
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ
ΑΥΞΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΛΑΣΗ ΣΤΗΘΟΥΣ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ MOTIVA IMPLANTS®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν παρακολουθήσει εξειδικευμένη εκπαίδευση και έχουν πιστοποιηθεί από το αρμόδιο εθνικό ιατρικό συμβούλιο της χώρας σας. Η χρήση αυτού του προϊόντος από ανειδίκευτους επαγγελματίες μπορεί να έχει ιδιαιτέρως αρνητικά αισθητικά αποτελέσματα και σοβαρές δυσμενείς επιπτώσεις.

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εμφυτεύματα στήθους Motiva προορίζονται για την αύξηση του μεγέθους των μαστών σε αυξητική επέμβαση στήθους ή για διόρθωση/βελτίωση του αποτελέσματος προηγούμενης διαδικασίας. Ενδείκνυνται επίσης για την ανάπλαση των μαστών, την αντικατάσταση του μαστικού ιστού που έχει αφαιρεθεί εξαιτίας καρκίνου ή τραύματος ή ιστού που δεν έχει αναπτυχθεί φυσιολογικά εξαιτίας σοβαρής ανωμαλίας των μαστών.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.

Τα εμφυτεύματα στήθους Motiva® ενδείκνυνται για τις ακόλουθες διαδικασίες σε γυναίκες ασθενείς:

- Αυξητική στήθους για γυναίκες ηλικίας 18 ετών τουλάχιστον, που περιλαμβάνει την πρωτογενή αυξητική επέμβαση για αύξηση του μεγέθους των μαστών και επαναληπτική επέμβαση για διόρθωση ή βελτίωση του αποτελέσματος προηγούμενης αυξητικής επέμβασης στήθους
- Ανάπλαση στήθους, που περιλαμβάνει την πρωτογενή ανάπλαση για αντικατάσταση του μαστικού ιστού που έχει αφαιρεθεί εξαιτίας καρκίνου ή τραύματος ή ιστού που δεν έχει αναπτυχθεί φυσιολογικά λόγω σοβαρής ανωμαλίας των μαστών, και επαναληπτική επέμβαση για διόρθωση ή βελτίωση των αποτελεσμάτων προηγούμενης επέμβασης για ανάπλαση στήθους

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από πιστοποιημένους πλαστικούς χειρουργούς σε χειρουργείο με αποστειρωμένες συνθήκες σύμφωνα με Ορθές Πρακτικές Ασηψίας.

4. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ.

- Η αυξητική/ανάπλαση στήθους είναι μια επιλεκτική χειρουργική διαδικασία για ενίσχυση ή/και αναδόμηση της περιοχής του στήθους σε γυναίκες ηλικίας 18 ετών τουλάχιστον, με χρήση εμφυτευμάτων σιλικόνης.
- Διατίθενται εναλλακτικές θεραπείες, όπως οι εξωτερικές προθέσεις ή τα επιθέματα μαστού ή η μεταφορά ιστών από άλλα μέρη του σώματος για μεγέθυνση του στήθους. Η χρήση άλλων συνθετικών υλικών πλήρωσης (όπως υγρή σιλικόνη ή άλλα υλικά πλήρωσης) δεν συνιστάται και μπορεί να επιφέρει σοβαρά προβλήματα στην υγεία.
- Η απόφαση για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στήθους είναι προσωπική επιλογή. Οι σημαντικές πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έγγραφο έχουν σκοπό να ενημερώσουν σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης με εμφυτεύματα στήθους ώστε να σας βοηθήσουν στη λήψη της καλύτερης απόφασης για την (πρωτογενή ή επαναληπτική) αυξητική/αναπλαστική χειρουργική επέμβαση.
- Τα εμφυτεύματα στήθους Motiva® ταξινομούνται ως εμφυτεύματα λείας επιφάνειας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14607:2018 (Ανενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Μαστικά εμφυτεύματα - Συγκεκριμένες απαιτήσεις). Το εξωτερικό τους κέλυφος αποτελείται από τυπικές επιστρώσεις και μια επίστρωση φραγμού. Και οι δύο τύποι επιστρώσεων είναι κατασκευασμένοι από ελαστομερές ιατρικού βαθμού με βάση τη σιλικόνη (η σιλικόνη έχει δοκιμαστεί ως προς τη βιοσυμβατότητα και είναι κατάλληλη για χρήση σε ιατρικές εφαρμογές). Το εμφύτευμα περιέχει ιατρικού βαθμού, εξαιρετικά συνεκτική γέλη σιλικόνης και εμφυτεύεται χειρουργικά επάνω ή κάτω από τον θωρακικό μυ.
- Ανατρέξτε στην ενότητα 5 («**ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΣΤΗΘΟΥΣ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ**») για πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα εμφυτεύματα στήθους Motiva®.
- Τα εμφυτεύματα στήθους διατίθενται σε διαφορετικά σχήματα: στρογγυλό, οβάλ ή με περίγραμμα. Παρέχονται επίσης σε αρκετά διαφορετικά μεγέθη και βαθμούς προβολής. Ο χειρουργός σας πρέπει να συζητήσει μαζί σας σχετικά με τις πιθανές διαφορετικές εκβάσεις ανάλογα με τα ατομικά χαρακτηριστικά σας και τις προσδοκίες που έχετε.
- Όταν επιλέγετε να κάνετε αυξητική/ανάπλαση στήθους με εμφυτεύματα, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετες διαδικασίες καθώς και περαιτέρω συναντήσεις με τον χειρουργό σας. Τα εμφυτεύματα στήθους είναι προϊόντα που δεν

διαρκούν μια ολόκληρη ζωή και μπορούν να φθαρούν και να σχιστούν, όπως ισχύει με οποιοδήποτε άλλο προϊόν εμφύτευσης. Για την εμφύτευση στήθους μπορεί να απαιτούνται περισσότερες από μία χειρουργικές επεμβάσεις. Τα εμφυτεύματά σας μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν, γεγονός που μπορεί να συνεπάγεται επαναληπτική επέμβαση. Πολλές από τις αλλαγές που θα υποστεί το στήθος σας μετά την εμφύτευση είναι μη αναστρέψιμες (δεν είναι δυνατό να αναιρεθούν). Εάν επιλέξετε να γίνει αφαίρεση και όχι αντικατάσταση των εμφυτευμάτων σας, μπορεί να προκύψουν μη αποδεκτά αισθητικά αποτελέσματα που μπορεί να είναι μόνιμα.

- Όταν τα εμφυτεύματά σας αντικατασταθούν (για επαναληπτική αυξητική ή ανάπτυξη), ο κίνδυνος για εμφάνιση μελλοντικών επιπλοκών αυξάνεται συγκριτικά με τον κίνδυνο που σχετίζεται με την πρώτη (πρωτογενή) αυξητική ή αναπλαστική χειρουργική επέμβαση. Για παράδειγμα, ο κίνδυνος για εμφάνιση σοβαρής ρικνωτικής κάψας διπλασιάζεται στις ασθενείς που έχουν υποβληθεί τόσο σε αυξητική όσο και σε ανάπτυξη στήθους με αντικατάσταση του εμφυτεύματος συγκριτικά με τον κίνδυνο που σχετίζεται με την πρώτη εμφύτευση.
- Η ρήξη εμφυτεύματος στήθους από γέλη σιλικόνης γίνεται συνήθως σιωπηρά. Αυτό σημαίνει ότι ούτε ο χειρουργός σας ούτε εσείς μπορείτε να διαπιστώσετε με οπτικό έλεγχο ή δια της αφής ότι τα εμφυτεύματά σας έχουν σχιστεί. Εάν υπάρχει υπόνοια για μετατόπιση ή/και ρήξη, θα χρειαστεί να πραγματοποιηθεί μαγνητική τομογραφία ελέγχου ή υπέρηχος υψηλής ανάλυσης για επιβεβαίωση. Εάν η μαγνητική τομογραφία επιβεβαιώσει τη ρήξη, το εμφύτευμα θα πρέπει να αφαιρεθεί (με ή χωρίς αντικατάσταση).

5. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΣΤΗΘΟΥΣ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ.

Τα συστατικά των εμφυτευμάτων στήθους Motiva® περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Συστατικό εμφυτεύματος	Υλικά ή/και ουσίες.
Κέλυφος: Τυπικές επιστρώσεις	Ιατρικού βαθμού ελαστομερές με βάση τη σιλικόνη.
Κέλυφος: Επίστρωση φραγμού	Ιατρικού βαθμού ελαστομερές με βάση τη σιλικόνη. Λέγεται επίστρωση φραγμού λόγω της ειδικής χημικής σύνθεσής της, που προορίζεται για την πρόληψη της διαρροής του εσωτερικού υλικού πλήρωσης από γέλη σιλικόνης.

Δείκτης επίστρωσης φραγμού	Ιατρικού βαθμού, βιοσυμβατή μπλε χρωστική που χρωματίζει την επίστρωση φραγμού έτσι ώστε η ακεραιότητά της μπορεί να επαληθευτεί οπτικά από τον χειρουργό.
Διάταξη επιφάνειας	Ιατρικού βαθμού φύλλο ελαστομερούς με βάση τη σιλικόνη.
Εσωτερική γέλη	Ιατρικού βαθμού, συνεκτική γέλη σιλικόνης.
Μικροαναμεταδότης	Ο αναμεταδότης RFID είναι μια μεταλλική μικρο-αντένα που λαμβάνει το σήμα της συσκευής ανάγνωσης και μεταδίδει τις ειδικές πληροφορίες. Είναι κατασκευασμένος από πυρήνα φερρίτη που ενισχύει την απόσταση μετάδοσης δεδομένων και είναι σφραγισμένος σε βιοσυμβατή γυάλινη κάψουλα.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.

Η χρήση των εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη αντενδείκνυται σε γυναίκες:

- Με υφιστάμενο καρκίνωμα του μαστού που έχουν υποβληθεί σε μαστεκτομή
- Με προχωρημένη ινοκυστική νόσο που θεωρείται προκακοήθης (προκαρκινική) κατάσταση που δεν έχει αντιμετωπιστεί σε συνοδευτική υποδόρια μαστεκτομή
- Με ενεργούς λοιμώξεις
- Που τη συγκεκριμένη στιγμή κυοφορούν ή θηλάζουν
- Με οποιαδήποτε νόσο (συμπεριλαμβανομένου του μη ελεγχόμενου διαβήτη) που είναι κλινικά γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα επούλωσης των τραυμάτων
- Που εμφανίζουν χαρακτηριστικά ιστού κλινικά μη συμβατά με τη χειρουργική εμφύτευσης στήθους, όπως ο κατεστραμμένος ιστός εξαιτίας ακτινοβολίας, ανεπαρκής ιστός ή/και περιορισμένη αγγείωση ή εξέλκωση
- Με οποιαδήποτε κατάσταση ή θεραπεία που ο χειρουργός προσδιορίζει ότι είναι παράγοντας αναιτιολόγητου χειρουργικού κινδύνου (π.χ. ασταθής καρδιαγγειακή νόσος, διαταραχές της πηκτικότητας, χρόνια πνευμονικά προβλήματα, κλπ.)

7. ΣΧΕΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ.

6.1 Συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης.

Η Establishment Labs βασίζεται στον χειρουργό σας για να σας εξηγήσει τους υπάρχοντες κινδύνους και τα οφέλη της εμφύτευσης. Είναι επίσης ευθύνη του χειρουργού να λαμβάνει την επίσημη συγκατάθεσή σας κατόπιν ενημέρωσης για τη διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Ως ασθενής, θα λάβετε ένα έγγραφο από την Establishment Labs με «Πληροφορίες για την ασθενή σχετικά με την αυξητική και ανάπλαση στήθους με Motiva Implants®» στη διάρκεια της συζήτησής σας με τον χειρουργό. Θα πρέπει να έχετε αρκετό χρόνο για να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως τις πληροφορίες του εγγράφου σχετικά με τους κινδύνους, τα οφέλη και τις συστάσεις που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση των εμφυτευμάτων στήθους από γέλη σιλικόνης.

Για να τεκμηριωθεί μια επιτυχής διαδικασία λήψης απόφασης κατόπιν ενημέρωσης, εσείς, ένας μάρτυρας και ο χειρουργός σας πρέπει να υπογράψετε το «Έγγραφο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης», που θα συμπεριληφθεί στο ιατρικό αρχείο σας.

Στην Ενότητα 8 περιγράφονται αναλυτικά οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την αυξητική ή αναπλαστική επέμβαση στήθους με εμφυτεύματα σιλικόνης. Ελέγξτε όλες τις επιπλοκές με λεπτομέρεια. Επιπλέον σχετικά θέματα που θα πρέπει να γνωρίζετε όταν σκέφτεστε να χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα από γέλη σιλικόνης είναι:

Μαστογραφία: Πρέπει να πραγματοποιείται τακτική μαστογραφία σύμφωνα με τις συστάσεις του χειρουργού σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον εξεταστή για την παρουσία των εμφυτευμάτων, τον τύπο και την θέση τους, καθώς και να ζητήσετε διαγνωστική μαστογραφία παρά μαστογραφία ελέγχου. Τα εμφυτεύματα στήθους μπορεί να περιπλέξουν την ερμηνεία των μαστογραφιών καθώς αποκρύπτουν τον υποκείμενο μαστικό ιστό ή/και συμπιέζουν τον υπερκείμενο ιστό. Απαιτούνται εγκεκριμένα κέντρα μαστογραφίας, τεχνολόγοι με εμπειρία στην εξέταση ασθενών με εμφυτεύματα στήθους και η χρήση τεχνικών μετατόπισης για την επαρκή οπτικοποίηση του μαστικού ιστού σε έναν μαστό με εμφύτευμα.

Εκφύτευση: Τα εμφυτεύματα στήθους δεν διαρκούν μια ολόκληρη ζωή και υπάρχει πιθανότητα οι ασθενείς να υποβληθούν σε αφαίρεση του εμφυτεύματος, με ή χωρίς αντικατάσταση, στη διάρκεια της ζωής τους. Όταν τα εμφυτεύματα εκφυτευθούν χωρίς αντικατάσταση, οι αλλαγές στους μαστούς ενδέχεται να είναι μη αναστρέψιμες.

Επανεπέμβαση/Εκφύτευση: Σε περιπτώσεις ρήξης, μη αποδεκτών αισθητικών αποτελεσμάτων και άλλων κλινικών επιπλοκών, μπορεί να χρειαστεί να γίνουν πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις. Θα πρέπει να ενημερωθείτε ότι ο κίνδυνος για μελλοντικές επιπλοκές αυξάνεται με την επαναληπτική επέμβαση συγκριτικά με την πρωτογενή αυξητική ή αναπλαστική επέμβαση στήθους.

Θηλασμός: Η χειρουργική εμφύτευση στήθους μπορεί να παρεμποδίσει την ικανότητά σας να θηλάσετε με επιτυχία, είτε μειώνοντας είτε εκμηδενίζοντας την παραγωγή του γάλακτος. Ειδικότερα, η περιθηλαία τομή ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την πιθανότητα θηλασμού.

Τοπικές φαρμακευτικές αγωγές: Θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή φαρμακοποιό πριν από τη χρήση τοπικών φαρμάκων (π.χ. στεροειδών) στην περιοχή του στήθους.

Κάπνισμα: Το κάπνισμα ενδέχεται να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης.

Ακτινοβολία στο στήθος: Η Establishment Labs δεν έχει ελέγξει τις in vivo επιδράσεις της ακτινοθεραπείας σε ασθενείς που έχουν εμφυτεύματα στήθους. Η επιστημονική βιβλιογραφία συστήνει ότι η ακτινοθεραπεία ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα επιπλοκών από τα εμφυτεύματα στήθους, όπως η ρικνωτική κάψα, η νέκρωση και η απόρριψη του εμφυτεύματος.

Ασφαλιστική κάλυψη: Πριν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να συνεννοηθείτε με την ασφαλιστική εταιρεία σας σχετικά με την κάλυψη της επέμβασης.

Τεχνικές εξέτασης στήθους: Θα πρέπει να πραγματοποιείτε αυτοεξέταση μαστού κάθε μήνα και να μάθετε να διακρίνετε το εμφύτευμα από τον μαστικό ιστό. Επομένως, είναι σημαντικό να λάβετε υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- Μη χειρίζεστε ή μην πιέζετε ποτέ υπερβολικά το εμφύτευμα. Η παρουσία θρόμβων, ο επίμονος πόνος, το οίδημα, η σκλήρυνση ή η αλλαγή του σχήματος του μαστού μπορεί να υποδηλώνει συμπτωματική ρήξη του εμφυτεύματος. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, απευθυνθείτε στον χειρουργό σας και, εάν είναι δυνατό, προχωρήστε σε αξιολόγηση με μαγνητική τομογραφία ή υπέρηχο υψηλής ανάλυσης

Τραυματισμός: Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον χειρουργό ή το γιατρό σας, εάν υπάρχει υποψία για οποιαδήποτε επιπλοκή - ειδικότερα, σε περιπτώσεις τραυματισμού ή συμπίεσης που οφείλονται, για παράδειγμα, σε έντονη μάλαξη της περιοχής των μαστών, σε ορισμένες αθλητικές δραστηριότητες ή στη ζώνη ασφαλείας.

Πνευματική υγεία και επιλεκτική χειρουργική: Είναι ευθύνη του χειρουργού σας να εξετάσει εάν είστε πνευματικά έτοιμη για την επέμβαση αυξητικής/ανάπλασης μαστού. Μην παραλείψετε να ενημερώσετε τον χειρουργό σας, εάν έχετε ιστορικό ή/και τρέχον περιστατικό κατάθλιψης ή άλλου ψυχολογικού προβλήματος.

Περιβάλλον χειρουργικής επέμβασης και αναισθησία: Συνήθως γίνεται γενική αναισθησία ενώ υπάρχει επίσης η επιλογή της τοπικής αναισθησίας με νάρκωση. Ρωτήστε πόσο διάστημα θα πρέπει να μείνετε νηστική ή οποιαδήποτε άλλη προχειρουργική ένδειξη που πρέπει να ακολουθήσετε τη μέρα πριν από τη χειρουργική σας επέμβαση. Μην ξεχάσετε να αναφέρετε στον χειρουργό σας τα φάρμακα που παίρνετε.

8. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ.

Η διαδικασία της ανάρρωσης εξαρτάται από τα ατομικά χαρακτηριστικά της ασθενούς καθώς και από άλλους μεταβλητούς παράγοντες. Στη συνέχεια περιγράφονται αναλυτικά ορισμένες γενικές οδηγίες και πιθανότητες που αναμένονται:

- Μπορεί να εμφανίσετε αυξημένη θερμοκρασία σώματος.
- Το στήθος μπορεί να παραμείνει πρησμένο και ευαίσθητο στη φυσική επαφή για έναν μήνα ή περισσότερο.
- Ενδέχεται να νιώθετε κούραση και ερεθισμό για αρκετές ημέρες μετά την επέμβαση.
- Μπορεί να νιώσετε τράβηγμα στην περιοχή του στήθους καθώς το δέρμα σας προσαρμόζεται στο νέο μέγεθος των μαστών.
- Αποφύγετε οποιοσδήποτε κοπιαστικές δραστηριότητες για δύο εβδομάδες τουλάχιστον, παρόλο που ενδεχομένως θα μπορείτε να επιστρέψετε στην εργασία σας σε λίγες ημέρες.
- Ενδέχεται επίσης να συσταθούν μαλάξεις στην περιοχή του στήθους.
- Να κοιμάστε ή να αναπαύεστε με το κεφάλι ελαφρά σηκωμένο και αποφεύγετε να κοιμάστε στο πλάι.
- Να κρατάτε τα χέρια σας κοντά στο σώμα σας και να αποφεύγετε να σηκώνετε βάρη μέχρι να σας το επιτρέψει ο χειρουργός σας.
- Μην οδηγείτε για 2 ημέρες τουλάχιστον μετά την επέμβασή σας και μην ασκείστε μέχρι να το εγκρίνει ο χειρουργός σας.
- Μην εκθέτετε το στήθος σας σε άμεσο ηλιακό φως μέχρι να το εγκρίνει ο χειρουργός σας.
- Μπορεί να συσταθεί η εφαρμογή τοπικής κρέμας από τον χειρουργό σας.
- Αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, το στήθος σας μπορεί να είναι πρησμένο και ευαίσθητο, επομένως μπορεί να χρειαστεί να φοράτε συμπιεστικό μετεγχειρητικό σουτιέν, χωρίς μπανέλες. Ο χειρουργός σας θα σας χορηγήσει ή θα σας συστήσει το καλύτερο σουτιέν μετά την αυξητική ή την ανάπτυξη στήθους και θα σας δώσει οδηγίες για το διάστημα που πρέπει να το φοράτε. Οι περισσότερες ασθενείς φορούν το μετεγχειρητικό συμπιεστικό σουτιέν μέρα και νύχτα για μία έως δύο εβδομάδες και στη συνέχεια το αντικαθιστούν με ένα υποστηρικτικό αθλητικό σουτιέν.

- Η κύηση και ο θηλασμός ύστερα από επέμβαση εμφύτευσης στήθους ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγές στον ιστό και τους μυς των μαστών, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν πτώση και αναποδογύρισμα.

9. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ/ΟΦΕΛΩΝ.

9.1. Οφέλη της χειρουργικής επέμβασης στήθους με εμφυτεύματα σιλικόνης.

Η εικόνα σώματος είναι η εικόνα που έχουμε στο μυαλό μας για το σώμα μας, πώς αντιμετωπίζουμε τον σωματικό μας εαυτό, την εμφάνιση και την κατάσταση της υγείας μας, την αρτιότητα του σώματος, τις φυσιολογικές λειτουργίες και τη σεξουαλικότητα. Τα χαρακτηριστικά της αρνητικής εικόνας σώματος στον γενικό γυναικείο πληθυσμό, και ειδικότερα σε γυναίκες που έχουν επιβιώσει ύστερα από καρκίνο του μαστού, περιλαμβάνουν δυσαρέσκεια για την εμφάνιση, αντίληψη ότι έχει χαθεί η θηλυκότητα και η αρτιότητα του σώματος, απροθυμία να κοιτάζουν τον εαυτό τους γυμνό, αίσθημα ότι ερωτικά είναι λιγότερο ελκυστικές και η ανασφάλεια σχετικά με την εμφάνιση (Kocan, S., & Gürsoy, A, 2016).

Στην περίπτωση της αυξητικής στήθους για αισθητικούς λόγους, εάν το στήθος σας δεν αναπτύχθηκε ποτέ, εάν το στήθος συρρικνώθηκε ύστερα από απώλεια βάρους ή κύηση ή εάν το στήθος σας δεν έχει το μέγεθος ή το σχήμα που επιθυμείτε, μπορεί να ωφεληθείτε από την αυξητική στήθους. Εκτός από τη βελτίωση της εμφάνισής τους, το ότι νιώθουν νεότερες και ότι μπορούν να φορέσουν καινούρια ή διαφορετικά ρούχα, πολλές γυναίκες αναφέρουν επιπλέον οφέλη σχετικά με τη βελτίωση της αυτοπεποίθησής τους και των κοινωνικών ή επαγγελματικών ευκαιριών. (Spearg, et al., 2007).

Στην περίπτωση της ανάπλασης στήθους, οι γυναίκες έχουν αναφέρει ότι η ανάπλαση του στήθους τους βοηθά να αναρρώσουν ύστερα από τον καρκίνο του μαστού και έχει μειώσει το συναισθηματικό στρες βοηθώντας τις να επαναφέρουν το σώμα τους σε μια πιο φυσική εμφάνιση συγκριτικά με γυναίκες που δεν έχουν υποβληθεί σε επέμβαση ανάπλασης μαστού ή φορούν εξωτερική πρόθεση. (US Core Studies).

9.2. Κίνδυνοι της χειρουργικής επέμβασης στήθους με εμφυτεύματα σιλικόνης.

Τα εμφυτεύματα σιλικόνης είναι προϊόντα που δεν διαρκούν μια ολόκληρη ζωή. Όσο περισσότερο διάστημα έχετε τα εμφυτεύματά σας, τόσο πιο πιθανό είναι να πρέπει να αφαιρεθούν/αντικατασταθούν και τόσο πιο πιθανό είναι να εμφανιστούν τοπικές επιπλοκές και ανεπιθύμητες εκβάσεις. Οι συχνότερες τοπικές επιπλοκές και ανεπιθύμητες εκβάσεις είναι η ρικνωτική κάψα, η επανεπέμβαση, η αφαίρεση του εμφυτεύματος και η ρήξη ή αποδιόγκωση του εμφυτεύματος. Άλλες επιπλοκές είναι η εμφάνιση ρυτίδων, ασυμμετρίας, ουλής, άλγους και λοίμωξης στην περιοχή της τομής. Θα πρέπει να έχετε υπόψη ότι θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε

πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις (επανεγχειρήσεις). Πολλές από τις αλλαγές που θα υποστεί το στήθος σας μετά την εμφύτευση μπορεί να είναι αντιαισθητικές και μη αναστρέψιμες. Εάν αφαιρέσετε τα εμφυτεύματά σας αλλά δεν τα αντικαταστήσετε, μπορεί να δείτε αλλαγές στο φυσικό σας στήθος, όπως βαθουλώματα, ζάρες, ρυτίδες, απώλεια μαστικού ιστού ή άλλες ανεπιθύμητες αισθητικές μεταβολές. Εάν έχετε εμφυτεύματα στήθους, θα πρέπει να παρακολουθείτε το στήθος σας όλη την υπόλοιπη ζωή σας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανώμαλη αλλαγή στο στήθος σας, θα πρέπει να δείτε έγκαιρα έναν γιατρό. Εάν έχετε εμφυτεύματα στήθους με γέλη σιλικόνης, θα πρέπει να υποβάλλεστε τακτικά σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας ώστε να ανιχνεύονται πιθανές ρήξεις του εμφυτεύματος που δεν προκαλούν συμπτώματα («σιωπηρές ρήξεις»).

Για την έγκαιρη ανίχνευση μιας σιωπηρής ρήξης, ο FDA και οι κατασκευαστές των εμφυτευμάτων στήθους συνιστούν οι γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους με γέλη σιλικόνης να υποβάλλονται σε έλεγχο μαγνητικής τομογραφίας 3 χρόνια μετά τη λήψη ενός νέου εμφυτεύματος και στη συνέχεια κάθε 2 χρόνια. Ο έλεγχος για ρήξη του εμφυτεύματος με μαγνητική τομογραφία μπορεί να στοιχίζει ακριβά και ενδέχεται να μην καλύπτεται από την ασφαλιστική εταιρεία σας. Εάν έχετε εμφυτεύματα στήθους, διατρέχετε χαμηλό κίνδυνο ανάπτυξης ενός σπάνιου τύπου καρκίνου που λέγεται αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα, σχετιζόμενο με τα εμφυτεύματα στήθους (BIA-ALCL) στο μαστικό ιστό που περιβάλλει το εμφύτευμα. Το BIA-ALCL δεν είναι καρκίνος του μαστού. Οι γυναίκες που έχουν διαγνωστεί με BIA-ALCL πρέπει να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία (www.fda.gov/breastimplants).

10. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

10.1. Σε σχέση με τη γενική αναισθησία.

Υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη λήψη γενικών αναισθητικών, ωστόσο είναι σχετικά ασφαλή όταν χορηγούνται σωστά, χορηγούνται συνήθως ενδοφλέβια (IV) ή χορηγούνται με εισπνοή από αναισθησιολόγο. Όταν έχει υποβληθεί σε γενική αναισθησία, η ασθενής αδυνατεί να νιώσει πόνο και μπορεί επίσης να έχει αμνησία.

Η αναισθησία σχετίζεται με έναν αριθμό πιθανών παρενεργειών. Ορισμένα άτομα μπορεί να μην εμφανίσουν καμία παρενέργεια, άλλα άτομα εμφανίζουν λίγες. Καμία από τις παρενέργειες δεν διαρκεί πολύ ενώ οι παρενέργειες τείνουν να εμφανίζονται αμέσως μετά την αναισθησία.

Οι παρενέργειες της γενικής αναισθησίας περιλαμβάνουν την προσωρινή σύγχυση και την απώλεια μνήμης - παρόλο που αυτό είναι πιο συχνό στους ηλικιωμένους - τη ζάλη, τη δυσκολία κατά την ούρηση, μώλωπες ή πόνος από την ενδοφλέβια χορήγηση, ναυτία και εμετός, ρίγη και αίσθημα κρύου πόνος στο λαιμό, εξαιτίας του σωλήνα αναπνοής.

10.2. Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με μια χειρουργική επέμβαση.

Μετά από χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν πρήξιμο, σκλήρυνση, δυσφορία, φαγούρα, αλλεργίες, μώλωπες, σπασμούς ή/και πόνο κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων.

10.3. Σε σχέση με τα εμφυτεύματα στήθους.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε από τα παρακάτω ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας το συντομότερο δυνατό:

10.3.1. Ρικνωτική κάψα

Ο σχηματισμός κάψας από ίνες κολλαγόνου γύρω από ένα ξένο σώμα με το σκοπό της απομόνωσης είναι μια συνήθης αντίδραση του σώματος. Η ρικνωτική κάψα εμφανίζεται όταν αυτή η κάψα σκληραίνει, σφίγγει και πιέζει το εμφύτευμα, με αποτέλεσμα να σχηματίζεται η εντύπωση ότι το εμφύτευμα έχει σκληρύνει (από ελαφρώς σκληρό μέχρι αρκετά σκληρό). Τα πιο σκληρά εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσουν διαφορετικούς βαθμούς δυσφορίας, πόνου και ψηλαφησιμότητας. Εκτός από τη σκλήρυνση, η ρικνωτική κάψα μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα αισθητικά αποτελέσματα.

Η ρικνωτική κάψα εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση παρά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε πρωτογενή επέμβαση εμφύτευσης. Η ρικνωτική κάψα είναι παράγοντας κινδύνου για ρήξη των εμφυτευμάτων και είναι ο πιο συνηθισμένος λόγος επανεπέμβασης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση αυξητικής ή ανάπλασης. Με βάση την οξύτητα/το βαθμό της ρικνωτικής κάψας που διαγιγνώσκεται, η διόρθωση ενδέχεται να απαιτεί χειρουργική αφαίρεση ή αποδέσμευση της κάψας, ή αφαίρεση και πιθανή αντικατάσταση του ίδιου του εμφυτεύματος.

10.3.2. Ρήξη

Ρήξη εμφυτευμάτων στήθους συμβαίνει όταν το κέλυφος έχει σχιστεί ή τρυπήσει. Ρήξη μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά/μετά την εμφύτευση, αλλά είναι πιο πιθανό να συμβεί λόγω ενδοεγχειρητικής ρήξης ή υπερβολικής δύναμης που ασκήθηκε κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στον χειρουργικό θύλακα. Μπορεί επίσης να σχετιστεί με ανεπαρκή τοποθέτηση ή απώτερη μετατόπιση (διπλωμένος φάκελος), τραυματισμό, γήρανση του εμφυτεύματος, κλπ.

Η ρήξη ενός εμφυτεύματος στήθους με γέλη σιλικόνης είναι συνήθως σιωπηρή και χωρίς ορατά συμπτώματα (δηλαδή, η ασθενής δεν εμφανίζει κάποιο εμφανές σύμπτωμα και δεν υπάρχουν εξωτερικά φυσικά σημεία μεταβολών στο εμφύτευμα). Επομένως, θα πρέπει να γίνεται σύσταση

στις ασθενείς να πραγματοποιούν τακτικές μαγνητικές τομογραφίες καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους ώστε να γίνεται έλεγχος για σιωπηλή ρήξη, ακόμη και αν δεν έχουν εμφανή προβλήματα.

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των Η.Π.Α. συνιστά να κάνετε την πρώτη μαγνητική τομογραφία 3 χρόνια μετά τη χειρουργική εμφύτευση και στη συνέχεια, τακτικά κάθε 2 χρόνια, ωστόσο αυτές οι συστάσεις ποικίλλουν ανάλογα με την περιοχή, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα και τη δυνατότητα πρόσβασης σε διαφορετικά απεικονιστικά συστήματα, καθώς και τις κατευθυντήριες γραμμές για τη φροντίδα της υγείας.

Θα πρέπει να σας δοθεί μια λίστα ακτινολογικών κέντρων με εμπειρία στη μαγνητική τομογραφία εμφυτευμάτων στήθους για τον έλεγχο των σημείων ρήξης. Εάν παρατηρηθεί ρήξη σε μαγνητική τομογραφία, ενδέχεται να λάβετε τη σύσταση να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε το εμφύτευμά σας.

Έχουν αναφερθεί ανησυχίες σχετικά με το κατά πόσον τα σχισμένα εμφυτεύματα σχετίζονται με την ανάπτυξη συνδετικού ιστού ή ρευματικών ασθενειών ή/και συμπτωμάτων, όπως η κόπωση και η ινομυαλγία. Έχουν γίνει αρκετές επιδημιολογικές μελέτες σε μεγάλους πληθυσμούς γυναικών με εμφυτεύματα στήθους διαφόρων κατασκευαστών και μοντέλων εμφυτευμάτων. Αυτές οι μελέτες δεν υποστηρίζουν τη σύνδεση εμφυτευμάτων στήθους με ρευματικές ασθένειες.

10.3.3. Διάσπαση της γέλης.

Στη συνεκτική σιλικόνη μπορεί να προκύψει διάσπαση της γέλης. Αυτό συμβαίνει συνήθως επειδή στη διάρκεια της εμφύτευσης ασκούνται υπερβολικές συμπιεστικές δυνάμεις στο εμφύτευμα. Κατά συνέπεια, το σχήμα του χάνεται οριστικά και απαιτείται αντικατάσταση του εμφυτεύματος. Η διάσπαση της γέλης μπορεί να ανιχνευτεί με υπέρηχο ή μαγνητική τομογραφία. Τα περισσότερα περιστατικά διάσπασης της γέλης είναι κλινικά μη ανιχνεύσιμα και μπορούν να προκύψουν λόγω της ανάπτυξης ρικνωτικής κάψας, που μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του προϊόντος.

10.3.4. Πόνος.

Οι περισσότερες γυναίκες που υποβάλλονται σε αυξητική ή ανάπλαση με εμφύτευμα στήθους θα εμφανίσουν μετεγχειρητικό πόνο στην περιοχή του θώρακα ή των μαστών, που μερικές φορές μπορεί να γίνει χρόνιο πρόβλημα. Τα αιματώματα, η μετανάστευση, οι λοιμώξεις, τα πολύ μεγάλα εμφυτεύματα ή η ρικνωτική κάψα ενδέχεται να προκαλέσουν χρόνιο πόνο. Ο ξαφνικός, έντονος πόνος ενδέχεται να σχετίζεται με ρήξη του εμφυτεύματος. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το χειρουργό ή τον γιατρό σας εάν νιώσετε έντονο ή /και επίμονο πόνο.

10.3.5. Αλλαγές στην αίσθηση των θηλών και του μαστού.

Οι χειρουργικές επεμβάσεις στο στήθος ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη/μειωμένη ευαισθησία στον μαστό ή/και τις θηλές. Συνήθως, η αίσθηση χάνεται μετά την πλήρη μαστεκτομή όπου αφαιρείται και η θηλή καθεαυτή, ενώ μπορεί να μειωθεί σημαντικά με τη μερική μαστεκτομή. Η έκταση των αλλαγών ποικίλλει από την έντονη ευαισθησία έως την απουσία αίσθησης στη θηλή ή/και στο μαστό μετά τη χειρουργική επέμβαση. Κάποιες από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι προσωρινές, αλλά ενδέχεται να είναι και μόνιμες, και μπορεί να επηρεάσουν τη σεξουαλική ανταπόκριση ή την ικανότητα θηλασμού της ασθενούς.

10.3.6. Λοίμωξη.

Λοίμωξη μπορεί να προκύψει σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή εμφύτευμα. Οι περισσότερες λοιμώξεις που προκύπτουν από χειρουργικές επεμβάσεις εμφανίζονται εντός λίγων ημερών ή εβδομάδων μετά την επέμβαση. Ωστόσο, η λοίμωξη είναι πιθανή οποτεδήποτε μετά τη χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, οι διατρήσεις στον μαστό και τις θηλές ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα λοίμωξης. Οι λοιμώξεις σε ιστό που περιέχει εμφύτευμα αντιμετωπίζονται πιο δύσκολα από τις λοιμώξεις σε ιστούς που δεν περιέχουν εμφυτεύματα. Εάν μια λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται στα αντιβιοτικά, ενδέχεται να χρειαστεί αφαίρεση του εμφυτεύματος, ενώ μπορεί να τοποθετηθεί άλλο εμφύτευμα μετά την αποκατάσταση της λοίμωξης. Όπως ισχύει και με άλλες χειρουργικές επεμβάσεις, σε σπάνια περιστατικά γυναικών μετά από χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης στήθους, έχει παρατηρηθεί σύνδρομο τοξικού σοκ (TSS), μια κατάσταση που μπορεί να αποβεί θανατηφόρος. Τα συμπτώματα του TSS εμφανίζονται ξαφνικά και μπορεί να περιλαμβάνουν υψηλό πυρετό (102° F/38,8° C ή υψηλότερο), εμετό, διάρροια, λιποθυμία, ζάλη ή/και εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με το γιατρό τους για διάγνωση και θεραπεία εάν έχουν αυτά τα συμπτώματα.

10.3.7. Αιμάτωμα/Ορώδες υγρό.

Το αιμάτωμα είναι συσσώρευση αίματος στον χώρο γύρω από το εμφύτευμα και το ορώδες υγρό είναι συσσώρευση ρευστού γύρω από το εμφύτευμα. Η εμφάνιση αιματώματος ή/και ορώδους υγρού μετά από χειρουργική επέμβαση μπορεί να οδηγήσει αργότερα σε λοίμωξη ή/και ρικνωτική κάψα. Τα συμπτώματα από αιμάτωμα ή ορώδες υγρό μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και μώλωπες. Το αιμάτωμα ή το ορώδες υγρό εμφανίζεται συνήθως λίγο μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ωστόσο, ενδέχεται επίσης να εμφανιστεί οποιαδήποτε στιγμή μετά από τραυματισμό στο στήθος. Ενώ ο οργανισμός απορροφά μικρά αιματώματα και μικρές ποσότητες ορώδους υγρού, μερικές φορές απαιτείται χειρουργική επέμβαση, συνήθως με αποστράγγιση, και ενδεχομένως να τοποθετηθεί συσκευή παροχέτευσης προσωρινά στο τραύμα για σωστή επούλωση. Η παροχέτευση ενδέχεται να αφήσει μια μικρή ουλή. Ενδέχεται επίσης να προκληθεί

ρήξη του εμφυτεύματος από την παροχέτευση, εάν πάθει ζημιά το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

10.3.8. Ερεθισμός/Φλεγμονή.

Τα εμφυτεύματα στήθους επιφέρουν την ανάπτυξη μιας ινώδους ή περιπροσθετικής κάψας. Τα εμφυτεύματα στήθους δεν διαφέρουν από οποιοδήποτε ξένο υλικό που εμφυτεύεται στο ανθρώπινο σώμα με την έννοια ότι ενεργοποιεί μια προστατευτική ανοσοποιητική αντίδραση στον ξενιστή. Αυτή η αντίδραση στο ξένο σώμα είναι καθολική και ιδανικά αφαιρεί ή διαφορετικά περιβάλλει το «ερεθιστικό υλικό» με ινώδη ιστό ώστε να αποτρέψει ανεπιθύμητες συνέπειες στο ανοσοποιητικό σύστημα. Ο σχηματισμός μιας κάψας γύρω από ένα εμφύτευμα στήθους είναι, επομένως, ένας αναγκαίος μηχανισμός άμυνας του οργανισμού αλλά, εάν η κάψα είναι υπερβολική, μπορεί να προκαλέσει πόνο και παραμόρφωση του μαστού.

10.3.9. Αντίδραση στη σιλικόνη.

Γενικά, οι δερματικοί κίνδυνοι με τα εμφυτεύματα στήθους φαίνεται να είναι περιορισμένοι. Ωστόσο, αρκετές αναφορές έχουν τεκμηριώσει την παρουσία δερματικών αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε εμφυτεύματα στήθους, παρά τη βιολογική συμβατότητά τους (δηλαδή, βιοσυμβατότητα) και την υποτιθέμενη βιολογική αδράνεια των συστατικών τους.

Τοπικές και συστηματικές φαρμακευτικές αγωγές μπορούν να καταπραΰνουν τα συμπτώματα και να οδηγήσουν σε επιτυχή αποκατάσταση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, για πλήρη εξάλειψη του συμπτώματος απαιτείται αφαίρεση του εμφυτεύματος.

10.3.10. Θηλασμός.

Παρόλο που οι περισσότερες γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους που επιχειρούν τον θηλασμό έχουν θηλάσει με επιτυχία τα μωρά τους, δεν είναι γνωστό εάν οι κίνδυνοι είναι αυξημένοι για μια γυναίκα με εμφυτεύματα στήθους ή εάν τα παιδιά τους είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν προβλήματα υγείας. Αυτή τη στιγμή, δεν είναι γνωστό εάν είναι πιθανό να περάσει μέσα από το κέλυφος σιλικόνης του εμφυτεύματος στήθους μικρή ποσότητα σιλικόνης στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή ποιες μπορεί να είναι οι ενδεχόμενες συνέπειες.

Η περιθηλαία χειρουργική προσέγγιση μπορεί να αυξήσει ακόμη περισσότερο την πιθανότητα να εμφανιστούν δυσκολίες κατά το θηλασμό, παρόλο που μετα-ανάλυση πολλαπλών μελετών το 2018 συμπέρανε ότι «η περιθηλαία τομή δεν φαίνεται να μειώνει το αποκλειστικό ποσοστό θηλασμού.»¹

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang,

Ωστόσο, η Αμερικανική Ακαδημία Παιδιατρικής έχει δηλώσει ότι δεν υπάρχει κανένας λόγος να απέχει από τον θηλασμό μια γυναίκα με εμφυτεύματα.

10.3.11. Ασβεστοποίηση.

Η ασβεστοποίηση αναφέρεται στη συσσώρευση αλάτων ασβεστίου στους ιστούς του σώματος. Ενδέχεται να σχηματιστούν εναποθέσεις ασβεστίου στον ιστό της ουλής που περιβάλλει το εμφύτευμα, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν πόνο και σφριγηλότητα και να είναι ορατές σε μαστογραφία. Αυτές οι εναποθέσεις πρέπει να διαφοροποιούνται από τις εναποθέσεις ασβεστίου που αποτελούν σημάδι καρκίνου του μαστού. Ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την απομάκρυνση και την εξέταση των ασβεστοποιήσεων. Οι εναποθέσεις ασβεστίου εμφανίζονται επίσης σε γυναίκες που υποβάλλονται σε διαδικασίες μείωσης του μαστού, σε ασθενείς στους οποίους σχηματίστηκε αιμάτωμα ή και στο στήθος γυναικών που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση μαστού. Η εμφάνιση εναποθέσεων ασβεστίου αυξάνεται σημαντικά με την ηλικία.

10.3.12. Καθυστέρηση στην επούλωση πληγών.

Μερικοί ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν παρατεταμένο χρόνο επούλωσης τραύματος. Το κάπνισμα ενδέχεται να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης. Η καθυστερημένη επούλωση πληγών ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, απόρριψης και νέκρωσης. Οι χρόνοι επούλωσης των πληγών μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης ή της τομής.

10.3.13. Απόρριψη εμφυτεύματος.

Η μη επαρκής κάλυψη από ιστό, το τοπικό τραύμα ή η λοίμωξη ενδέχεται να οδηγήσει σε έκθεση και απόρριψη του εμφυτεύματος. Αυτό έχει αναφερθεί με τη χρήση στεροειδών φαρμάκων ή μετά από ακτινοθεραπεία του μαστικού ιστού. Εάν παρουσιαστεί διάσπαση ιστού και εκτεθεί το εμφύτευμα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτεύματος, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ουλές ή/και απώλεια του μαστικού ιστού.

10.3.14. Νέκρωση.

Η νέκρωση είναι ο σχηματισμός νεκρού ιστού γύρω από το εμφύτευμα. Αυτό μπορεί να εμποδίσει την επούλωση των πληγών και να απαιτείται χειρουργική διόρθωση ή/και αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση ουλών μετά από νέκρωση. Οι παράγοντες που σχετίζονται με τη νέκρωση περιλαμβάνουν τη λοίμωξη, τη χρήση στεροειδών στον

χειρουργικό θύλακα, το κάπνισμα, τη χημειοθεραπεία/ακτινοβολία και τη θεραπεία με τη χρήση υπερβολικής θερμότητας ή ψύχους.

10.3.15. Κοκκιώματα.

Πρόκειται για καλοήθεις θρόμβους που μπορεί να σχηματιστούν όταν τα κύτταρα του σώματος περιβάλλουν ένα ξένο σώμα, όπως η σιλικόνη. Όπως σε κάθε περίπτωση θρόμβου, θα πρέπει να αξιολογηθεί περαιτέρω για να αποκλειστεί μια κακοήθεια.

10.3.16. Ατροφία μαστικού ιστού/Παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος.

Η πίεση του εμφυτεύματος στήθους μπορεί να προκαλέσει τη λέπτυνση και συρρίκνωση του μαστικού ιστού (με αυξημένη ορατότητα και ψηλαφησιμότητα του εμφυτεύματος), και ενδεχομένως να προκαλέσει παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος. Αυτό μπορεί να συμβεί ενώ τα εμφυτεύματα είναι ακόμα στη θέση τους ή και μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος χωρίς αντικατάσταση. Οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον χειρουργικές επεμβάσεις ή/και μη αποδεκτές πτυχώσεις/ζαρώσεις του μαστού.

10.3.17. Λεμφαδενοπάθεια.

Η λεμφαδενοπάθεια ή αδеноπάθεια είναι μια πάθηση των λεμφαδένων (μικρές, στρογγυλές δομές που λειτουργούν ως μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος), κατά την οποία οι λεμφαδένες εμφανίζουν ανωμαλίες στο μέγεθος ή την πυκνότητα (συνήθως οι λεμφαδένες πρήζονται ή διογκώνονται).

Αναφορές στη βιβλιογραφία συσχετίζουν τη λεμφαδενοπάθεια τόσο με άθικτα όσο και με σχισμένα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη καθώς μικροσκοπικά σταγονίδια σιλικόνης είναι δυνατό να μετακινηθούν προς τους ιστούς του σώματος ακόμη κι όταν η επιφάνεια του εμφυτεύματος παραμένει άθικτη (Lee, 2017)².

10.3.18. Μη ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Ενδέχεται να προκύψουν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, όπως ρυτίδωση, χαλάρωση, ασυμμετρία, μετατόπιση/μετανάστευση εμφυτεύματος, εσφαλμένο μέγεθος, ψηλαφησιμότητα/ορατότητα του εμφυτεύματος, παραμόρφωση ουλής ή/και υπερτροφικές ουλές. Κάποια από αυτά τα αποτελέσματα ενδέχεται να προκαλέσουν δυσφορία. Η προ-υπάρχουσα ασυμμετρία ενδέχεται να μην διορθώνεται απόλυτα με χειρουργική επέμβαση

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

εμφυτεύματος. Θα μπορούσε να υποδειχθεί επαναληπτική επέμβαση για να μείνει ακόμη πιο ικανοποιημένη η ασθενής, αλλά αυτό συνεπάγεται επιπλέον προβληματισμό και κινδύνους. Ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική μπορούν να ελαχιστοποιήσουν (αλλά όχι πάντα να αποτρέψουν) τα μη ικανοποιητικά αποτελέσματα.

10.3.19. Διάχυση γέλης.

Μικρές ποσότητες σιλικόνης ενδέχεται να διαχυθούν μέσα από το ελαστομερές περίβλημα των εμφυτευμάτων με γέλη σιλικόνης. Έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία η ανίχνευση μικρών ποσοτήτων σιλικόνης στην περιπροσθετική κάψα, στους μασχαλιαίους λεμφαδένες και σε άλλες περιφερικές περιοχές σε ασθενείς με φαινομενικά άθικτα εμφυτεύματα σιλικόνης και υποδηλώνεται ότι η διάχυση της γέλης μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη ρικνωτικής κάψας και λεμφαδενοπάθειας.

10.3.20. Κακή τοποθέτηση.

Η κακή τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος στήθους αναφέρεται είτε σε εσφαλμένη τοποθέτησή του στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είτε σε μετακίνηση από την αρχική του θέση. Η κακή τοποθέτηση φέρεται ότι είναι ένα συχνό συμβάν εξαιτίας πολλαπλών παραγόντων και μπορεί να συμβεί στη διάρκεια της ζωής του προϊόντος.

Η κακή τοποθέτηση μπορεί να προκληθεί από τραυματισμό, ρικνωτική κάψα, τη βαρύτητα ή από εσφαλμένη αρχική τοποθέτηση. Ο χειρουργός πρέπει να προγραμματίζει προσεκτικά την επέμβαση και να χρησιμοποιεί τεχνικές που μπορεί να ελαχιστοποιήσουν (αν και ενδέχεται να μην εξαλείψουν εντελώς) τον κίνδυνο της κακής τοποθέτησης. Λόγω της κακής τοποθέτησης η ασθενής ενδέχεται να δυσαρεστηθεί με το αισθητικό αποτέλεσμα.

Τα κλινικά συμπτώματα που εκδηλώνονται από τις ασθενείς περιλαμβάνουν αλλαγές στο σχήμα των μαστών, μετατόπιση ή αλλαγές στο αίσθημα σταθερότητας του στήθους. Για να ενισχυθεί η ικανοποίηση της ασθενούς, ενδέχεται να χρειαστεί επαναληπτική επέμβαση. Πριν πραγματοποιηθεί μια επαναληπτική επέμβαση θα πρέπει να ληφθούν υπόψη επιπλέον προβληματισμοί και κίνδυνοι.

10.3.21. Πτώση.

Η «πτώση» αναφέρεται στην περίπτωση που ένα εμφύτευμα στήθους γλιστρά προς τα κάτω κατά μήκος του θωρακικού τοιχώματος σε μια χαμηλότερη θέση ύστερα από χειρουργική εμφύτευση στο στήθος, αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ του συμπλέγματος θηλής-θηλαίας άλω και της

υπομάστιας πτυχής (IMF) (δηλ., κάνει την θηλή και την θηλαία άλω να φαίνονται αφύσικα ψηλά σε σχέση με το υπόλοιπο στήθος).

Παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται στη βιβλιογραφία περιλαμβάνουν ενδεικτικά την ποιότητα του προϋπάρχοντος μαστικού ιστού, ο μεγαλύτερος όγκος ή/και ο υψηλότερος βαθμός προβολής του επιλεγμένου εμφυτεύματος, η διατομή διαμέσου της IMF και η τοποθέτηση του εμφυτεύματος στη διάρκεια της επέμβασης. Τα κλινικά συμπτώματα που προκύπτουν από την πτώση του εμφυτεύματος περιλαμβάνουν ασυμμετρία, θηλές στραμμένες προς τα επάνω, χαλάρωση του μαστού, δυνατότητα ψηλάφησης του εμφυτεύματος και άλλα. Οι θεραπείες μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τη σοβαρότητα της επιπλοκής, από μια απλή υπομάστια σταθεροποίηση μέχρι τη χρήση πρόσθετων υποστηρικτικών υλικών.

10.3.22. Αναποδογύρισμα.

Το αναποδογύρισμα, δηλαδή η προσθιοπίσθια μετατόπιση λέγεται ότι παρατηρείται πιο συχνά με τα εμφυτεύματα από συνεκτική γέλη. Το σχήμα του μαστού χάνεται επειδή η επίπεδη βάση του εμφυτεύματος τοποθετείται προς τα εμπρός, παραμορφώνοντας τον μαστό της ασθενούς. Μερικές επιστημονικές βιβλιογραφικές αναφορές αναφέρουν ότι η αλληλεπίδραση του περιβλήματος των μαστών, των φυσικών χαρακτηριστικών του εμφυτεύματος και της διατομής του θύλακα είναι η αιτία της κακής τοποθέτησης. Άλλες θεωρίες περιλαμβάνουν την υποστροφή του μαστικού ιστού. Σχετικά με τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος, το αναποδογύρισμα έχει συσχετιστεί με την παρουσία ή απουσία τραχείας επιφάνειας, το σχήμα/προφίλ του εμφυτεύματος και η αναλογία πλήρωσης του εμφυτεύματος με γέλη. Άλλοι παράγοντες, όπως η λοίμωξη, το αιμάτωμα, η ρικνωτική κάψα, η διατομή, η εμπειρία του χειρουργού, η φυσική δραστηριότητα και ο εξωτερικός χειρισμός του εμφυτεύματος μπορούν δυνητικά να συμβάλλουν στην εκδήλωση αυτής της επιπλοκής.

Η διάγνωση βασίζεται στα κλινικά αποδεικτικά στοιχεία. Οι απεικονίσεις MR ή CT (υπολογιστική τομογραφία) για επιβεβαίωση της διάγνωσης μπορεί να είναι χρήσιμες αλλά όχι αναγκαίες. Το αναποδογύρισμα μπορεί να αντιμετωπιστεί με μαλάξεις που γίνονται και με τα δύο χέρια στο ιατρείο και μπορεί να επαναλαμβάνεται σε περίπτωση επανεμφάνισης. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαίο να γίνει επαναληπτική επέμβαση για μείωση των διαστάσεων του θύλακα.

10.3.23. Συστροφή εμφυτεύματος.

Ένα εμφύτευμα μπορεί να συστραφεί, ωστόσο η σωστή τοποθέτηση και η διατομή του θύλακα μειώνουν τον κίνδυνο αυτό. Ενδέχεται να χρειαστεί επαναληπτική επέμβαση για την επαναφορά της συστρόφής.

11. ΑΛΛΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ.

Στην ιατρική βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί άλλες παθήσεις σε γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης.

Πολλές από αυτές τις παθήσεις έχουν μελετηθεί για να αξιολογηθεί η πιθανή τους συσχέτιση με τα εμφυτεύματα στήθους. Ωστόσο, δεν έχει καθιερωθεί καμιά αιτιώδης σχέση μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους και των παθήσεων που αναφέρονται παρακάτω.

11.1. Νόσος συνδετικού ιστού (CTD).

Δεν έχουν βρεθεί αποδεικτικά στοιχεία που να υποστηρίζουν τη συσχέτιση μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη και τη νόσο CTD. Πρόσφατες έρευνες υποδεικνύουν ότι αυτή η συσχέτιση είναι πιθανή δεδομένου ότι η σιλικόνη των εμφυτευμάτων στήθους λειτουργεί ως ξένο σώμα που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση. Παρόλα αυτά, δεν υπάρχουν σχετικά διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία.

11.2. Καρκίνος.

Αναφορές καρκίνου του μαστού στην ιατρική βιβλιογραφία αποκαλύπτουν ότι οι ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους δεν διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του μαστού από εκείνες που δεν έχουν εμφυτεύματα στήθους.

11.3. Νευρολογικές παθήσεις, σημεία και συμπτώματα.

Ορισμένες γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους έχουν παρουσιάσει νευρολογικές διαταραχές (λ.χ. Οπτικά συμπτώματα ή αλλαγές στην αίσθηση, τη μυϊκή δύναμη, το βάδισμα, την ισορροπία, τη σκέψη ή τη μνήμη) ή ασθένειες (λ.χ. σκλήρυνση κατά πλάκας) και πιστεύουν ότι αυτά τα συμπτώματα σχετίζονται με τα εμφυτεύματά τους. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία στοιχεία αιτιώδους σχέσης μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους και των νευρολογικών ασθενειών.

11.4. Παρεμβολές στη μαστογραφία.

Συνιστάται να κάνετε τη μαστογραφία ρουτίνας σύμφωνα με τις συστάσεις του χειρουργού σας. Θα πρέπει να δίνεται έμφαση στη σημασία αυτών των εξετάσεων. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους εξεταστές σας σχετικά με την παρουσία, τον τύπο και τη θέση των εμφυτευμάτων σας και να

ζητήσετε να γίνει διαγνωστική μαστογραφία παρά διαγνωστική ελέγχου. Οι τρέχουσες συστάσεις για προεγχειρητικές/προληπτικές μαστογραφίες για γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους δεν διαφέρουν από αυτές των γυναικών χωρίς εμφυτεύματα. Οι προ- και μετα-εγχειρητικές μαστογραφίες μπορούν να πραγματοποιηθούν για να προσδιοριστεί μια γραμμή αναφοράς για μελλοντικές τακτικές μελέτες σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αυξητική επέμβαση.

11.5. Παρεμβολές στη μαγνητική τομογραφία.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους με σιλικόνη και μικροαναμεταδότη θεωρείται ότι πληρούν τις προϋποθέσεις της μαγνητικής τομογραφίας, που σημαίνει ότι στη διάρκεια μιας εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας ο μικροαναμεταδότης μπορεί να δημιουργήσει ένα απεικονιστικό κενό απευθείας γύρω από το εμφύτευμα (γνωστό ως παράσιτο), που μπορεί να αποκρύψει την προβολή των μερών του αποτυπώματος του εμφυτεύματος και των μερών του ιστού της ασθενούς. Επομένως, η μαγνητική τομογραφία εγκυμονεί επιπλέον πιθανούς κινδύνους σε σχέση με το συγκεκριμένο παράσιτο, όπως είναι ενδεικτικά η ανεπαρκής εκτίμηση του κελύφους του εμφυτεύματος για την ανίχνευση ρήξης ή η ελλιπής διάγνωση του καρκίνου (εάν αποκρυφθεί ο καρκίνος στην περιοχή του παράσιτου).

Ο υπολογισμένος κίνδυνος μιας ελλιπούς ρήξης του κελύφους εξαιτίας του παρασίτου είναι 1 για κάθε 166.000 μονάδες των Motiva Implants® με Qid® (μικροαναμεταδότης). Ο κίνδυνος της ελλιπούς ανίχνευσης του καρκίνου του μαστού εξαιτίας του παρασίτου έχει προσδιοριστεί ότι είναι 1 ασθενής υψηλού κινδύνου με επανεμφάνιση καρκίνου για κάθε 596 εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας ελέγχου σε ασθενείς υψηλού κινδύνου που έχουν πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με Qid® Motiva Implants®. Όταν η μαγνητική τομογραφία συνδυάζεται με υπέρηχο για τον έλεγχο της ομάδας ασθενών υψηλού κινδύνου, η πιθανότητα να μην παρατηρηθεί η επανεμφάνιση καρκίνου σε ασθενή είναι 1 στις 17.892 συνδυαστικές εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας και υπερήχου (ψευδώς αρνητικό).

Οι κίνδυνοι είναι δυνατό να περιοριστούν πραγματοποιώντας και υπέρηχο εκτός από μαγνητική τομογραφία, γεγονός που επιτρέπει στον ακτινολόγο να οπτικοποιήσει την περιοχή μέσα στο παράσιτο που προκαλεί το προϊόν. Σε περίπτωση εκτίμησης με μαγνητική τομογραφία, θα πρέπει να ενημερώσετε τον ακτινολόγο σας για την ύπαρξη εμφυτευμάτων μαστού και μικροαναμεταδότη (εάν υπάρχει). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ζήτημα αυτό περιγράφονται στην ενότητα 16 αυτού του εγγράφου.

11.6. BIA-ALCL (Αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα σχετιζόμενο με τα εμφυτεύματα στήθους).

Το BIA-ALCL είναι ένας σπάνιος τύπος λεμφώματος των T-κυττάρων που σχετίζεται με κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος. Το 2016, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας αναγνώρισε το ALCL ως ασθένεια που σχετίζεται με τα εμφυτεύματα στήθους. Ο ακριβής αριθμός των περιστατικών είναι ακόμη δύσκολο να προσδιορισθεί εξαιτίας των σημαντικών περιορισμών στην υποβολή αναφορών παγκοσμίως και στην έλλειψη δεδομένων από πωλήσεις εμφυτευμάτων διεθνώς. Τα περισσότερα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το BIA-ALCL εμφανίζεται πιο συχνά ύστερα από την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στήθους με τραχεία επιφάνεια συγκριτικά με τα εμφυτεύματα που έχουν λεία επιφάνεια.

Η Γαλλική Εθνική Επιτροπή Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (ANSM) έχει ζητήσει από τους κατασκευαστές εμφυτευμάτων στήθους τραχείας επιφάνειας να πραγματοποιούν ελέγχους βιοσυμβατότητας. Η Establishment Labs συμμορφώνεται με το αίτημα αυτό. Τα περισσότερα περιστατικά BIA-ALCL αντιμετωπίζονται με αφαίρεση του εμφυτεύματος και της περιβάλλουσας κάψας. Μερικά περιστατικά έχουν αντιμετωπιστεί με χημειοθεραπεία και ακτινοβολία.

Ακολουθούν συστάσεις από τον FDA σχετικά με το BIA-ALCL³:

Το BIA-ALCL είναι μια πολύ σπάνια πάθηση. Εκδηλώνεται συνήθως σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επαναληπτικές επεμβάσεις εμφυτευμάτων στήθους για όψιμη και επίμονη εμφάνιση ορώδους υγρού. Επειδή γενικά εντοπίζεται μόνο σε ασθενείς με όψιμη εμφάνιση συμπτωμάτων, όπως πόνος, θρόμβοι, οίδημα ή ασυμμετρία, δεν συνιστάται η προφυλακτική αφαίρεση εμφυτευμάτων στήθους σε ασθενείς χωρίς συμπτώματα ή άλλη ανωμαλία.

Οι ισχύουσες συστάσεις περιλαμβάνουν τα παρακάτω βήματα:

- Να γνωρίζετε ότι τα περισσότερα επιβεβαιωμένα περιστατικά του BIA-ALCL έχουν εκδηλωθεί σε γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους τραχείας επιφάνειας. Ο χειρουργός σας πρέπει να συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους κινδύνους των διαφορετικών τύπων εμφυτευμάτων καθώς και να σας δώσει εκπαιδευτικό υλικό πριν από την επέμβαση.
- Εάν έχετε όψιμη και επίμονη εμφάνιση ορώδους υγρού γύρω από το εμφύτευμα, ο χειρουργός σας θα πρέπει να εξετάσει την πιθανότητα του BIA-ALCL και να σας

³ Για τα πιο πρόσφατα στατιστικά δεδομένα σχετικά με αναφερόμενα περιστατικά, ανατρέξτε στο: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

παραπέμψει σε κατάλληλο ειδικό για εκτίμηση. Πρέπει να συλλεχθεί φρέσκο ορώδες υγρό και αντιπροσωπευτικά τμήματα της κάψας και να σταλεί για παθολογικές εξετάσεις ώστε να αποκλειστεί η πιθανότητα του BIA-ALCL. Η διαγνωστική εκτίμηση πρέπει να περιλαμβάνει την κυτταρολογική εκτίμηση του ορώδους υγρού.

- Θα πρέπει να διαμορφώνεται μια ομάδα φροντίδας της ασθενούς με ιατρούς διαφορετικών ειδικοτήτων που θα ανταποκρίνονται στις ατομικές ανάγκες θεραπείας σύμφωνα με τα κριτήρια του χειρουργού σας.

12. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® αποστειρώνονται κατά την κατασκευή τους με μέθοδο αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα. Το εμφύτευμα προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε έναν ασθενή για μία επέμβαση και παρέχεται σε σφραγισμένη, πρωτογενή συσκευασία με διπλό αποστειρωμένο φραγμό.

13. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ.

13.1. Χειρουργική τεχνική.

Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές τεχνικές που μπορούν να εφαρμοστούν για την εισαγωγή ενός εμφυτεύματος σιλικόνης. Ο χειρουργός συνιστάται να χρησιμοποιεί την κλινική του κρίση όταν επιλέγει τη βέλτιστη διαδικασία για την περίπτωση σας. Αφού οριστούν ρεαλιστικοί στόχοι που διασφαλίζουν την αμοιβαία κατανόηση ανάμεσα σε εσάς και τον χειρουργό σας, ο χειρουργός σας πρέπει να επιλέξει από τις τρέχουσες και αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές για να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων αντιδράσεων και την επίτευξη των καλύτερων δυνατών αποτελεσμάτων. Ο χειρουργός σας πρέπει να επιλέξει προσεκτικά το μέγεθος και τον βαθμό προβολής του εμφυτεύματος σύμφωνα με την ανατομία σας και τις επιθυμητές εκβάσεις αύξησης των μαστών. Θα επιλέξει τη χειρουργική τεχνική της επιλογής του που ταιριάζει με τα ατομικά χαρακτηριστικά σας και θα τοποθετήσει δεόντως το αποστειρωμένο εμφύτευμα στήθους με σιλικόνη.

Σε μερικές περιπτώσεις, είναι δυνατό να χρησιμοποιήσει ενδοεγχειρητικούς, μίας χρήσης, αποστειρωμένους μετρητές μεγέθους στήθους από σιλικόνη από το Motiva Implant Matrix®, τα οποία είναι συσκευές μίας χρήσης σχεδιασμένες για προσωρινή τοποθέτηση στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης που βοηθούν στον προσδιορισμό του κατάλληλου όγκου και σχήματος του εμφυτεύματος στήθους για κάθε ασθενή πριν από την εμφύτευση ενός εμφυτεύματος Motiva®.

13.2. Επιλογή εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® παρέχονται σε διάφορα πλάτη, ύψη, βαθμούς προβολής και όγκους για να προσφέρουν ένα προϊόν που θα καλύψει με τον πιο κατάλληλο τρόπο τις ιδιαίτερες ανάγκες σας. Το μέγεθος του εμφυτεύματος πρέπει να συμφωνεί με τις διαστάσεις του θωρακικού σας τοιχώματος, λαμβάνοντας υπόψη τις μετρήσεις του πλάτους βάσης, τα χαρακτηριστικά ιστού και τον βαθμό προβολής του εμφυτεύματος. Επομένως, η απόφαση αυτή πρέπει να λαμβάνεται σε συνεργασία με τον χειρουργό σας έτσι ώστε να μην επιλεγεί ένα εμφύτευμα που είναι υπερβολικά μεγάλο για να γίνει ανεκτό από τον ιστό σας και για να προληφθεί η πιθανή ορατότητα και ψηλαφησιμότητα του εμφυτεύματος μετά την επέμβαση.

Τα εμφυτεύματα μπορεί να είναι περισσότερο ψηλαφητά στις παρακάτω περιπτώσεις: εμφυτεύματα τραχείας επιφάνειας, μεγαλύτερα εμφυτεύματα, υποαδενική τοποθέτηση και ανεπαρκής ποσότητα ιστού που είναι διαθέσιμη για την κάλυψη του εμφυτεύματος. Το υπερβολικά μεγάλο μέγεθος εμφυτευμάτων μπορεί να επιταχύνει τις επιπτώσεις στους μαστούς εξαιτίας της βαρύτητας και μπορεί να οδηγήσει σε πτώση ή χαλάρωση, σε κίνδυνο ανάπτυξης κλινικών επιπλοκών ή σε αντιαισθητικό αποτέλεσμα, περιπτώσεις που μπορεί να απαιτούν χειρουργική διορθωτική επέμβαση.

13.3. Τομή.

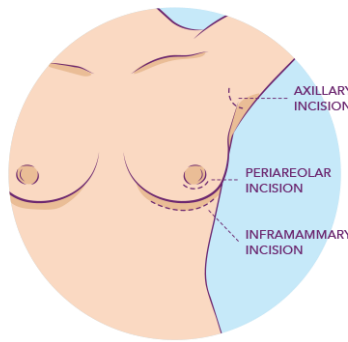
Η τομή πρέπει να έχει επαρκές μήκος ώστε να τοποθετηθεί το εμφύτευμα μέσα στον μαστό χωρίς να υπάρχει κίνδυνος καταστροφής του εμφυτεύματος. Στον παρακάτω πίνακα, περιγράφονται αναλυτικά οι διαφορετικές τομές για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων στήθους.

Πίνακας 1.

Τύποι τομής για αυξητική στήθους με εμφυτεύματα σιλικόνης.

Τύπος τομής	Χαρακτηριστικά
Περιθηλαία	Μεγαλύτερη συγκάλυψη. Μπορεί να περιορίσει την πιθανότητα θηλασμού στο μέλλον. Σχετίζεται με υψηλότερο κίνδυνο αλλαγών στην αίσθηση των θηλών.
Υπομάστια	Λιγότερη συγκάλυψη συγκριτικά με την περιθηλαία τομή. Σχετίζεται με λιγότερες δυσκολίες κατά τον θηλασμό.
Μασχαλιαία	Η λιγότερη συγκάλυψη από όλες τις θέσεις τομών (όταν ανασηκώνεται το μπράτσο).

Για καλύτερη κατανόηση της ανατομικής θέσης των διαφορετικών τομών, ανατρέξτε στην παρακάτω εικόνα:



Εικόνα 1. Ανατομική θέση πιθανών σημείων τομής για αυξητική στήθους με εμφυτεύματα σιλικόνης.

13.4. Τοποθέτηση.

Ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες για την επιτυχία μιας αυξητικής επέμβασης στήθους είναι η σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Στον παρακάτω πίνακα, περιγράφονται αναλυτικά οι διαφορετικοί θύλακες τοποθέτησης για τα εμφυτεύματα στήθους με σιλικόνη.

Πίνακας 2.

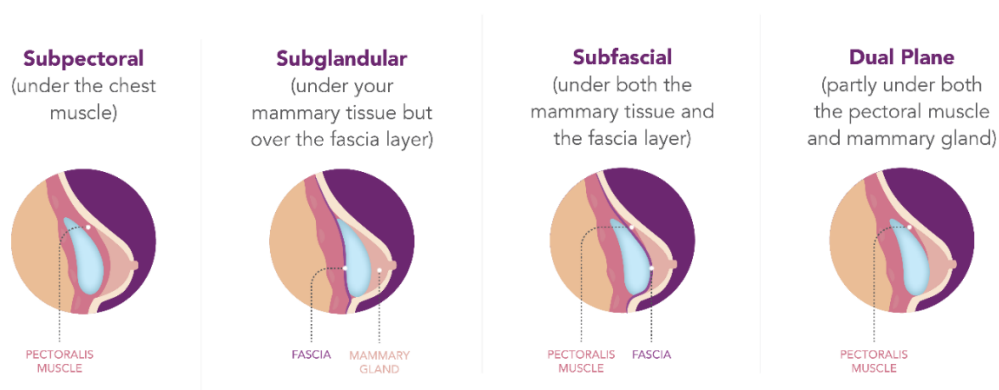
Τύποι τοποθέτησης για την αυξητική στήθους με εμφυτεύματα σιλικόνης.

Τύποι τοποθέτησης	Χαρακτηριστικά
Υπομυϊκή (κάτω από τον θωρακικό μυ)	Λιγότερο ψηλαφητά εμφυτεύματα. Μικρότερη πιθανότητα ρικνωτικής κάψας. Μεγαλύτερη ευκολία κατά τη μαστογραφία. Σχετίζεται με μεγαλύτερη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μεγαλύτερη περίοδο ανάρρωσης και περισσότερο πόνο. Μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερη δυσκολία σε ορισμένες επαναληπτικές χειρουργικές διαδικασίες.
Υποαδενική (κάτω από τον μαστικό/αδενικό ιστό αλλά επάνω από το στρώμα περιτονίας*)	Μπορεί να περιορίσει τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και ανάρρωσης. Λιγότερο επώδυνη. Ευκολότερη πρόσβαση για επανεπέμβαση συγκριτικά με την υπομυϊκή τοποθέτηση. Μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ψηλαφησιμότητα του εμφυτεύματος.

	Μεγαλύτερος κίνδυνος για ρικνωτική κάψα και πτώση (χαλάρωση). Αυξημένη δυσκολία για τη διεξαγωγή μαστογραφιών.
Υποπεριτονιακή (κάτω από τον μαστικό ιστό και το στρώμα περιτονίας*)	Σχήμα με πιο φυσικό αποτέλεσμα. Σχετίζεται με μεγαλύτερη διάρκεια επέμβασης και υψηλότερη δυσκολία κατά τη διατομή. Λιγότερη επώδυνη από το υπομυϊκό/διπλό επίπεδο. Καλύτερη κάλυψη του κάτω πόλου του μαστού αλλά λιγότερη κάλυψη του επάνω πόλου. Ελάχιστη μυϊκή παραμόρφωση με την κίνηση του βραχίονα. Πιο προβλέψιμα αποτελέσματα.
Διπλό επίπεδο	Σχετίζεται με τα οφέλη της υπομυϊκής τοποθέτησης και τα πλεονεκτήματα της ταχύτερης ανάρρωσης, με λιγότερο πόνο και μετεγχειρητική δυσφορία.

- Η περιτονία αναφέρεται σε ένα λεπτό στρώμα συνδετικού ιστού που βρίσκεται στο επάνω μέρος του θωρακικού μυός.

Για καλύτερη κατανόηση της ανατομικής θέσης όπου θα μπορούσαν να τοποθετηθούν τα εμφυτεύματα σύμφωνα με τα κριτήρια του χειρουργού, παρατηρήστε την παρακάτω εικόνα:



Εικόνα 2. Ανατομικές θέσεις των θυλάκων τοποθέτησης των εμφυτευμάτων στήθους.

14. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΣΤΗΘΟΥΣ.

14.1. Γλωττίδες TrueFixation®.

(αποκλειστικά στα εμφυτεύματα στήθους Motiva Anatomical TrueFixation®)

Το σύστημα Anatomical TrueFixation® περιλαμβάνει δύο γλωττίδες σταθεροποίησης από ενισχυμένη σιλικόνη που προορίζονται για να ραφτούν στον παρακείμενο ιστό ώστε να αποτρέπεται η πιθανή συστροφή ή/και μετατόπιση μετά τη χειρουργική επέμβαση με την επακόλουθη παραμόρφωση των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.

14.2. Ακτινοσκοπιές γραμμές προσανατολισμού.

(αποκλειστικά στα εμφυτεύματα στήθους Ergonomix® Oval και Anatomical TrueFixation®)

Μερικά εμφυτεύματα στήθους της οικογένειας προϊόντων Motiva® διαθέτουν μπλε γραμμές ή/και κουκκίδες προσανατολισμού, κατασκευασμένες από ακτινοσκοπικό υλικό, που προσδιορίζουν μια ενδεχόμενη μετεγχειρητική κακή τοποθέτηση του προϊόντος στη διάρκεια μιας ακτινολογικής εξέτασης.

Οι ακτινοσκοπιές γραμμές και κουκκίδες έχουν σχεδιαστεί ώστε να λειτουργούν ως οδηγοί για τον χειρουργό κατά την τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος στήθους. Λειτουργούν επίσης ως δείκτες κατά τον προσδιορισμό μέσω ακτίνων Χ μιας πιθανής μετατόπισης/κακής τοποθέτησης του εμφυτεύματος και την ενδεχόμενη ανάγκη για λήψη πρόσθετων διορθωτικών μέτρων.

14.3. Τεχνολογία BluSeal®.

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® είναι τα μόνα εμφυτεύματα στήθους στον κόσμο που διαθέτουν μια ελαφρώς σκούρα μπλε επιστρωση φραγμού, κατασκευασμένη από βιοσυμβατές χρωστικές, που επιτρέπουν τον προεγχειρητικό οπτικό έλεγχο από τον χειρουργό και διασφαλίζουν την ακεραιότητα ολόκληρου του κελύφους του εμφυτεύματος. Έτσι, η επιστρωση φραγμού BluSeal® αποτρέπει τη χρήση ελαττωματικών προϊόντων καθώς και τη διαρροή της γέλης σιλικόνης στο σώμα μετά την εμφύτευση.

14.4. Τεχνολογία Q Inside® Safety (γνωστή ως Qid®).

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® διατίθενται με προαιρετικό ψηφιακό διαβατήριο. Η τεχνολογία Q Inside® Safety είναι μια συσκευή παθητικού προσδιορισμού με ραδιοσυχνότητα (RFID), ο πρώτος μικροαναμεταδότης που έχει εγκριθεί από τον FDA για χρήση σε ανθρώπους.

Η τεχνολογία Q Inside® Safety αποτελείται από έναν βιοσυμβατό μικροαναμεταδότη, προγραμματισμένο με έναν μοναδικό ηλεκτρονικό σειριακό αριθμό (ESN) που αναγνωρίζεται από μια αποκλειστική συσκευή ανάγνωσης χειρός όταν κινείται επάνω από την περιοχή του στήθους. Ο ESN 15 ψηφίων αντιστοιχεί σε έναν μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό που παρέχει πρόσβαση στα

δεδομένα του προϊόντος που φυλάσσονται σε μια ασφαλή βάση δεδομένων προσβάσιμη μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Εφαρμόζοντας την τεχνολογία Q Inside® Safety, γιατροί και ασθενείς έχουν πρόσβαση σε μια ασφαλή, μη επεμβατική επαλήθευση δεδομένων που αφορούν ειδικά τα εμφυτεύματα (όπως σειριακός αριθμός, αριθμός αναφοράς και αριθμός παρτίδας, όγκος, μέγεθος και βαθμός προβολής, μοντέλο, τύπος επιφάνειας, ημερομηνία κατασκευής).

Η συσκευή RFID ενσωματώνεται με ασφάλεια στο εμφύτευμα στη διάρκεια της κατασκευής του. Βρίσκεται κοντά στην περιοχή της επιφάνειας του εμφυτεύματος και αιωρείται μέσα στο διασταυρούμενο, εξαιρετικά ιξωδοελαστικό υλικό πλήρωσης από γέλη σιλικόνης.

Αυτή η καινοτομική τεχνολογία έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματική επειδή αντέχει σε όλες τις συνθήκες που θα εκτεθεί και ενεργοποιείται εξωτερικά από τη συσκευή ανάγνωσης. Επειδή δεν χρειάζεται μπαταρία, έχει ακαθόριστη διάρκεια ζωής.

Αντίθετα με τις κάρτες προϊόντων και εγγύησης που συνήθως παρέχονται σε μια ασθενή που υποβάλλεται σε αυξητική ή ανάπλαση στήθους, η τεχνολογία Q Inside® Safety δεν μπορεί ποτέ να χαθεί ή να μετατοπιστεί. Αυτό το σύστημα επαλήθευσης της γνησιότητας δεν περιλαμβάνει κανένα προσωπικό δεδομένο της ασθενούς και συμμορφώνεται με όλους τους κυβερνητικούς κανονισμούς.

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

15.1. Οδηγίες για ασθενείς που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία.

Στη διάρκεια της ζωής των εμφυτευμάτων του στήθους σας θα πρέπει να παρακολουθείτε συνεχώς. Είναι σημαντικό να υποβάλλεστε σε τακτικές μαγνητικές τομογραφίες στη διάρκεια ζωής του προϊόντος για να ελέγχετε την πιθανότητα ενδεχόμενης ρήξης, ακόμη κι αν φαινομενικά δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα με τα εμφυτεύματα (όπως αναφέρεται παραπάνω σε αυτό το έγγραφο).

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® με τεχνολογία Q Inside® Safety περιέχουν έναν μικροαναμεταδότη που δημιουργεί ένα απεικονιστικό κενό στη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας των εμφυτευμάτων στήθους (γνωστό ως παράσιτο), το οποίο μπορεί να παρεμποδίσει την οπτικοποίηση μιας μικρής περιοχής γύρω από τον μικροαναμεταδότη. Σε μη κλινικές δοκιμές, το απεικονιστικό παράσιτο που προκαλείται εκτείνεται σε ακτίνα 15 mm περίπου από τον μικροαναμεταδότη όταν απεικονίζεται με χρήση ακολουθίας παλμών ηχητικής απόκρισης (GRE) και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® με Qid® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας. Η ασθενής που φέρει τα εμφυτεύματα μπορεί να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μεταξύ 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο
- Μέγιστο χωρικό μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Στο μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στην πρώτη θέση λειτουργίας.
- Στις καθορισμένες συνθήκες της τομογραφίας, τα εμφυτεύματα στήθους Motiva Implants® με Qid™ αναμένεται να παράξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,5° C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε επιλεγμένα περιστατικά, πρόσθετες απεικονιστικές τεχνικές, όπως ο υπέρηχος, η τομοσύνθεση μαστού, η ψηφιακή μαστογραφία με συμπίεση, η μαστογραφία με σκιαγραφική αντίθεση και αφαιρετική τεχνική και η σπινθηρομαστογραφία συνιστώνται για τη συμπλήρωση της οπτικοποίησης της περιοχής που επηρεάζεται από το παράσιτο και βελτιώνουν τη συνολική διάγνωση.

Μελέτες που έχουν διενεργηθεί από την Establishment Labs υποδεικνύουν την εφαρμογή τεχνικών με «συνδυαστικό» ή «διπλό» απεικονιστικό σύστημα (δηλαδή, μαγνητική τομογραφία με άλλη απεικονιστική μέθοδο, όπως υπέρηχο, μαστογραφία, τομοσύνθεση, κλπ.) ενδέχεται να αυξήσει σημαντικά τη διαγνωστική ακρίβεια όταν έχουν τοποθετηθεί τα εμφυτεύματα Motiva Implants® με τεχνολογία Q Inside® Safety. Η προσθήκη άλλων απεικονιστικών συστημάτων, με τυπικές πρακτικές, επιτρέπει την πλήρη ακτινολογική διερεύνηση των μαστών.

16. ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ.

16.1. Συμπτωματική ρήξη.

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη ρήξη μπορεί να περιλαμβάνουν σκληρούς κόμπους ή θρόμβους που περιβάλλουν το εμφύτευμα, απώλεια μεγέθους, πόνος, μυρμήγκιασμα, οίδημα, μούδιασμα, κάψιμο ή σκλήρυνση στην περιοχή του στήθους. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις αλλαγές, συμβουλευτείτε τον πλαστικό χειρουργό σας, έτσι ώστε να μπορεί να εξετάσει τα εμφυτεύματά σας για τυχόν ρήξη και να προσδιορίσει εάν πρέπει να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία για να διαπιστώσει εάν τα συμπτώματά σας οφείλονται σε ρήξη εμφυτεύματος. Εάν έχει προκύψει ρήξη, το εμφύτευμά σας πρέπει να αφαιρεθεί/αντικατασταθεί.

17. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

17.1. Διάρκεια ζωής

Τα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη είναι προϊόντα που δεν διαρκούν μια ολόκληρη ζωή. Για ασφάλεια, καθώς και για το καλύτερο δυνατό αισθητικό αποτέλεσμα, είναι σημαντικό οι ασθενείς να επισκέπτονται το ιατρείο του πλαστικού χειρουργού τους για όλες τις επαναληπτικές εξετάσεις παρακολούθησης, όπως αυτός θα συστήσει. Η Establishment Labs συνιστά ετήσιες επισκέψεις για την επαλήθευση της ακεραιότητας του εμφυτεύματος. Η αξιολόγηση για πιθανές ρήξεις πρέπει να πραγματοποιείται σε κάθε επαναληπτική εξέταση από το γιατρό σας. Η μέση διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων στην αγορά υποδεικνύεται στα 10 έτη (με αναφορά από τον FDA)⁴, αλλά εφόσον τα εμφυτεύματα δεν έχουν σχιστεί ή δεν έχουν υποστεί οποιαδήποτε επιπλοκή, δεν απαιτείται η αφαίρεση ή η αντικατάστασή τους.

18. ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® υπόκεινται σε ανιχνευσιμότητα προϊόντων μέσω του συστήματος καταχώρησης MotivaImagine®. Μπορείτε να καταχωρήσετε τα εμφυτεύματά σας στη διεύθυνση <https://register.motivaimagine.com/>. Εάν έχετε δυσκολία κατά την καταχώρηση του εμφυτεύματός σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Establishment Labs για βοήθεια.

Η καταχώρηση των εμφυτευμάτων θα διασφαλίσει ότι η Establishment Labs έχει αρχείο πληροφοριών που σχετίζονται με κάθε προϊόν (όπως ταυτότητα, αριθμό παρτίδας και σειριακό αριθμό), ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης και στοιχεία επικοινωνίας της ασθενούς και του χειρουργού, έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα επικοινωνίας σε περίπτωση διορθωτικής ενέργειας ή άλλων συνθηκών σχετικά με το προϊόν που οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν.

19. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Η Establishment Labs ζητά κάθε επιπλοκή που προκύπτει από τη χρήση των Motiva Implants® να αναφέρεται αμέσως στο γιατρό σας. Ο γιατρός σας οφείλει να συμπληρώνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες στο Έντυπο Παραπόνων Motiva Implants® που διατίθεται στην παρακάτω ιστοσελίδα: www.motiva.health/support.

20. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Οφείλετε να έχετε αρχείο της χειρουργικής διαδικασίας σας για την περίπτωση μελλοντικών διαβουλεύσεων ή περαιτέρω επεμβάσεων. Κάθε εμφύτευμα παρέχεται με μια ταυτότητα ασθενούς, η οποία πρέπει να δοθεί σε εσάς από τον χειρουργό σας για προσωπική αναφορά. Εκτός

⁴ 5 Things to Know About Breast Implants

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

από τις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα ασθενούς (που πρέπει να κολληθούν στο πίσω μέρος της ταυτότητας), η ταυτότητα ασθενούς περιλαμβάνει το όνομά σας, τη θέση του εμφυτεύματος, την ημερομηνία εμφύτευσης (χειρουργικής επέμβασης) και το όνομα του θεράποντος χειρουργού. Η ταυτότητα αυτή προορίζεται για τον μόνιμο φάκελο της ασθενούς και θα πρέπει να φυλάσσεται πάντοτε με ασφάλεια.

21. ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματα Motiva Implants®, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας. Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, απευθυνθείτε αμέσως στον χειρουργό σας και αναφέρετε το περιστατικό στο πλησιέστερο γραφείο της Establishment Labs:

ΕΔΡΑ ΤΗΣ ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park,
Building B25, Alajuela, Costa Rica
Τηλέφωνο: +506 2434-2400 Φαξ: +506 2434-
2450
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

ΜΟΝΑΔΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

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

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

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

EDC Motiva BVBA (Ευρωπαϊκό Κέντρο

Διανομής)

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

MOTIVA USA LLC

(Θυγατρική εταιρεία της Establishment Labs)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, USA
Τηλέφωνο: 888-846-2915

Ισχύει για ασθενείς των Κρατών-Μελών της Ε.Ε.:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τα Motiva Implants® θα πρέπει να αναφέρεται στην Establishment Labs και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους της Ε.Ε. στην οποία βρίσκεται η ασθενής.

Ισχύει για ασθενείς μόνο στην Αυστραλία:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τα Motiva Implants® θα πρέπει να αναφέρεται στην Establishment Labs και στη Διαχείριση Θεραπευτικών Αγαθών (TGA):
<http://www.tga.gov.au/>