

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА УГОЛЕМЯВАНЕ И РЕКОНСТРУКЦИЯ НА БЮСТА С MOTIVA IMPLANTS®**

**ВНИМАНИЕ:** Този продукт трябва да се използва само от хирурзи с квалифицирано обучение и сертифицирани от съответния национален медицински съвет на Вашата страна. Използването на този продукт от неквалифицирани специалисти може да доведе до изключително лоши естетически резултати и сериозни нежелани ефекти.

### **1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

Гръдните импланти Motiva са предназначени за уголемяване размера на гърдите при операция за уголемяване на гърдите или за коригиране/ подобряване на резултатите от предишна процедура. Те са показани също и при реконструкция на гърдите, за замяна на отстранена тъкан на гърдата поради раково заболяване или травма, или неправилно развити поради тежка аномалия гърди.

### **2. ПОКАЗАНИЯ.**

Гръдните импланти Motiva® са показани за следните процедури при пациентки:

- Уголемяване на гърдите при жени на възраст най-малко 18 години, включително първично уголемяване, с цел увеличаване на размера на гърдите и ревизионна операция за коригиране или подобряване на резултата от предишна операция за уголемяване на гърдите
- Реконструкция на гърдата, включително първична реконструкция за замяна на отстранена тъкан на гърдата поради раково заболяване или травма, или неправилно развити поради тежка аномалия гърди; както и ревизионна хирургия за коригиране или подобряване на резултатите от предишна операция за реконструкция на гърдата

### **3. ПРЕДВИДЕНИ УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ.**

Motiva Implants® са предназначени за използване от сертифицирани пластични хирурзи в операционна зала при стерилни условия, в съответствие с добрите асептични практики.

### **4. ОБЗОР.**

- Уголемяването/ реконструкцията на гърдите е препоръчителна хирургична процедура за подобряване и/или възстановяване на областта на гърдите при жени на възраст най-малко 18 години възраст с използване на силиконови импланти.

- 
- Предлагат се и алтернативни лечения, включително външни гърдни протези или подложки, или трансфер на други телесни тъкани за увеличаване на размера на гърдите. Използването на други синтетични материали за запълване (като течен силикон или други пълнители) не се препоръчва и може да предизвика сериозни здравословни проблеми.
  - Решението за поставяне на гърдни импланти е по личен избор. Важната информация, предоставена в настоящия документ, има за цел да повиши Вашата осведоменост за рисковете и ползите от хирургичната операция с използване на гърдни импланти, за да Ви помогне да вземете по-добре информирано решение за Вашата операция (първична или заместваща) за увеличаване/ възстановяване на гърдите.
  - Гърдните импланти Motiva® са класифицирани като импланти с гладка повърхност съгласно ISO 14607:2018 (Неактивни хирургически имплантати – Имплантати за гърди – Специфични изисквания). Външната им обвивка се състои от стандартни слоеве и бариерен слой. И двата вида слоеве се изработват от еластомер на силиконова основа с медицинско качество (силикони, тествани за биосъвместимост и подходящи за медицински цели). Имплантът се запълва с висококохезивен силиконов гел с медицинско качество и се имплантира хирургично над или под Вашия гърден мускул.
  - Вижте раздел 5 („КОМПОНЕНТИ НА СИЛИКОНОВИТЕ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ“) за информацията относно материалите и веществата, използвани в гърдните импланти Motiva®.
  - Предлагат се гърдни импланти с различна форма: кръгли, овални или контурни, както и в няколко различни размера и проекции. Хирургът Ви трябва да обсъди с Вас различните възможни резултати на базата на Вашите индивидуални характеристики и лични очаквания.
  - Когато избирате уголемяване/ реконструкция на гърдите с импланти, трябва да сте наясно, че може да се наложат допълнителни процедури, както и допълнителни консултации с Вашия хирург. Гърдните импланти не са доживотни изделия и се износват и остаряват както всички други имплантируеми изделия. Гърдната имплантация може да не бъде еднократна операция. Може да се наложи отстраняване или замяна на Вашия(те) имплант(и), което може да е свързано с ревизионна операция. Много от промените на гърдите Ви след имплантация са

необратими (не могат да бъдат възстановени). Ако изберете имплантът/имплантите Ви да бъдат отстранени, а не заменени, може да се получат неприемливи естетични резултати, които могат да останат постоянни.

- Когато подменят имплантите си (за ревизионно уголемяване или реконструкция), рискът от бъдещи усложнения се увеличава в сравнение с този при първоначалната (първичната) операция за уголемяване или реконструкция. Например при замяна на импланта рискът от тежка капсулна контрактура е двойно по-висок както при пациентките с уголемяване, така и при тези с реконструкция, в сравнение с риска при първоначалната имплантация.
- Руптурата на напълнения със силиконов гел гръден имплант обикновено става неусетно. Това означава, че нито Вие, нито Вашият хирург ще може да разбере чрез визуален преглед или палпиране, че имате руптура на имплантите. При съмнения за изместване и/или руптура ще трябва да Ви се направи скринингов преглед с МРТ (магнитно-резонансна томография) или ехография с висока резолюция за потвърждение. Ако руптурата на имплант бъде потвърдена чрез МРТ, имплантът Ви трябва да бъде отстранен (със или без замяна).

## 5. КОМПОНЕНТИ НА СИЛИКОНОВИТЕ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ.

Компонентите на гръдните импланти Motiva® са описани в таблицата отдолу:

Компонент на импланта	Материали и/или вещества.
Обвивка: стандартни слоеве	Еластомер на силиконова основа с медицинско качество.
Обвивка: бариерен слой	Еластомер на силиконова основа с медицинско качество. Нарича се бариерен слой поради специфичния си химичен състав, имащ за цел да предотврати изтичане на вътрешния пълнеж от силиконов гел.
Индикатор на бариерния слой	Биосъвместим син оцветител с медицинско качество, който пигментира бариерния слой, така че неговата непокътнатост да може да се провери визуално от хирурга.
Пач комплект	Лист от еластомер на силиконова основа с медицинско качество.

---

Вътрешен гел	Кохезивен силиконов гел с медицинско качество.
Микротранспондер	RFID транспондерът е метална микроантена, която приема сигнала от четеща и предава специфичната информация, генерирана от феритна сърцевина, за да увеличи разстоянието на предаване на данните и е херметично затворена в капсула от биосъвместимо стъкло.

## 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Използването на силиконови гърдни импланти е противопоказано при жени:

- С наличен карцином на гърдата, който не е лекуван с мастектомия
- С напреднала фиброкистозна болест, смятана за предзлокачествена (предракова), която не е лекувана със съпътстваща подкожна мастектомия.
- С активни инфекции
- Които в момента са бременни или кърмят
- Страдащи от всякакъв вид болести (включително неконтролиран диабет), за които съществуват клинични данни, че оказват негативно въздействие върху процеса на зарастване на рани
- Чиито тъканни характеристики са клинично несъвместими с хирургични процедури за имплантиране на гърдни импланти, като например увреждания на тъканите в резултат на лъчетерапия, недостатъчна налична тъкан и/или слаба васкуларизация или улцерация
- С каквото и да било състояние или лечение, определяно от хирурга като представляващо неоправдан хирургически риск (напр. нестабилно сърдечно-съдово заболяване, коагулопатии, хронични белодробни проблеми и т.н.)

## 7. ВАЖНИ ТЕМИ.

### 6.1 Информирано съгласие.

Establishment Labs разчита на Вашия хирург да Ви обясни съществуващите рискове и ползи от имплантацията. Хирургът отговаря също и за получаването на Вашето официално информирано съгласие за осъществяване на хирургичната процедура.

Като пациент, по време на хирургичната си консултация ще получите документа на Establishment Labs „Уголемяване и реконструкция на бюста с Motiva Implants® – Информация за пациента“. Трябва да разполагате с достатъчно време, за да прочетете и разберете напълно информацията, предоставена в документа относно рисковете, ползите и препоръките,

свързани с хирургичната процедура за поставяне на гръдни импланти с пълнеж от силиконов гел.

За да се документира успешният процес на получаване на информирано съгласие, Вие, свидетел и Вашият хирург трябва да подпишете „Документа за информирано съгласие“, който ще бъде част от медицинското Ви досие.

В раздел 8 са описани подробно идентифицираните потенциални усложнения, свързани с хирургичната операция за уголемяване или реконструкция на гърдите със силиконови гръдни импланти. Моля, запознайте се подробно с всички тях. Допълнителните важни теми, с които трябва да бъдете наясно, когато обмисляте използването на напълнените със силиконов гел гръдни импланти, включват:

**Мамография:** Трябва да си правите редовни мамографски прегледи в съответствие с препоръките на Вашия хирург. Трябва да информирате специалиста, който Ви преглежда, за наличието на Вашите импланти, включително за вида и разположението им, както и да изисквате да Ви се прави диагностична мамография, а не скринингова мамография. Гръдните импланти могат да усложнят интерпретацията на мамографските изображения чрез засенчване на основната гръдна тъкан и/или чрез компресиране на надлежащата тъкан. За адекватно визуализиране на гръдната тъкан в имплантираната гърда са необходими акредитирани центрове за мамография с технически специалисти с опит в изследването на пациенти с гръдни импланти и използването на техники с изместване.

**Експлантация:** Имплантите не са доживотни изделия и има вероятност през живота си пациентките да бъдат подложени на операция(и) за отстраняване на имплантите, със или без замяна. Когато имплантите се експлантират без замяна, промените в гърдите може да са необратими.

**Повторна операция/експлантация:** При руптури, неприемливи козметични резултати и други клинични усложнения може да се изискват допълнителни операции. Трябва да бъдете информирани, че при ревизионна операция рискът от бъдещи усложнения се повишава в сравнение с първичната операция за уголемяване или реконструкция.

**Кърмене:** Операцията за поставяне на гръдни импланти може да попречи на възможността за успешно кърмене чрез намаляване или дори спиране на отделянето на мляко. По-специално, периареоларният разрез може значително да намали възможността за кърмене.

**Топикални лекарствени средства:** Трябва да се консултирате с лекар или фармацевт преди употребата на топикални лекарствени средства (напр. стероиди) в областта на гърдите.

**Тютюнопушене:** Пушенето може да попречи на оздравителния процес.

**Облъчване в областта на гърдите:** Establishment Labs не е изследвала in vivo ефектите от лъчетерапия при пациентки, които имат гръдни импланти. Според научната литература лъчетерапията може да увеличи вероятността от усложнения при гръдни импланти, като капсулна контрактура, некроза и екструзия на импланта.

**Застрахователно покритие:** Преди да се подложите на операция, трябва да се консултирате със застрахователната си компания относно проблеми, свързани с покритието.

**Техники за преглед на гърдите:** Трябва всеки месец да правите самостоятелен преглед на гърдите си, както и да Ви бъде показано как да различавате имплантите от гръдната си тъкан. Ето защо е важно да имате предвид следните препоръки:

- Никога не манипулирайте и не притискайте твърде много импланта. Наличието на бучки, постоянна болка, подуване, втвърдяване или промяна във формата на импланта може да е предполагаем симптом за руптура на импланта. Ако имате някой от тези симптоми, информирайте за това хирурга си и, ако е възможно, получите оценка чрез МРТ или ехография с висока резолюция

**Травма:** Трябва да се консултирате с Вашия хирург или лекар, ако подозирате някакви усложнения – особено в случаи на травма или компресия, причинени например от екстремно масажиране в областта на гърдите, при някои спортни дейности или от използването на предпазни колани в автомобил.

**Психично здраве и естетична хирургия:** Хирургът трябва да прецени дали сте психично подготвени за операция за уголемяване / реконструкция на гърдите. Задължително информирайте Вашия хирург, ако имате анамнеза и/или текущо състояние на депресия или други проблеми с психичното здраве.

**Подготовка за операцията и анестезия:** Обикновено се използва обща анестезия, като е възможна и локална анестезия със седация. Не забравяйте да попитате колко време не трябва

да приемате храна или за други указания преди операцията, които трябва спазвате, преди да Ви оперират. Не забравяйте да информирате хирурга си за всички лекарства, които приемате.

## **8. СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ.**

Възстановителният процес зависи от индивидуалния Ви профил и други променливи. По-долу сме изложили подробно някои общи указания и възможности, които трябва да се очакват:

- Може да имате повишена телесна температура.
- Гърдите Ви могат да останат подути и чувствителни при физически контакт в продължение на месец или повече.
- Вероятно ще усещате умора и болки в течение на няколко дни след операцията.
- Може да изпитвате усещане за стягане в областта на гърдите, докато кожата Ви се приспособява към новия размер на гърдите.
- Избягвайте тежки натоварвания поне за няколко седмици, макар че ще можете да се върнете към нормална трудова дейност в рамките на няколко дни.
- Може да се препоръча също и масаж на гърдите.
- Спете или си почивайте с леко повдигната глава, като избягвате страничните положения.
- Дръжте ръцете си близо до тялото и избягвайте да вдигате тежести, докато хирургът не Ви разреши.
- Не шофирайте поне 2 дни след операцията и не правете упражнения, освен ако не са одобрени от Вашия хирург.
- Не излагайте гърдите си на пряка слънчева светлина, докато хирургът не Ви разреши.
- Хирургът Ви може да Ви препоръча крем за местно приложение.
- Непосредствено след операцията гърдите Ви ще бъдат подути и чувствителни, затова вероятно ще Ви се наложи да носите медицински компресионен сутиен, наричан също хирургичен сутиен, *без банели*. Вашият хирург ще Ви осигури или препоръча най-добрия сутиен след уголемяване или реконструкция на гърдите, заедно с указания колко дълго трябва да го носите. Повечето пациентки носят медицинското си компресионно бельо денонощно в течение на една-две седмици, след което могат да преминат на поддържащ спортен сутиен.
- Бременността и кърменето след операция за поставяне на гърдни импланти могат да предизвикат промени в тъканите и мускулите на гърдите, които могат да доведат до птоза (отпускане) и обръщане.

## **9. АНАЛИЗ НА РИСКА/ПОЛЗИТЕ.**

### **9.1. Ползи от гръдната операция със силиконови импланти.**

Образът на тялото се определя като мислената представа за собственото тяло – отношение към физическото аз, външността и здравословното състояние, неговата цялост, нормално функциониране и сексуалност. Отрицателните елементи на образа на тялото сред общата женска популация и по-специално сред преживелите рак на гърдата включват неудовлетвореност от външния вид, усещане за липса на женственост и цялост на тялото, нежелание да се разглежда собственото голо тяло, усещането за по-малка сексуална привлекателност и самосъзнание за външния вид (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

В случай на козметично уголемяване, ако гърдите Ви изобщо не са се развили, ако са се свили в резултат на загуба на тегло или бременност, или ако гърдите Ви просто не са с желания размер или форма, уголемяването на гърдите може да Ви бъде от полза. Освен подобряването на външния вид, усещането за младост и възможността да се носят нови или различни дрехи, много жени съобщават и за допълнителни ползи на базата на повишено самочувствие и подобрени социални или професионални възможности. (Spear, et al., 2007).

В случай на реконструкция на гърдите жените са споделили, че реконструкцията на гърдата е била помощно средство за възстановяването им от рак на гърдата и е намалила емоционалния стрес, като им е помогнала да върнат по-естествен вид на телата си, за разлика от случаите без реконструктивна хирургия или с използване на външни протези. (Основни изследвания в САЩ).

### **9.2. Рискове при гръдната операция със силиконови импланти.**

Гръдните импланти не са доживотни изделия; колкото по-дълго носите имплантите си, толкова по-вероятно е, че ще Ви се наложи да ги отстраните/замените и че ще страдате от локални усложнения и нежелани резултати. Най-често срещаните локални усложнения и нежелани резултати са капсулна контрактура, повторна хирургична интервенция, отстраняване на имплант и руптура или дефлация на импланта. Останалите усложнения включват набръчкване, асиметрия, белези, болка и инфекция в мястото на разреза. Трябва да приемете, че ще Ви се наложи да се подложите на допълнителни операции (повторни хирургични интервенции). Много от промените на Вашия бюст след имплантация могат да бъдат козметично нежелани и необратими. Ако имплантите Ви бъдат отстранени без замяна, може да настъпят промени в естествените Ви гърди, като хлътвания, гънки, набръчкване, загуба на гръдна тъкан или други нежелани козметични промени. Ако имате гръдни импланти, ще трябва да следите състоянието на гърдите си, докато сте живи. Ако забележите някакви необичайни промени в гърдите си, незабавно трябва да се обърнете към лекар. Ако имате



---

гърдни импланти с пълнеж от силиконов гел, ще трябва да се подлагат периодично на прегледи с МРТ за установяване на руптури на имплантите, които не предизвикват симптоми („тихи руптури“).

За ранно откриване на тихи руптури FDA и производителите на гърдни импланти препоръчват жените с гърдни импланти с пълнеж от силиконов гел да преминават скринингови прегледи с ЯМР 3 години след поставянето на нов имплант и след това на всеки 2 години. Скринингът с ЯМР за руптура на импланта е скъп и може да се не покрива от Вашата застраховка. Ако имате гърдни импланти, има и нисък риск да развиете рядък тип раково заболяване, наречено анапластичен едроклетъчен синдром, свързан с имплант на гърдата (breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma – BIA-ALCL), в гърдната тъкан, заобикаляща импланта. BIA-ALCL не е рак на гърдата. Жените с диагноза BIA-ALCL може да се нуждаят от хирургично лечение, химиотерапия и/или лъчетерапия ([www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants)).

## **10. РИСКОВЕ И ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ**

### **10.1. Свързани с обща анестезия.**

Използването на общи анестетици е свързано с определени рискове, но те са относително безопасни, когато се прилагат правилно; обикновено те се прилагат интравенозно (IV) или чрез вдишване от анестезиолог. Под обща анестезия пациентът е неспособен да усеща болка и може също да получи амнезия.

Има ред потенциални странични ефекти на анестезията. При някои хора може да не се проявят никакви, а при други само няколко. Никой страничен ефект не е особено дълготраен и не проявява тенденция да възниква веднага след анестезията.

Страничните ефекти на общата анестезия включват временно объркване и загуба на памет, макар че това се среща по-често при възрастните пациенти, замаяност, затруднено уриниране, синини или болки при интравенозното вливане, гадене и повръщане, треперене и усещане за студ и болки в гърлото поради дихателната тръба.

### **10.2. Общи нежелани реакции, свързани с хирургичната процедура.**

През първите няколко седмици след операцията по поставяне на гърдни импланти пациентите може да се оплакват от оток, твърдост, дискомфорт, сърбеж, алергии, синини, болкови пристъпи и/или болка.

### **10.3. Свързани с гърдните импланти.**

Ако възникне някоя от следните или други нежелани реакции, свържете се с хирурга си при първа възможност:

### **10.3.1. Капсулна контрактура**

Образуването на капсула от колагенни влакна около чуждо тяло с цел то да бъде изолирано е нормална реакция на организма. Капсулна контрактура се получава, когато тази капсула се втвърди, стегне и притисне импланта, поради което имплантът се усеща втвърден (от леко втвърден до доста твърд). Най-твърдите капсули могат да причинят различна степен на дискомфорт, болка и палпируемост. Освен до втвърдяване, капсулната контрактура може да доведе до нежелани естетически резултати.

Капсулната контрактура се среща по-често при пациентки, подложени на ревизионна операция, отколкото при пациентки, подложени на първична имплантационна операция. Капсулната контрактура е рисков фактор за руптура на импланта и е най-честата причина за повторната операция при пациентките с уголемяване и реконструкция на бюста. Според тежестта/степената на диагностицираната капсулна контрактура, корекцията може да изисква хирургично отстраняване или освобождаване на капсулата, или отстраняване и евентуална замяна на самия имплант.

### **10.3.2. Руптура**

Гръдните импланти могат да руптурират, когато обвивката се сцепи или пробие. Руптура може да възникне във всеки един момент по време на/след имплантацията, но е по-вероятно да се случи поради интраоперативна пункция или прилагане на прекомерна сила при поставяне на импланта в хирургическия джоб. Тя може да бъде свързана и с неправилно позициониране или последващо изместване (прегъната обвивка), травма, стареене на импланта и др.

Руптурата на гръден имплант с пълнеж от силиконов гел най-често става неусетно (т.е. пациентката не усеща никакви явни симптоми, няма и външни физически признаци на промени на импланта), а не с видима симптоматика. Поради това пациентките трябва да бъдат съветвани да провеждат редовни прегледи с ЯМР до края на живота си с цел проследяване за тихи руптури, дори и да нямат очевидни проблеми.

US FDA (Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ) препоръчва първият преглед с МРТ да се направи 3 години след хирургичната имплантация, а след това редовно на 2-годишни интервали, но тези препоръки варират за различните региони, като се има предвид наличието и достъпността на различни методи за образна диагностика и нормативни разпоредби в здравеопазването.

Трябва да Ви бъде предоставен списък на центровете за радиология с опит в МРТ изследванията на гръдни импланти, където можете да си направите преглед за признаци на руптура. Ако при прегледа с МРТ бъде установена руптура, вероятно ще Ви бъде настоятелно препоръчано да отстраните и подмените импланта(ите) си.

Някои опасения се свързват с това, дали руптуриралите импланти са свързани с развитието на заболявания, свързани със съединителната тъкан или на ревматични заболявания и/или симптоми като умора и фибромиалгия. Редица епидемиологични проучвания са изследвали големи популации жени с гръдни импланти от различни производители и модели. Тези проучвания не подкрепят предположението за причинно-следствена връзка между гръдните импланти и ревматичните заболявания.

#### **10.3.3. Фрактура на гела.**

Фрактура на гела може да се получи при кохезивен силикон и възниква най-често поради подлагане на импланта на прекомерни компресивни сили по време на имплантацията. В резултат на това формата му се губи безвъзвратно, което налага замяна на импланта. Фрактура на гела може да се установи чрез ехография или МРТ. Повечето фрактури на гела са клинично неоткриваеми и могат да се получат в резултат на формирането на капсулна контрактура, което може да доведе до деформиране на изделието.

#### **10.3.4. Болка.**

Повечето жени, подложени на уголемяване или реконструкция на гърдите с мамарни (гръдни) импланти изпитват следоперативна болка в областта на гръдния кош или гърдите, която понякога може да се превърне в хроничен проблем. Хронична болка може да бъде причинена от хематом, миграция, инфекция, прекалено големи импланти и/или капсулна контрактура. Внезапната, силна болка може да бъде свързана с руптура на импланта. Трябва незабавно да уведомите своя хирург или личен лекар, ако изпитвате силна и/или постоянна болка.

#### **10.3.5. Промени в чувствителността на зърната и гърдите.**

Гръдната операция може да доведе до повишена/намалена чувствителност на гърдите и/или зърната. Обикновено чувствителността се губи след пълна мастектомия, когато се отстранява самото зърно, и може да бъде сериозно намалена след частична мастектомия. Спектърът на промените варира от засилена чувствителност до липса на усещане в зърното и/или на гърдата след операцията. В повечето случаи тези промени са преходни, в някои случаи, обаче, те могат да бъдат трайни и да въздействат негативно върху сексуалната реакция на пациентката и/или нейната способност за кърмене.

#### **10.3.6. Инфекция.**

Инфекция може да възникне при всяка операция или имплант. Повечето инфекции вследствие на операция се появяват в рамките на няколко дни до седмици след операцията. Въпреки това, инфекция е възможно да се развие по всяко време след операцията. Също така, пиърсинг процедури на гърдата и зърното могат да увеличат риска от появата на инфекции. По правило, инфекциите в тъканите с имплант са по-трудни за лечение от инфекциите в тъкани без наличен имплант. Ако инфекцията не се повлиява от антибиотици, имплантът може да се отстрани, като замаяната му се осъществи едва след нейното излекуване. Както и при други хирургически процедури, в редки случаи след операция за поставяне на гръдни импланти се съобщава за синдром на токсичен шок (TSS) – животозастрашаващо състояние. Симптомите на TSS се появяват внезапно и могат да включват висока температура (38,8°C или по-висока), повръщане, диария, припадъци, замаяност и/или обрив, наподобяващ слънчево изгаряне. Пациентките трябва да се свържат незабавно със своя лекар за диагностика и лечение, ако имат такива симптоми.

#### **10.3.7. Хематом/серома.**

Хематомът представлява натрупване на кръв в пространството около импланта, докато серомата е натрупване на течност около импланта. Образуването на хематом и/или серома след операцията може да доведе по-късно до инфекция и/или капсулна контрактура. Симптомите от хематом или серома могат да включват оток, болка и синини. Появата на хематом или серома обикновено се наблюдава скоро след операцията. Те обаче могат да се появят и по всяко време при нараняване на гърдата. Докато тялото по принцип резорбира малки хематоми и сероми, за някои от тях се налага хирургическа намеса, обикновено включваща дрениране и евентуално временно поставяне на хирургически дренаж в раната за надлежно заздравяване. Хирургическият дренаж може да причини малък белег. Руптура на импланта може да възникне също и в резултат от хирургически дренаж, ако се предизвика увреждане на импланта по време на процедурата.

#### **10.3.8. Дразнене/възпаление.**

Гръдните импланти стимулират развитието на фибозна или перипротезна капсула. Гръдните импланти не се различават от всеки друг чужд материал, имплантиран в човешкото тяло по отношение на задействане на защитна имунна реакция в гостоприемника. Тази реакция спрямо чуждото тяло е универсална и в идеалния случай премахва или по друг начин обгражда "дразнещия материал" с фибозна тъкан, за да се предотвратят нежелани имунни последиствия. Ето защо капсулата около гръдния имплант е необходим механизъм за защита

на организма, но ако е прекомерно голяма, това може да доведе до болка и деформация на гърдата.

#### **10.3.9. Реакция към силикона.**

По принцип при гърдните импланти рисковете за кожата изглежда са малки. Въпреки това, в няколко доклада е документирано наличието на реакции към гърдните импланти, подобни на кожна свръхчувствителност, въпреки биологичната им съвместимост (т.е. биосъвместимост) и предполагаемата инертност на състава им.

Топикалните и системните лекарствени средства могат да облекчат симптомите и да доведат до успешно разрешаване. В някои случаи за пълно облекчаване на симптомите се изисква отстраняване на импланта.

#### **10.3.10. Кърмене.**

Въпреки че повечето жени с гърдни импланти, които се опитват да кърмят, успешно са кърмили бебетата си, не е известно дали има повишен риск за жени с гърдни импланти или дали при децата им има по-голяма вероятност да възникнат някакви здравословни проблеми. На този етап не е известно дали е възможно малка част от силикона да преминава през силиконовата обвивка на импланта в кърмата по време на кърмене или какви биха били потенциалните последствия от това.

Периареоларният хирургически достъп може допълнително да увеличи риска от трудности по време на кърменето, въпреки че метаанализ на няколко проучвания от 2018 г. стига до извода, че „(п)ериареоларният разрез изглежда не намалява процента на изключително кърмене.“<sup>1</sup> Въпреки това, съгласно становището на Американската академия по педиатрия, няма причина, поради която жените с импланти да се въздържат от кърмене.

#### **10.3.11. Калциране.**

Калциране се нарича натрупването на калциеви соли в тъканите на тялото. Калциеви отлагания могат да се образуват в съединителната тъкан около импланта и могат да причинят болка и втвърдяване, както и да се визуализират при мамографско изследване. Тези отлагания трябва да бъдат различавани от калциевите отлагания, които са признак за рак на гърдата.

---

<sup>1</sup> Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and Ying Cen. „Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018.“ SAGE Journals. 22 юни 2018 г. Достъп осъществен на 16 май 2019 г. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

Може да е необходима допълнителна операция за отстраняване и изследване на калцификатите. Калциеви отлагания се появяват също и при жени, които се подлагат на процедура за намаляване на бюста, при пациентки, които са имали образуване на хематоми, а дори и при гърдите на жени, които не са претърпели никакви операции на гърдите. Честотата на калциевите отлагания значително се увеличава с възрастта.

#### **10.3.12. Забавено зарастване на рани.**

При някои пациентки периодът на зарастване на раните може да продължи по-дълго време. Пушенето може да попречи на оздравителния процес. Забавянето в процеса на зарастване на раните може да повиши риска от инфекция, екструзия и некроза. Времето за заздравяване на раните може да варира в зависимост от вида на операцията или разреза.

#### **10.3.13. Екструзия на импланта.**

Липсата на достатъчно тъкан за покритие, локална травма или инфекция могат да доведат до оголване и екструзия на импланта. Подобни данни се съобщават при употребата на стероидни медикаменти или след лъчева терапия на тъканта на гърдата. Ако се получи разпадане на тъканта и имплантът бъде оголен, отстраняването му е наложително, което може да доведе до допълнителни белези и/или загуба на гърдна тъкан.

#### **10.3.14. Некроза.**

Некрозата е образуване на мъртва тъкан около импланта. Това може да попречи на зарастването на раните и да изисква хирургична корекция и/ или премахване на импланта. В резултат на некроза може да се получи деформиран постоянен белег. Факторите, свързани с некрозата, включват инфекция, използването на стероиди в хирургичния джоб, тютюнопушене, химиотерапия/лъчетерапия, както и терапия с прекомерно висока или ниска температура.

#### **10.3.15. Грануломи.**

Това са доброкачествени бучки, които могат да се образуват, когато клетките на тялото обгръщат чужди материали, като силикон. Както при всички други бучки, те трябва допълнително да се изследват, за да се изключи злокачествено заболяване.

#### **10.3.16. Атрофия на гърдната тъкан/деформация на гърдната стена.**

Под натиска на импланта може да се получи изтъняване и свиване на гърдната тъкан (с повишена видимост и палпируемост на импланта), което може да доведе до деформация на гърдната стена. Това може да се получи, докато имплантът все още е на мястото си или след

неговото премахване без подмяна. Всяко от тези състояния може да доведе до необходимостта от допълнителни хирургични интервенции и/или до неприемливо хлътване/смачкване на гърдата.

#### **10.3.17. Лимфаденопатия.**

Лимфаденопатия или аденопатия е заболяване на лимфните възли (малки, кръгли структури, които действат като част от имунната система на организма), при което те придобиват аномални размери или консистенция (най-често в резултат се получават подути или увеличени лимфни възли).

Съобщения в литературата свързват лимфаденопатията както с интактни, така и с руптурирани силиконови гръдни импланти, тъй като микроскопични силиконови капчици могат да мигрират в телесните тъкани дори когато повърхността на импланта остава непокътната (Lee, 2017)<sup>2</sup>.

#### **10.3.18. Незадоволителни резултати.**

Могат да се получат незадоволителни резултати като гънки, асиметрия, изместване/ миграция на импланта, неправилен размер, видимост/ палпируемост на импланта, деформирани и/или хипертрофични белези. Някои от тези резултати могат да причинят дискомфорт. При предварително съществуваща асиметрия операцията по имплантиране може да не коригира напълно проблема. Би могла да се препоръча ревизионна операция, която да повиши удовлетвореността на пациентката, но това включва допълнителни съображения и рискове. Внимателното предоперативно планиране и хирургическа техника могат да сведат до минимум (но не винаги предотвратяват) незадоволителните резултати.

#### **10.3.19. Дифузия на гела.**

Малки количества силикон може да дифундират през еластомерната обвивка на имплантите с пълнеж от силиконов гел. В литературата е описано откриване на малки количества силикон в перипротезната капсула, аксиларните лимфни възли и други дистални области при пациентки с привидно интактни импланти с пълнеж от силиконов гел, което предполага, че дифузията на гел от импланта може да допринесе за развитието на капсулна контрактура и лимфаденопатия.

---

<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.

### **10.3.20. Неправилно позициониране.**

Неправилно позициониране на гърден имплант означава или неправилното му поставяне по време на операцията, или изместване от първоначалното му положение. За неправилно позициониране се съобщава често поради многофакторните причини за него, като то може да се очаква през целия живот на изделието.

Неправилно позициониране може да се получи от травма, капсулна контрактура, гравитацията или от първоначално неправилно поставяне. Хирургът трябва внимателно да планира операцията и да използва техники, с които може да сведе до минимум (макар и не да избегне напълно) риска от неправилно позициониране. Неправилното позициониране може да доведе до неудовлетвореност на пациентката от естетическите резултати.

Клиничните симптоми, които се проявяват при пациентките, включват промяна във формата на гърдите, изместване или усещане за твърдост. Може да бъде препоръчана хирургическа ревизия, за да се постигне удовлетворение на пациентката от резултата. Преди извършването на ревизионната операция трябва да бъдат отчетени новите съображения и рискове.

### **10.3.21. Птоза (свличане).**

„Свличане“ се нарича състоянието, при което гърден имплант се плъзга надолу по гърдната стена до по-ниско положение след операция за поставяне на гърдни импланти, като увеличава разстоянието между мамило-ареоларния комплекс и субмамарната гънка (IMF) (с което прави зърното и аеролата да изглеждат необичайно повдигнати по отношение на останалата част от гърдата).

Посочените в литературата рискови фактори включват, но не се ограничават до, качеството на предварително наличната гърдна тъкан, по-големия обем и/или по-висока проекция в избрания(те) имплант(и); разрез през субмамарната гънка (IMF); и поставянето на импланта по време на операцията. Клиничните симптоми в резултат на птоза на имплант(и) включват асиметрия, сочещи нагоре зърна, провисване на гърдите, палпиращи се импланти и други. Методите на лечение могат да варират, в зависимост от сериозността на усложнението, в диапазона от просто субмамарно фиксиране до използването на допълнителни материали за опора.

### **10.3.22. Обръщане.**

За неправилно разполагане отпред/отзад, наречено още обръщане, се съобщава като много по-често наблюдавано при импланти с кохезивен гел. Формата на гърдата се губи, защото



плоската основа на импланта е разположена отпред, деформирайки гърдата на пациентката. Според някои съобщения в научната литература причината за неправилно позициониране е във взаимодействието между гърдните обвивки, физическите характеристики на импланта и разреза на джоба. Други теории включват инволюцията на гърдната тъкан. Що се отнася до характеристиките на импланта, обръщането се свързва с наличието или отсъствието на текстура, формата/ профила на импланта и обема на запълване с гел. За развитието на това усложнение потенциално могат да допринесат и други фактори, като инфекция, хематом, капсулна контрактура, разрезът, опитът на хирурга, физическа активност и външна манипулация на импланта.

Диагнозата се базира на клинични данни, като образни изследвания с МРТ или СТ (компютърна томография) за потвърждаване на диагнозата могат да бъдат полезни, но не са задължителни. Обръщането може да бъде коригирано чрез манипулация с две ръце в кабинета, която може да се повтори в случай на рецидив. В някои случаи, обаче, може да се наложи подлагане на хирургична ревизия за намаляване на размерите на джоба.

#### **10.3.23. Ротация на имплант.**

Може да се получи ротация на имплант, макар че правилното позициониране и разрез на джоба намаляват риска за това. Може да е необходима хирургическа ревизия, за да се коригира ротацията.

### **11. ДРУГИ СЪОБЩАВАНИ СЪСТОЯНИЯ.**

В медицинската литература се съобщава за други състояния при жени със силиконови гърдни импланти.

Много от тези състояния са изследвани, за да се оцени тяхната потенциална връзка с гърдните импланти. Не е установена причинно-следствена връзка между гърдните импланти и състоянията, изброени по-долу.

#### **11.1. Болест на съединителната тъкан (СТД).**

Няма открити убедителни доказателства в подкрепа на връзката между силиконовите гърдни импланти и СТД. Нови проучвания показват, че такава връзка е възможна, тъй като силиконът в гърдните импланти действа като чуждо тяло, което може да предизвика възпалителен отговор. Независимо от това, в това отношение няма налични убедителни данни.

### **11.2. Рак.**

Съобщенията за рак на гърдата в медицинската литература разкриват, че при пациентките с гръдни импланти няма по-голям риск за развитие на рак на гърдата, отколкото при тези без гръдни импланти.

### **11.3. Неврологични заболявания, признаци и симптоми.**

Някои жени с гръдни импланти проявяват неврологични смущения (напр. зрителни симптоми или промени в сетивността, мускулната сила, ходенето, вестибулацията, мисловната дейност или паметта) или страдат от заболявания (напр. множествена склероза) и вярват, че тези симптоми са свързани с техните импланти. В публикуваната литература обаче няма посочени доказателства за причинно-следствена връзка между гръдните импланти и неврологичните заболявания.

### **11.4. Ефекти върху мамографията.**

Трябва да Ви бъде препоръчано да си правите редовни мамографски прегледи в съответствие с препоръките на Вашия хирург. Важно е да се подчертае значението на тези прегледи. Важно е да информирате медицинските специалисти, които Ви преглеждат, за наличието, типа и разположението на Вашия(те) имплант(и) и да поискате да Ви се направи диагностична мамография, а не скринингова мамография. Настоящите препоръки за предоперативни/скринингови мамограми не са по-различни за жените с гръдни импланти, отколкото за жените без импланти. Могат да се направят мамографии преди и след операцията, така че да се определи изходна база за рутинни бъдещи изследвания на пациентките с уголемени с импланти гърди.

### **11.5. Ефекти върху прегледите с МРТ.**

Стерилните силиконови гръдни импланти с микротранспондер се смятат за условно съвместими с МРТ (магнитно-резонансна томография), което означава, че по време на изследване с МРТ микротранспондерът може да създаде празнина в образа непосредствено около него (позната като артефакт), която може да затъмни изгледа на части от отпечатъка на импланта и части от тъканта на пациентката. Поради това има потенциални допълнителни рискове при МРТ, свързани с този артефакт, включително, но не само, неадекватна оценка на обвивката на импланта за установяване на руптура или пропуснатата диагноза на рак (ако е затъмнено раково образуване в областта на артефакта).

Изчисленият риск от пропускане на руптура на обвивката поради артефакта е 1 на всеки 166 000 броя Motiva Implants® с Qid® (микротранспондер). Рискът да не бъде установен рак на гърдата поради артефакта беше определен като 1 високорискова пациентка с рецидив на рака

на всеки 596 скринингови изследвания с ЯМР, направени на високорискови пациентки с Qid® Motiva Implants®. Когато ЯМР се използва в съчетание с ултразвукова ехография за скрининг на групата високорискови пациентки, вероятността да бъде пропусната пациентка с рецидив на рак (фалшив отрицателен резултат) е един на 17 892 скринингови прегледа с комбинация на ЯМР и ултразвукова ехография.

Рисковете могат да бъдат намалени, като в допълнение към МРТ се направи и ултразвукова ехография, като по този начин се даде възможност на рентгенолога да визуализира областта в рамките на артефакта на изделието. В случай на оценка чрез МРТ трябва да информирате рентгенолога за наличието на гръдни импланти и микротранспондер (ако има такъв). Допълнителна информация по тази тема е изложена в раздел 16 на настоящия документ.

#### **11.6. BIA-ALCL (Анапластичен едроклетъчен синдром, свързан с имплант на гърдата).**

BIA-ALCL е рядък тип Т-клетъчен лимфом, обхващащ клетки от имунната система. През 2016 г. Световната здравна организация призна ALCL за заболяване, свързано с гръдните импланти. Точният брой случаи е трудно да се определи поради значителните ограничения в световните съобщения и липсата на данни за глобалните продажби на импланти. Повечето данни показват, че BIA-ALCL се проявява по-често след имплантиране на гръдни импланти с текстурирана, а не с гладка повърхност.

Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM) е поискала от производителите на текстурирани гръдни импланти да направят тестове за биосъвместимост. Establishment Labs спазва това искане. Повечето случаи на BIA-ALCL се лекуват чрез отстраняване на импланта и обвиващата го капсула. В някои случаи са прилагани химиотерапия и лъчетерапия.

По-долу са изложени съображенията на FDA относно BIA-ALCL<sup>3</sup>:

BIA-ALCL е много рядко състояние; когато се случи, то се установява най-често при пациенти, подложени на операции за ревизия на импланти поради късна поява на персистираща серома. Тъй като обикновено се установява само при пациенти с късна поява на симптоми

---

<sup>3</sup> За последните статистически данни относно докладваните случаи вижте на адрес: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

---

като болка, бучки, подуване или асиметрия, не се препоръчва профилактично отстраняване на гръдните импланти при пациенти без симптоми или други аномалии.

Настоящите препоръки включват следните стъпки:

- Имайте предвид, че повечето потвърдени случаи на BIA-ALCL са възникнали при жени с текстурирани гръдни импланти. Хирургът Ви трябва да обсъди с Вас ползите и рисковете от различните видове импланти, както и да Ви предостави образователни материали преди операцията.
- Ако имате късно проявена, персистираща периимплантна (т.е. заобикаляща импланта) серома, хирургът Ви трябва да прецени възможността за BIA-ALCL и да Ви насочи към подходящ специалист за оценка. Вземането на проби от прясна серомна течност и от представителни части от капсулата, за да бъдат изпратени за патологични тестове, е част от процедурата за изключване на BIA-ALCL. Диагностичната оценка трябва да включва цитологична оценка на серомата.
- Трябва да бъде разработен план за лечението от мултидисциплинарния екип, обслужващ пациентката, съответстващ на критериите на Вашия хирург за индивидуално лечение.

## **12. СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ.**

Motiva Implants® се стерилизират по време на производството, като се използва метод за стерилизация със суха топлина. Всеки имплант е предназначен за употреба само при една пациентка и за еднократна процедура, и се доставя в запечатана първична опаковка с двойна стерилна бариера.

## **13. ХИРУРГИЧНА ПРОЦЕДУРА.**

### **13.1. Хирургична техника.**

Има няколко хирургични техники, които могат да се използват за въвеждането на силиконов имплант. Препоръчва се хирургът да използва клиничната си преценка при избора на най-подходящата за Вас процедура. След поставяне на реалистични цели, които осигуряват взаимно разбирателство между Вас и вашия хирург, хирургът трябва да избере някоя от съвременните и признати хирургични техники, за да сведе до минимум честотата на нежеланите реакции и да постигне най-добрите възможни резултати. Хирургът Ви трябва да подбере внимателно подходящият размер и проекция на импланта в съответствие с Вашата анатомия и желаните резултати от експандирането. Той ще избере хирургична техника по свой избор, която да съответства на Вашите индивидуални характеристики и да разположи правилно стерилния силиконов гръден имплант.

В някои случаи е възможно да се използват интраоперативни, стерилни силиконови гръдни сайзери за еднократна употреба от Motiva Implant Matrix®, които са изделени за еднократна употреба, предназначени за временно интраоперативно поставяне с цел да се помогне за определянето на обема и формата на желанния гръден имплант за всяка пациентка преди имплантирането на имплант Motiva®.

### **13.2. Подбор на импланти.**

Motiva Implants® се предлагат с различни широчини, височини, проекции и обеми, за да Ви осигурят най-подходящото изделие за Вашите специфични нужди. Размерът на импланта трябва да съответства на размерите на гръдната Ви стена, включително размерите на ширината на основата, тъканните характеристики и проекцията на импланта. Ето защо това решение трябва да бъде взето съвместно с Вашия хирург, за да се избегне изборът на имплант, който е прекалено голям, за да бъде понесен от тъканта Ви и да се предотврати следоперативната видимост и палпируемост на импланта.

Следните условия могат да доведат до по-палпируеми импланти: текстурирани импланти, по-големи импланти, субгландуларно поставяне и недостатъчно количество налична тъкан за покриване на импланта. Прекалено големите импланти могат да ускорят действието на гравитацията върху гърдите и да доведат до отпускане или провисване, до риск от развитие на клинични усложнения или естетично нежелани резултати, които понякога изискват хирургически интервенции за корекция.

### **13.3. Разрез.**

Разрезът трябва да бъде с достатъчна дължина за поставяне на импланта в гърдата без риск от повреждане на импланта.

В таблицата отдолу са описани подробно разликите между различните разрези за поставяне на гръдни импланти.

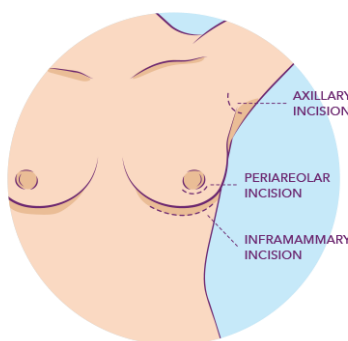
Таблица 1.

*Видове разрези за уголемяване на гърдите със силиконови импланти.*

<b>Вид разрез</b>	<b>Характеристики</b>
Периареоларен	По-дискретен. Може да намали възможността за кърмене в бъдеще. Свързан е с по-висок риск от промени в чувствителността на зърното.

Субмамарен	По-недискретен от периареолярния разрез. Свързан с по-малко затруднения при кърмене.
Аксиларен	Най-откритото от всички места за разрез (когато ръката е вдигната).

За да разберете по-добре анатомичната позиция, в която се правят различните разрези, вижте изображението по-долу:



Фиг. 1. Анатомично разположение на възможните места на разреза за уголемяване на гърдите със силиконови импланти.

#### 13.4. Поставяне.

Един от най-важните фактори за успешно уголемяване на гърдата е правилното поставяне на импланта.

В таблицата отдолу са описани подробно разликите между различните джобове за поставяне на силиконови гърдни импланти.

Таблица 2.

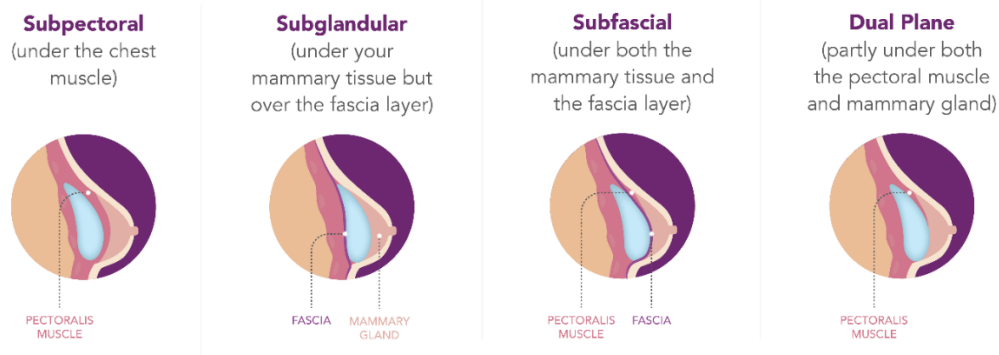
Места на поставяне за уголемяване на гърдите със силиконови импланти.

Места на поставяне	Характеристики
Подмускулно (под гърдния мускул)	По-трудно палпируеми импланти. По-ниска вероятност за капсулна контрактура. По-лесни мамографии. Свързано с по-продължителна хирургична процедура, по-дълъг период на възстановяване и повече болка. Може да окаже влияние върху степента на трудност при осъществяването на някои ревизионни хирургични процедури.

Субгландуларно (под Вашата мамарна/гландуларна тъкан, но над фасциалния* слой	Може да намали времетраенето на операцията и възстановителния период. По-малко болезнено. По-лесен достъп за повторна хирургична интервенция, отколкото при подмускулно поставяне. Може да доведе до по-лесна палпируемост на импланта. По-висок риск от капсулна контрактура и птоза (провисване). По-трудно изпълнение на мамографии.
Субфасциално (както под мамарната тъкан, така и под фасциалния* слой)	Естествено изглеждаща форма. Свързано с по-продължителна процедура и по-труден разрез. По-малко болезнено от подмускулното/ в двойна равнина. По-добро покритие в долната част, но по-малко в горната. Минимално мускулно изкривяване при движение на ръката. По-предвидими резултати.
В двойна равнина	Свързано с ползите на подмускулното поставяне, наред с преимуществата на по-бързото възстановяване и по-малките болки и постоперативен дискомфорт.

- Фасция се нарича тънкият слой съединителна тъкан, лежащ върху гръдния мускул.

За да разберете по-добре анатомичната позиция, в която могат да бъдат поставени имплантите според критериите на хирурга, разгледайте изображенията по-долу:



Фиг. 2. Анатомични позиции на джобовете за поставяне на гръдни импланти.

## **14. СПЕЦИФИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ГРЪДНИТЕ ИМПЛАНТИ.**

### **14.1. Фиксатори TrueFixation®.**

**(единствено при гръдния имплант Anatomical TrueFixation® на Motiva)**

Системата Anatomical TrueFixation® включва два фиксатора, изработени от подсилен силикон, които трябва да се пришият към прилежащата тъкан, за да се предотврати възможно завъртане и/или разместване след операцията, с последващо изкривяване на очакваните резултати.

### **14.2. Рентгеноконтрастни ориентационни линии.**

**(единствено при гръдни импланти Ergonomix® Oval и Anatomical TrueFixation®)**

Някои гръдни импланти от семейството Motiva® са снабдени със сини ориентационни линии и/или точки, състоящи се от рентгеноконтрастен материал, за установяване на потенциално постоперативно неправилно позициониране на изделието по време на рентгенография.

Рентгеноконтрастните линии и точки са предназначени да служат като ориентир за хирурга при имплантирането на гръден имплант. Те играят също така ролята на индикатори за определяне чрез рентгенография дали имплантът не е изместен/ неправилно позициониран, за да се обоснове евентуалната необходимост от допълнителни мерки за корекция.

### **14.3. Технология BluSeal®.**

Motiva Implants® са единствените гръдни импланти в света, които се предлагат с леко оцветен син бариерен слой, изработен с биосъвместими багрила, за да се даде възможност за предоперативна визуална инспекция от Вашия хирург, за да се гарантира непокътнатостта на цялата обвивка на импланта. По този начин бариерният слой BluSeal® предотвратява използването на дефектни изделия и предотвратява изтичането на силиконов гел в организма след имплантацията.

### **14.4. Технология за безопасност Q Inside® (позната още като Qid®).**

Motiva Implants® се предлагат с цифров паспорт като опция. Технологията за безопасност Q Inside® представлява пасивна система за радиочестотна идентификация (RFID); първият в света микротранспондер, одобрен за употреба при хора от FDA.

Технологията за безопасност Q Inside® включва биосъвместим микротранспондер, програмиран с уникален електронен сериен номер (ESN), достъпът до който става чрез патентован ръчен четец, който се мести над областта на гърдите. ESN номерът от 15 цифри съответства на уникален идентификационен номер, осигуряващ достъп до информацията за изделието, съхранявана в защитена база данни, достъпна само за упълномощен персонал. Като използват технологията за безопасност Q Inside®, лекарите и пациентите получават



достъп до сигурна, неинвазивна проверка на специфични данни за имплантите (като серийни, каталожни и партидни номера; обем, размер и проекция; модел; тип повърхност; дата на производство).

RFID е вградена безопасно в импланта по време на производството му. Разположена е близо до областта на пача на импланта и е захваната в напречно свързания пълнеж от силиконов гел с висока вискоеластичност.

Доказано е, че тази иновативна технология е както безопасна, така и ефективна, защото издържа на всички условия, на които ще бъде изложена и се активира външно от четеца. Тъй като не се нуждае от батерия, нейният полезен живот е неограничен.

За разлика от продуктите и гаранционните карти, които обикновено се предоставят на пациент при осъществяване на процедура за уголемяване или реконструкция на гърдите, технологията за безопасност Q Inside® никога не може да бъде загубена или разположена неправилно. Тази система за автентификация не включва никакви лични данни на пациентите и е съвместима с всички правителствени нормативни разпоредби.

## **15. СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ.**

### **15.1. Инструкции за пациенти, подлагани на МРТ.**

Трябва да бъдете под постоянно наблюдение през целия полезен живот на Вашите гръдни импланти. Важно е през целия живот на изделията да се правят редовни МРТ прегледи с цел проследяване за тихи руптури, дори да изглежда че няма проблеми с тях (както беше посочено по-рано в настоящия документ).

Motiva Implants® с технологията за безопасност Q Inside® съдържат микротранспондер, който създава празно място в изображението при МРТ на гръден имплант (известно като ефект на артефакта), което може да блокира визуализирането на малка област около микротранспондера. По време на неклинични изпитвания е установено, че създаденият в изображението артефакт се разпростира на около 15 мм радиално от микротранспондера при изобразяване чрез градиентна ехо-пулсова секвенция (GRE) и система за МРТ с 3 Tesla.

Motiva Implants® с Qid® са условно съвместими с МРТ. Имплантираният пациент може да се подлага на МРТ сканиране при следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 – 3 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле до 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло, докладвана от системата за ЯМР от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на пулсова секвенция) в първи контролен режим на работа.
- При определените условия за сканиране се очаква максималното покачване на температурата на Motiva Implants® с Qid® да бъде 1,5°C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на пулсова секвенция).

В избрани случаи се препоръчва да се използват допълващи техники за визуализация на засегнатия от артефакта регион и подобряване на цялостната диагностика, като ултразвук, томосинтеза, цифрова компресионна мамография, субтракционна контрастна мамография и сцинтимамография.

Изследванията, проведени от Establishment Labs показват, че използването на техники за образна диагностика с „комбинирана“ или „двойна“ модалност (т.е. МРТ с друг метод за образна диагностика, като ултразвук, мамография, томосинтеза и др.), може значително да повиши диагностичната точност при наличие на Motiva Implants® с технологията за безопасност Q Inside®. Добавянето на други техники за образна диагностика, като се използват стандартни практики, позволява пълното радиологично изследване на гърдите.

## **16. КОНТРОЛНИ ПРЕГЛЕДИ.**

### **16.1. Симптоматика на руптурата.**

Симптомите, свързани с руптура, могат да включват твърди възли или бучки около импланта, загуба на размер, болка, изтръпване, подуване, скованост, парене или втвърдяване в областта на гърдата. Ако забележите някоя от тези промени, обсъдете я с Вашия пластичен хирург, така че той да може да прегледа импланта(ите) Ви за руптура и да прецени дали се нуждаете от преглед с МРТ, за да се разбере дали симптомите Ви се дължат на руптура на импланта. Ако е настъпила руптура, имплантът Ви трябва да бъде отстранен/ подменен.

## **17. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ.**

### **17.1. Очакван полезен живот**

Силиконовите гърдни импланти не са доживотни изделия. С оглед на безопасността, както и за най-добрите възможни естетически резултати, е важно да посещавате кабинета на Вашия пластичен хирург за всички контролни прегледи, предписани от него. Establishment Labs препоръчва ежегодни визити за проверка на целостта на имплантите. Преценката за евентуални руптури трябва да се прави при всеки контролен преглед от лекаря. Средният

очакван полезен живот на предлаганите на пазара импланти е определен на 10 години (според FDA)<sup>4</sup>, но ако имплантите нямат руптури или някакви други усложнения, не е необходимо те да бъдат отстранявани или подменяни.

#### **18. ПРОСЛЕДЯЕМОСТ НА ИЗДЕЛИЯТА.**

Проследяването на изделията Motiva Implants® се осъществява чрез системата за регистрация Motivaimagine®. Можете да регистрирате имплантите си на адрес <https://register.motivaimagine.com/>. Ако срещнете трудности при регистрирането на Вашия имплант, можете да се обърнете за помощ към Establishment Labs.

Регистрацията на имплантите ще помогне да се гарантира, че Establishment Labs разполага със запис на информацията, свързана с всяко устройство (като идентификационни, партидни и серийни номера), на датата на операцията и данните за контакт с пациента и хирурга, така че с тях да могат да се свържат в случай на акция при проблеми с изделията или други свързани с тях ситуации, за които пациентите трябва да бъдат информирани.

#### **19. ОЦЕНКА НА ИЗДЕЛИЕТО.**

Establishment Labs изисква Вашият лекар да бъде уведомяван незабавно за всяко усложнение, произтичащо от използването на Motiva Implants®. От Вашия лекар се изисква да попълни цялата необходима информация, като използва формуляра за рекламации на Motiva Implants®, достъпен на следната интернет страница: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

#### **20. ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН № НА ПАЦИЕНТА.**

Задължително трябва да имате протокол от Вашата хирургична процедура в случай на бъдещи консултации или допълнителни хирургични интервенции. Всеки имплант е снабден с пациентска идентификационна карта, която трябва да Ви бъде предоставена от Вашия хирург за лична употреба. Освен информацията, която трябва да бъде посочена в етикета с данните на пациента (който трябва да бъде залепен на гърба на картата), пациентската идентификационна карта включва и Вашето име, позицията на импланта, датата на имплантацията (операцията) и името на лекуващия хирург. Тази карта е за постоянното досие на пациента и трябва винаги да се съхранява на сигурно място.

---

<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. ОТЧЕТНОСТ И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ако се нуждаете от допълнителна информация във връзка с Motiva Implants®, не се колебайте да се свържете с нас. Ако възникне някакъв сериозен инцидент, незабавно посетете своя хирург и уведомете за събитието най-близкия офис на Establishment Labs:

### ESTABLISHMENT LABS, ЦЕНТРАЛЕН ОФИС

Coyol Free Zone and Business Park,  
Building B25, Alajuela, Коста Рика  
Телефон: +506 2434-2400 Факс: +506 2434-  
2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.motiva.health/support/  
www.establishmentlabs.com

### ПРОИЗВОДСТВЕНИ ОБЕКТИ

#### 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

### ЕВРОПЕЙСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛ

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

### EDC Motiva BVBA (European Distribution Center)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem  
Antwerp, 2160 Белгия  
Телефон: +32 34324170

### MOTIVA USA LLC

(Дъщерно дружество на Establishment Labs)  
712 Fifth Avenue, 14th Floor,  
New York, NY 10019-4108, САЩ  
Телефон: 888-846-2915

### Приложимо за пациенти от държавите членки на ЕС:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с Motiva Implants®, трябва да бъдат докладвани на Establishment Labs и на компетентните власти на държавата членка на ЕС, в която е местожителството на пациента.

### Приложимо само за пациенти от Австралия:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с Motiva Implants®, трябва да бъдат докладвани на Establishment Labs и на Therapeutic Goods Administration (TGA):  
<http://www.tga.gov.au/>