يتم تعقيم Motiva Implants® أثناء التصنيع وذلك باستخدام طريقة التعقيم بالحرارة الجافة. ويقصد للحشوة المزروعة أن تستخدم فقط في مريض واحد ولإجراء واحد، ويتم توفيرها في عبوة مغلقة بإحكام، وضمن حاجر معقم أساسي مزدوج.

³ للحصول على أحدث البيانات الإحصائية عن الحالات المُبلَّغ عنها، يرجى الرجوع إلى:

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

13. العملية الجراحية.

13.1. الفنيات الجراحية.

هناك العديد من الفنيات الجراحية التي يمكن استخدامها لإجراء عملية زراعة حشوة سليكون. وينصح الجراح باستخدام حُكمه/ها الطبي في اختيار الإجراء المناسب لك. وبعد تحديد أهداف واقعية تضمن التفاهم المتبادل بينك وبين طبيبك الجراح، يجب أن يختار الجراح من بين التقنيات الجراحية الحالية والمقبولة لتقليل حدوث ردود الفعل السلبية وتحقيق أفضل النتائج الممكنة. ويجب أن يختار جراحك بعناية حجم الحشوة المزروعة المناسبة وإسقاطها وفقاً لتشريح جسدك ونتائج التمدد المرغوبة. سوف تـ/يختار التقنية الجراحية التي تناسبك وتناسب خصائصك الفردية وت/يضع بشكل صحيح حشوة السليكون المعقم.

وفي بعض الحالات، يمكن استخدام معقمات الثدي السليكونية أثناء العملية والتي تستخدم مرة واحدة والمعقمة من Motiva Implant Matrix®، وهي أجهزة تستخدم مرة واحدة ومصممة لوضع مؤقت أثناء العملية، للمساعدة في تحديد حجم وشكل الحشوة المزروعة بالثدي المناسبة لكل مريضة قبل زرع حشوة السليكون الخاصة بـ Motiva®.

13.2. اختيار الحشوة المزروعة.

وتأتي حشوات Motiva® للثدي بمقاسات مختلفة من عرض وارتفاعات وإسقاطات وأحجام لتوفر لكي الأنسب لاحتياجاتك. ويجب أن يكون حجم الحشوة المزروعة متنسفاً مع أبعاد حائط الصدر، بما في ذلك قياسات عرض القاعدة وخصائص الأنسجة وإسقاط الحشوة. لذلك، يجب اتخاذ هذا القرار بالتزامن مع طبيبك الجراح لتفادي اختيار حشوة كبيرة جداً بحيث لا يمكن أن تحملها أنسجتك، ولتجنب ظهور واضح للحشوة المزروعة بعد الجراحة.

وقد تتسبب الحالات التالية في أن تكون الحشوة المزروعة أكثر وضوحاً: الحشوات ذات السطح المحكم، الحشوات الكبيرة، الإسقاط تحت الغشاء، وعدم كفاية كمية الأنسجة المتاحة لتغطية الحشوة المزروعة. قد تؤدي زرع الحشوات الكبيرة بشكل مفرط إلى تسريع آثار الجاذبية على الثديين ويمكن أن تؤدي إلى تدلي أو تراجع الثدي، أو خطر حدوث مضاعفات طبية، أو نتائج جمالية غير مرغوب فيها، والتي تتطلب أحياناً تدخل جراحي للتصحيح.

13.3. الشق.

يجب أن يكون طول الشق كافياً لوضع الحشوة داخل الثدي دون المخاطرة بإضرار الشحوة. في الجدول أدناه، يتم تفصيل الاختلافات بين الشقوق المختلفة لوضع الحشوة بالثدي.

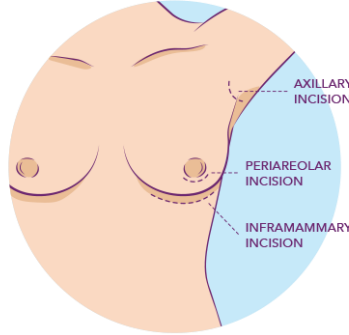
الجدول 1

أنواع الشق لعملية تكبير الثديين باستخدام حشوات السليكون.

نوع إحداه الشق	الخصائص
دائرة الحلمة	مخفي بشكل أفضل قد تقلل من احتمالية الرضاعة الطبيعية في المستقبل. ترتبط مع ارتفاع خطر حدوث تغييرات في الإحساس بالحلمة.
تحت الثدي	أقل خفاءً من الشق في محيط دائرة الحلمة. ترتبط بعدد أقل من صعوبات الرضاعة الطبيعية.

إبطي | أقل خفاءً من جميع المواقع التي يحدث فيها الشق الجراحي (عند رفع الذراع).

للحصول على فهم أفضل للموضع التشريحي حيث يتم إجراء شقوق جراحية مختلفة، راجع الصورة أدناه:



الشكل 1 أماكن إحداث الشق الجراحي التشريحي لعملية تكبير الثديين باستخدام حشوات السليكون.

13.4. وضع الحشوة المزروعة.

أحد أهم العوامل لعملية تكبير الثدي ناجحة هي مرحلة وضع الحشوة المزروعة. في الجدول أدناه، يتم تفصيل الاختلافات بين جيوب مختلفة لوضع حشوة سليكون بالثدي.

الجدول 2

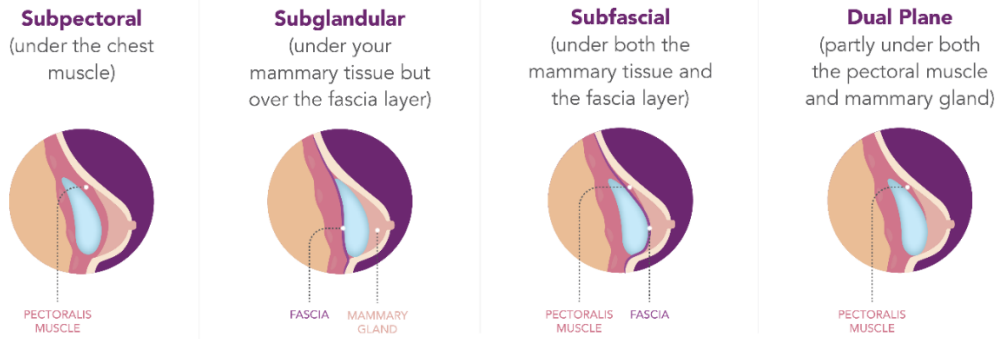
أنواع أماكن وضع الحشوة ضمن عملية تكبير الثديين باستخدام حشوات السليكون.

الخصائص	وضع الحشوة المزروعة.
حشوات أقل إمكانية الظهر احتمالية منخفضة لتقلص الحافظة. تصوير شعاعي للثدي أسهل. مرتبطة بإجراءات جراحية أطول، وفترة نقاهة أطول، ومزيد من الألم. يمكن أن تؤثر على درجة صعوبة تنفيذ بعض إجراءات إعادة العملية.	تحت عضلي (تحت عضلة الصدر)
قد يقلل من مدة الجراحة والشفاء. أقل ألماً. وصول أسهل لإعادة العملية عن الوضع تحت عضلي. قد تؤدي إلى زيادة تلمس الحشوة المزروعة. خطر أكبر لتقلص الحافظة وتدلي (تراجع الثدي). زيادة الصعوبة في أداء تصوير الثدي الشعاعي.	الإسقاط تحت الجلد (تحت ثديك/ أنسجة الغدة لكن فوق طبقة اللفافة *
شكل طبيعي المظهر. يرتبط بإجراء أطول وشق أكثر تحدياً. أقل ألماً من السطح الثنائي/ التحت إبطي. تغطية أفضل للقطب السفلي لكن تغطية أقل للقطب العلوي. حد أدنى من تشوه العضلات مع حركة الذراع.	تحت اللفافة (تحت كل من نسيج الثدي و وطبقة اللفافة. *)

مزيد من النتائج المتوقعة.	
مرتبط بمزايا الزرع التحت إبطي، إلى جانب مزايا الشفاء السريع وألم أقل لكن عدم الراحة بعد العملية الجراحية.	سطح ثنائي

- تشير اللغافة إلى طبقة رقيقة من النسيج الضام التي تقع أعلى عضلة الصدر.

لفهم أفضل للمكان التشريحي حيث يمكن وضع الحشوة المزروعة وفقاً لمعايير الطبيب الجراح، لاحظ الصورة أدناه:



الشكل 2 مواقع تشريحية لجيوب وضع الحشوة في الثدي.

14. خصائص محددة لحشوات زرع الثدي.

14.1. TrueFixation® tabs

(حصرياً في عملية زرع حشوة الثدي في Motiva Anatomical TrueFixation®)

يشتمل نظام Anatomical TrueFixation® على علامتي تثبيت مثبتتين من السليكون المقوى، يتم هيكلتهما على أنسجة متجاورة لمنع الدوران المحتمل و / أو إزاحة الحشوة بعد الجراحة، مع تشوه لاحق في النتائج المتوقعة.

14.2. خطوط توجه وسط ظليل للأشعة.

(حصرياً في Ergonomix® Ovaland Anatomical TrueFixation® لزرع حشوات الثدي)

تمتلك بعض عمليات حشوات زراعة الثدي ضمن عائلة Motiva® خطوطاً و / أو نقاطاً زرقاء اللون مصنوعة من مواد مشعة لتحديد الإزاحة المحتملة لما بعد الجراحة أثناء إجراء الأشعة السينية.

تم تصميم خطوط ونقاط الظليل للأشعة لتكون بمثابة دليل للطبيب الجراح عند زرع حشوة الثدي. وتعمل أيضاً كمؤشرات عند تحديد ما إذا كانت عملية الزرع قد أزيحت / تحركت من مكانها من خلال الأشعة السينية، لتبرير ما إذا كانت هناك حاجة إلى تدابير إضافية لإجراء تصحيح.

14.3. BluSeal® technology

تعتبر Motiva Implants® هي التي تقوم بزراعة حشوات الثدي الوحيدة في العالم والتي تأتي مع طبقة حاجز زرقاء فاتحة اللون، مصنوعة من أصباغ متوافقة حيويًا للسماح بحدوث فحص بصري قبل الجراحة بواسطة طبيبك الجراح، لضمان سلامة الحشوة المزروعة بأكملها. وبالتالي، فإن الطبقة الحاجزة لـ BluSeal® تمنع استخدام المنتجات المعيبة وتمنع تسرب جل السليكون في الجسم بعد الزراعة.

14.4. Q Inside® Safety Technology (المعروفة أيضًا باسم Qid®).

تتوافر Motiva Implants® بجواز سفر رقمي اختياري. تعتبر Q Inside® Safety Technology عبارة عن جهاز التعرف السليبي على الترددات الراديوية (RFID شريحة المستجيب الصغيرة)؛ وهو الجهاز الذي قامت إدارة الأغذية والعقاقير (FDA) بالموافقة عليها كونها أول ناقلة دقيقة لاستخدامها في البشر.

وتتألف Q Inside® Safety Technology من ناقل دقيق متوافق حيويًا، مُبرمج برقم تسلسلي إلكتروني فريد (ESN) يمكن الوصول إليه بواسطة قارئ محمول باليد عندما يلوح الطبيب على منطقة الثدي. ويراسل ESN المكون من 15 رقمًا مع رقم تعريف فريد يوفر الوصول إلى معلومات المنتج المحفوظة في قاعدة بيانات آمنة لا يمكن الوصول إليها إلا من قبل الموظفين المعتمدين. فمن خلال استخدام تقنية Q Inside® Safety Technology، يمكن للأطباء والمريضات الوصول إلى تحقق آمن وغير مخترق من البيانات الخاصة بالزراعة (مثل الأرقام التسلسلية، والمرجع، وأرقام كثيرة؛ كتلة وحجم، والإسقاط، والموديل، ونوع السطح، وتاريخ التصنيع).

هذا ويتم تضمين RFID شريحة المستجيب الصغيرة بأمان في حشوة الثدي أثناء التصنيع. ويقع بالقرب من منطقة الرقعة للحشوة ومعلق في جيل السليكون ذات اللزوجة المرتفعة المتصالبة.

ولقد أثبتت هذه التقنية المبتكرة أنها آمنة وفعالة على حد سواء لأنها تتحمل جميع الظروف التي ستكون مكشوفة لها ويتم تنشيطها بواسطة القارئ. ونظرًا لأنها لا تتطلب بطارية، فإن متوسط العمر المتوقع لها غير محدد.

وعلى عكس بطاقات المنتج والضمان التي يتم توفيرها عادةً للمريضة التي تخضع لتكبير الثدي أو إعادة البناء، لا يمكن أبدًا فقدان Q Inside® Safety Technology أو وضعها في غير مكانها. لا يتضمن نظام المصادقة هذا على أية معلومات شخصية عن المريضة وهو متوافق مع جميع اللوائح الحكومية.

15. خصائص محددة لحشوات زرع الثدي.

15.1. تعليمات للمرضى الذين يخضعون لأشعة الرنين المغناطيسي.

يجب مراقبتك بشكل مستمر طوال عمر الحشوة المزروعة بثديك. من الأهمية أن تخضعي بانتظام لأشعة رنين مغناطيسي على مدى عمر الجهاز للكشف عن التمزق الصامت، حتى لو لم يكن هناك أية مشاكل معهم (كما ذكر سابقًا في هذه الوثيقة).

تحتوي تقنية Motiva Implants® المزودة بتقنية Q Inside® Safety Technology على ناقل دقيق ينتج عنه فراغ في أشعة الرنين المغناطيسي أثناء عملية زراعة الثدي (والمعروف باسم تأثير المنطقة الخادعة) والتي يمكنها منع تصور المنطقة الصغيرة حول جهاز المستجيب الصغير. وفي الاختبارات غير الإكلينيكية، يمتد تأثير صورة المنطقة الخادعة الناتجة إلى حوالي 15 مم

شعاعياً من جهاز المستجيب الصغير عند التقاط الصورة باستخدام تسلسل نبض متدرج الصدى (GRE) ونظام تسلا 3 للرنين المغناطيسي.

تتوافق أشعة الرنين المغناطيسي Motiva Implants® مع Qid® بشكل مشروط. يمكن للمريضة التي قامت بزراعة الثدي إجراء فحص رنين مغناطيسي وفقاً للشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت 1. 5 تسلا و 3 تسلا فقط
 - الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المتدرج الحيزي من 4. 000 غاوس / سم (40-تسلا / م)
 - تم تسجيل بيانات لنظام الرنين مغناطيسي عن الحد الأقصى لمعدل محدد للامتصاص الكامل في الجسم (SAR) يبلغ 2 واط / كجم لمدة 15 دقيقة من المسح الإشعاعي (أي لكل تسلسل نبضي) في وضع تشغيل التحكم الأول.
 - وفقاً للشروط المحددة للمسح الإشعاعي، من المتوقع أن تُنتج Motiva Implants® مع Qid® درجة حرارة قصوى تصل إلى 1. 5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح الإشعاعي المتواصل (أي لكل تسلسل نبضي).
- وفي حالات محددة، يُوصى باستخدام تقنيات التصوير الإشعاعي الإضافية مثل الموجات فوق الصوتية، وأشعة التوموسنتز، والتصوير الشعاعي الرقمي للثدي، والتصوير الشعاعي للثدي بالتباين الطيفي، وتصوير الثدي الشعاعي وذلك لاستكمال التصور للمنطقة المتأثرة الخادعة وتحسين التشخيص العام.

وتشير الدراسات التي أجرتها Establishment Labs إلى أن استخدام تقنيات التصوير الإشعاعي "المجمعة" أو "المزدوجة" (أي التصوير بالرنين المغناطيسي مع طريقة تصوير أخرى مثل الموجات فوق الصوتية والتصوير الشعاعي للثدي وأشعة التوموسنتز وغيرها)، قد يزيد بشكل كبير من دقة التشخيص عند تواجدها تكنولوجياً Motiva Implants® مع Q Inside® الأمانة. وتسمح إضافة طرق تصوير أخرى، باستخدام الممارسات القياسية، إجراء مسح إشعاعي كامل للثديين.

16. المتابعة بإجراء الاختبارات.

16.1. تمزق عَرَضِي.

قد تتضمن الأعراض المرتبطة بحدوث التمزق وجود عُقْدَة صلبة أو كُتْل تحيط بالحشوة المزروعة أو فقد حجم أو الألم أو وخز أو تورم أو تنميل أو حرق أو تصلب في منطقة الثدي. فإذا لاحظت أيًا من هذه التغييرات، استشر جراح التجميل الخاص بك حتى يتمكن من فحص حشوة الثدي (حشوات الثدي) الخاصة بك للتأكد من حدوث تمزق وتحديد ما إذا كنت بحاجة إلى إجراء فحص رنين مغناطيسي من أجل معرفة ما إذا كانت الأعراض ناتجة عن تمزق الحشوة المزروعة. وفي حالة حدوث تمزق، عندها يجب إزالة / استبدال الحشوة المزروعة.

17. معلومة إضافية.

17.1. متوسط العمر المتوقع

لا تدوم حشوات السليكون في الثدي مدى الحياة. فمن أجل السلامة، ولأفضل النتائج الجمالية الممكنة، يجب أن ترجعي إلى جراح التجميل الخاص بك لإجراء جميع تقييمات المتابعة التي يكتبها. وتوصي Establishment Labs بزيارات سنوية للتحقق من سلامة الحشوة المزروعة. يجب إجراء تقييم لحدوث مزق محتمل في كل مرة تقومي بالمتابعة عند الطبيب. ويشار إلى أن متوسط العمر المتوقع للحشوة المزروعة في السوق هو 10 سنوات (المرجع هو FDA)، ولكن طالما لم يصيب الحشوة المزروعة مزق أو كانت عرضة لأي مضاعفات، فليست هناك حاجة لإزالتها أو استبدالها.

18. قدرة الجهاز على التتبع.

تخضع أجهزة Motiva Implants® للتتبع عبر نظام تسجيل MotivaImagine®. يمكنك تسجيل الحشوة المزروعة في ثديك على <https://register.motivaimagine.com>. فإذا كنت تواجهين صعوبة في تسجيل الحشوة المزروعة لديك، عندها يمكنك الاتصال بـ Establishment Labs لتلقي المساعدة.

سيساعدك تسجيل الحشوة المزروعة على ضمان امتلاك Establishment Labs لسجل بالمعلومات ذات صلة بكل جهاز (مثل رقم التعريف، والتشغيلة، والأرقام التسلسلية)، وتاريخ الجراحة، ومعلومات الاتصال بالمريض والجراح، بحيث يمكن الاتصال بهما في حالة وجود حدث في المجال أو مواقف أخرى متعلقة بالجهاز الذي يجب أن تكون المريضات على علم بتفاصيله.

19. تقييم المنتج.

تطلب Establishment Labs إبلاغ طبيبك فوراً بأي مضاعفات ناتجة عن استخدام Motiva Implants®. يجب على طبيبك ملء جميع المعلومات اللازمة باستخدام نموذج شكوى Motiva Implants® المتاح على صفحة الموقع التالي: www.motiva.health/support.

20. هوية المريضة.

من الضروري أن يكون لديك سجل بالإجراء الجراحي في حالة القيام باستشارات مستقبلية أو القيام بالعمليات الجراحية الإضافية. تأتي كل حشوة مع رقم تعريفي للمريضة والتي يجب أن تعطى لك بواسطة طبيبك الجراح للرجوع إليها شخصياً. إلى جانب المعلومات الواردة على ورقة سجل المريضة (والتي يجب أن يتم إرفاقها في الجزء الخلفي من البطاقة)، وتتضمن بطاقة المريضة أيضاً؛ اسمك، وموضع زراعة الحشوة، وتاريخ الزراعة (الجراحة)، واسم الجراح المعالج. هذه البطاقة مخصصة لتكون سجلاً دائماً للمريضة ويجب حفظها في أمان دائماً.

21. الإبلاغ والمعلومات الإضافية

إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية متعلقة بـ Motiva Implants®، فلا تتردد في الاتصال بنا. وفي حالة حدوث أي حادث خطير، انتقل على الفور إلى جراحك وأبلغ عن ما حدث إلى أقرب مكتب لـ Establishment Labs:

ESTABLISHMENT LABS HEADQUARTERS

منطقة كويول الحرة وبنس بارك،

المبنى B25، الأخويلا، كوستاريكا

506 2434-2400 فاكس: 506 2434-2450 هاتف

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support

www.establishmentlabs.com

المبنى B15، الأخويلا، كوستاريكا

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park

المبنى B25، الأخويلا، كوستاريكا

EUROPEAN REPRESENTATIVE

أوروبا Emergo: 20 برنيسجراتس، AP 2514 لاهاي،

هولندا

MANUFACTURING SITES

ESTABLISHMENT LABS

منطقة كويول الحرة وبنس بارك، شارع 4

EDC Motiva BVBA (European Distribution

Center)

96 نيغفير هيسدترات، ووميلجيم
أنتويرب، 2160 بلجيكا
هاتف: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Establishment Labs subsidiary)
712 الشارع الخامس، الطابق ال14
نيويورك، نيويورك، 10019-4108، أمريكا
هاتف: 888-846-2915

ينطبق على المريضات في الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي:
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير قد يحدث فيما يتعلق بـ Motiva Implants® إلى Establishment Labs والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي والتي يتواجد المريض فيها.

ينطبق على المريضة في أستراليا فقط:
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بـ Motiva Implants® إلى Establishment Labs وإدارة السلع العلاجية (/TGA: <http://www.tga.gov.au>)