
INFORMĀCIJA PACIENTAM KRŪŠU PALIELINĀŠANA UN REKONSTRUKCIJA AR MOTIVA® IMPLANTIEM

UZMANĪBU: Šo produktu drīkst izmantot tikai ķirurgi ar kvalificētu izglītību un kurus ir sertificējusi atbilstošā Jūsu valsts medicīnas pārvalde. Ja šo produktu izmanto nekvalificēti praktiķi, tas var radīt ārkārtīgi sliktu estētisko rezultātu un nopietnu negatīvu ietekmi.

1. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Motiva krūšu implanti ir paredzēti, lai palielinātu krūšu izmēru, veicot krūts palielināšanas operāciju vai veiktu korekciju/uzlabotu iepriekšējās procedūras rezultātu. To lietošana ir indicēta arī krūts rekonstrukcijas gadījumā, lai aizstātu krūts audus, kas izņemti vēža vai traumas dēļ vai, kuri nav attiecīgi attīstījušies smagu krūts anomāliju dēļ.

2. INDIKĀCIJAS.

Motiva® krūšu implanti ir indicēti šādām procedūrām sievietēm:

- Krūšu palielināšana sievietēm vismaz no 18 gadu vecuma, ieskaitot primāro palielināšanu, lai palielinātu krūts izmēru, un korekcijas operācija, lai veiktu korekciju vai uzlabotu iepriekšējās krūšu palielināšanas operācijas rezultātu,
- Krūšu rekonstrukcija, ieskaitot primāro rekonstrukciju, lai aizstātu krūts audus, kas izņemti vēža vai traumas dēļ vai kuri nav attiecīgi attīstījušies smagu krūts anomāliju dēļ; un revīzijas operācija, lai korigētu vai uzlabotu iepriekšējās krūšu rekonstrukcijas operācijas rezultātus.

3. PAREDZĒTIE LIETOŠANAS NOSACĪJUMI.

Motiva® Implantus ir paredzēts lietot sertificētiem plastikas ķirurģiem operācijas telpā sterilos apstākļos saskaņā ar labu aseptisko praksi.

4. PĀRSKATS.

- Krūšu palielināšana/rekonstrukcija ir izvēles ķirurģiska procedūra krūšu zonas uzlabošanai un/vai atjaunošanai, izmantojot silikona implantus, sievietēm no vismaz 18 gadu vecuma.
- Ir pieejamas alternatīvas procedūras, tostarp ārējās krūšu protēzes vai polsterējumi vai citu ķermeņa audu izmantošana, lai palielinātu krūšu izmēru.

-
- Lēmums par krūšu implantu lietošanu ir personīga izvēle. Svarīgā informācija, kas sniegta šajā dokumentā, ir paredzēta, lai palielinātu Jūsu izpratni par operācijas risku un ieguvumiem, izmantojot krūšu implantus, palīdzot Jums pieņemt apzinātāku lēmumu par krūts palielināšanas/atjaunošanas (primāro vai aizvietojošo) operāciju.
 - Motiva® krūšu implantu ir klasificēti kā gludas virsmas implantu atbilstoši ISO standartam 14607:2018 (neaktīvi ķirurģiskie implantu - krūts implantu - īpašas prasības). Tā ārējais apvalks sastāv no standarta slāņiem un barjeras slāņa. Abu veidu slāņi ir izgatavoti no medicīniska (silikoni, kuru bioloģiskā saderība ir pārbaudīta un ir piemēroti izmantošanai medicīnā) silikona bāzes elastomēra. Implantu ir piepildīts ar medicīnisku, izteikti kohezīvu silikona gēlu, kas ķirurģiski tiek implantēts virs vai zem Jūsu krūšu muskuļa.
 - Lūdzu, skatiet 4. sadaļu ("**SILIKONA KRŪŠU IMPLANTU SASTĀVDAĻAS**") lai iegūtu informāciju par materiāliem un vielām, ko satur Motiva® krūšu implantu.
 - Krūšu implantu ir pieejami dažādās formās: apaļi, ovāli vai ar kontūru; un ir dažādos izmēros un projekcijās. Jūsu ķirurgam, pamatojoties uz Jūsu individuālajām īpašībām un personīgajām vēlmēm, vajadzētu parunāt ar Jums iespējamus rezultātus.
 - Izvēloties krūšu palielināšanu / rekonstrukciju ar implantu, Jums jāzin, ka Jums var būt nepieciešamas papildu procedūras, kā arī papildu konsultācijas ar ķirurgu. Krūšu implantu nav ierīces, kas tiek ieliktas uz mūžu, tie noliektas tāpat kā jebkura cita implantu ierīce. Krūšu implantācija varētu nebūt vienreizēja operācija iespējams, ka Jūsu implantu (-i) būs jāizņem vai jānomaina, kas var nozīmēt to, ka Jums jāveic revīzijas operācija. Daudzas izmaiņas krūtīs pēc implantācijas ir neatgriezeniskas (tās nevar izmainīt). Ja izvēlaties implantu (-us) izņemt, nevis nomainīt, Jums var rasties ne visai labi estētiski rezultāti, kas var būt pastāvīgi.
 - Kad esat nomainījusi implantu (revīzijas palielināšana vai rekonstrukcija), turpmāko komplikāciju risks Jums salīdzinājumā ar risku, kas bija saistīts ar pirmreizēju (primāru) palielināšanas vai rekonstrukcijas operāciju, palielinās. Piemēram, izteiktas kapsulas kontraktūras risks divkārtojas gan palielināšanas, gan rekonstrukcijas pacientiem ar implanta nomainīšanu, salīdzinot ar risku, kas saistīts ar implantāciju pirmo reizi.
 - Ar silikona gēlu piepildīta krūšu implanta plīsums parasti ir nepamanāms. Tas nozīmē, ka ne Jūs, ne Jūsu ķirurgs, izmantojot vizuālu vai fizikālo izmeklēšanu, nevar pateikt, ka Jūsu

implanti ir plīsuši. Ja ir aizdomas par nobīdi un/vai plīsumu, lai to apstiprinātu Jums jāveic skrīninga MR (magnētiskās rezonanses izmeklējums) pārbaude vai augstas izšķirtspējas ultrasonogrāfija. Ja MR implanta plīsums tiek apstiprināts, implants ir jāizņem (ar nomainītu vai bez tās).

5. SILIKONA KRŪŠU IMPLANTU SASTĀVDAĻAS

Motiva® krūšu implantu sastāvdaļas ir aprakstītas zemāk esošajā tabulā:

Implanta sastāvdaļas	Materiāli un/vai vielas.
Apvalks: Standarta slāņi	Medicīnisks, silikona bāzes elastomērs.
Apvalks: Barjeras slānis	Medicīnisks, silikona bāzes elastomērs. Tā īpašā ķīmiskā sastāva dēļ to sauc par barjeras slāni, kas paredzēts iekšējā silikona gēla pildījuma noplūdes novēršanai.
Barjeras slāņa indikators	Medicīniska, bioloģiski saderīga zila krāsviela, kas iekrāso barjeras slāni, lai ķirurgs vizuāli varētu pārbaudīt tā integritāti.
Ielāpa montāža	Medicīniskas, silikona bāzes elastomēra loksnes.
Iekšējais gēls	Medicīnisks, kohezīvs silikona gēls.
Mikrotransponderis	RFID transponderis ir metāliska mikro antena, kas uztver lasītāja signālu un pārraida specifisku informāciju, būvēta no ferīta serdņa, lai pastiprinātu datu pārraides attālumu, un noslēgta bioloģiski saderīgā stikla kapsulā.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Silikona krūšu implantu lietošana sievietēm ir kontrindicēta:

- Ar esošu krūts vēzi, kas nav ārstēts ar mastektomiju
- Ar progresējošu fibrocistisko slimību, ko uzskata par pirms ļaundabīgu (pirmsvēža) stāvokli, kas nav ārstēta ar pavadošo zemādas mastektomiju
- Ar aktīvām infekcijām
- Grūtniecēm vai tām, kas baro bērnu ar krūti
- Ar jebkuru slimību (ieskaitot nekontrolētu diabētu), par kuru klīniski zināms, ka tā ietekmē brūču dzīšanu

- Ja ir audu īpašības, kas klīniski nav saderīgas ar krūšu implanta operāciju, piemēram, audu bojājumi, kas rodas starojuma dēļ, nepietiekami audi un / vai kompromitēta vaskularitāte vai čūlu veidošanās.
- Jebkura stāvokļa vai ārstēšanas gadījumā ķirurgs nosaka, vai tas ir neattaisnojams ķirurģisks riska faktors (piemēram, nestabilas sirds un asinsvadu slimības, koagulopātijas, hroniskas plaušu problēmas utt.)

7. ATTIECĪGĀS TĒMAS.

6.1 Informētā piekrišana.

Establishment Labs uztic Jūsu ķirurgam izskaidrot Jums pašreizējos implantācijas riskus un ieguvumus. Ķirurga pienākums ir arī iegūt oficiālu informētu piekrišanu ķirurģiskās procedūras veikšanai.

Kā pacientam ķirurģiskās konsultācijas laikā Jums tiks izsniegts *Establishment Labs* dokuments "Krūšu palielināšana un rekonstrukcija ar Motiva implantu®" informācija pacientam. Jums jāatveļ pietiekami daudz laika, lai izlasītu un pilnībā izprastu dokumentā sniegto informāciju par riskiem, ieguvumiem un ieteikumiem, kas saistīti ar silikona gēla pildītu krūšu implanta operāciju.

Lai dokumentētu veiksmīgu informētas piekrišanas procesu, Jums, lieciniekam un ķirurgam, jāparaksta "informētas piekrišanas dokuments", kas būs Jūsu medicīniskās lietas sastāvdaļa.

8. sadaļā aprakstītas iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar krūšu palielināšanas vai rekonstrukcijas operācijām ar silikona krūšu implantiem. Lūdzu, pārskatiet tos visus sīkāk. Papildu atbilstošās tēmas, kas Jums jāzina, apsverot ar silikona gēlu pildītu krūšu implantu izmantošanu, ir šādas:

Mamogrāfija: Kārtējā mamogrāfija jāveic atbilstoši ķirurga ieteikumiem. Jums jāinformē izmeklēšanas speciālists par implantu, tostarp veidu un novietojumu, kā arī jālūdz diagnostiskā mamogrāfija, nevis skrīninga mamogrāfija. Krūšu implantu var apgrūtināt mamogrāfisko attēlu interpretāciju, aizēnojot esošos krūšu audus un/vai saspiežot virsējos audus. Lai adekvāti vizualizētu krūšu audus implantētājā krūtī, nepieciešami akreditēti mamogrāfijas centri, tehniķi ar pieredzi pacientu ar krūšu implantiem izmeklēšanā un pārvietošanas tehniku pielietojums.

Izskaidrojums: Implantu nav ierīces uz mūžu, un pastāv iespēja, ka pacientei dzīves laikā jāveic implanta izņemšana (-as) ar aizstāšanu vai bez tās. Ja implantus izņem bez nomainīšanas, izmaiņas krūtīs var būt neatgriezeniskas.

Atkārtota operācija/skaidrojums: Plīsuma, nepieņemamu kosmētisko iznākumu un citu klīnisku komplikāciju dēļ var būt nepieciešama papildu operācija. Jūs jābrīdina, ka turpmāko komplikāciju

risks ar revīzijas operāciju palielinās, salīdzinot ar primāro palielināšanas vai rekonstrukcijas operāciju.

Barošana ar krūti: Krūšu implanta operācija var traucēt spēju veiksmīgi barot bērnu ar krūti, samazinot vai novēršot piena rašanos. Īpaši periareolārs griezumus var ievērojami samazināt iespēju barot bērnu ar krūti.

Lokālie medikamenti: Pirms lokālu zāļu (piemēram, steroīdu) lietošanas krūšu rajonā, Jums jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Smēķēšana: Smēķēšana var traucēt dzīšanas procesu.

Starojums krūtīm: *Establishment Labs* nav testējis staru terapijas ietekmi *in vivo* pacientiem ar krūšu implantiem. Zinātniskā literatūra liecina, ka staru terapija var palielināt krūšu implantu komplikāciju iespējamību, piemēram, kapsulas kontraktūru, nekrozi un implanta izspiešanu.

Apdrošināšanas segums: Pirms ķirurģiskas operācijas veikšanas, Jums jāpārlicinās par apdrošināšanas kompānijas segumu.

Krūts izmeklēšanas tehnikas: Jums katru mēnesi jāveic krūšu pašpārbaude un Jums tiks parādīts, kā atšķirt implantu no krūts audiem. Tāpēc ir svarīgi ņemt vērā šādus ieteikumus:

- Nekad implantu pārmērīgi netaustiet vai nespiediet. Izcilņi, pastāvīgas sāpes, pietūkums, cietums vai implanta formas izmaiņas var liecināt par implanta simptomātisku plīsumu. Ja Jums ir kāda no šīm pazīmēm, ziņojiet par to savam ķirurgam un, ja iespējams, saņemiet izvērtējumu, izmantojot MR vai augstas izšķirtspējas ultrasonogrāfiju

Trauma: Jums jākonsultējas ar savu ķirurgu vai ārstu, ja ir aizdomas par jebkādam komplikācijām - īpaši traumas vai kompresijas gadījumos, ko izraisa, piemēram, krūšu rajona pārmērīga masāža, dažas sporta aktivitātes vai drošības jostu lietošana.

Garīgā veselība un izvēles ķirurģija: Ķirurga ziņā ir apsvērt, vai Jūs garīgi esat gatava krūšu palielināšanas / rekonstrukcijas operācijai. Noteikti informējiet savu ķirurgu, ja Jums ir bijusi un / vai pašreiz ir depresija vai citas garīgās veselības problēmas.

Ķirurģiskā procedūra un anestēzija: Parasti tiek izmantota vispārēja anestēzija, un kā iespēja pastāv arī lokālā anestēzija ar sedāciju. Noteikti jautāriet cik ilgi Jūs nedrīkstiet ēst vai citus norādījumus

pirms operācijas, kas jāievēro pirms Jūsu operāciju dienas. Neaizmirstiet informēt ķirurgu par visām zālēm, ko lietojat.

8. POSTOPERATĪVĀ APRŪPE.

Atlabšanas process ir atkarīgs no Jūsu individualitātes un citiem mainīgajiem apstākļiem. Zemāk ir sniegti daži vispārīgi norādījumi un lietas, ar kurām variet saskarties:

- Jums varētu būt paaugstināta ķermeņa temperatūra.
- Jūsu krūtis var būt pietūkušas un jutīgas uz fizisku kontaktu mēnesi vai ilgāk.
- Jūs, visticamāk, jutīsieties nogurusi un var būt sāpīgums vairākas dienas pēc operācijas.
- Jūs varētu just savilkuma sajūtu krūšu rajonā, jo Jūsu āda pielāgojas jaunajam krūšu izmēram.
- Vismaz pāris nedēļas izvairieties no jebkādam enerģiskām darbībām, kaut arī Jūs varētu atgriezties darbā dažu dienu laikā.
- Pēc vajadzības ieteicama arī krūšu masāža.
- Guliet vai atpūšaties ar nedaudz paceltu galvu, izvairoties no sānus pozīcijas.
- Turiet rokas tuvu ķermenim un izvairieties no svaru celšanas, kamēr ķirurgs to atļauj.
- Nevadiet transportlīdzekli vismaz 2 dienas pēc operācijas un neveiciet nekādas aktivitātes, kamēr to nav atļāvis ķirurgs.
- Nepakļaujiet krūtis tiešiem saules stariem, kamēr to nav atļāvis ķirurgs.
- Lokālu krēmu lietošanu ieteiks Jūsu ķirurgs.
- Tūlīt pēc operācijas Jūsu krūtis būs pietūkušas un savilkta, tāpēc Jums, iespējams, būs jāvalkā medicīniskas kompresijas krūšturi, saukts arī par ķirurģisku krūšturi, *bez stiprinājumiem*. Jūsu ķirurgs nodrošinās vai ieteiks labāko krūšturi pēc krūšu palielināšanas vai rekonstrukcijas, kā arī sniegs instrukcijas par to, cik ilgi Jums tas būs jāvalkā. Lielākā daļa pacientes medicīnisko kompresijas apģērbu valkā gan pa dienu, gan nakti vienu līdz divas nedēļas, pēc tam pārejot uz atbalstošo sporta krūšturi.
- Grūtniecība un barošana ar krūti pēc krūšu implanta operācijas var izraisīt krūšu audu un muskuļu izmaiņas, kas var radīt ptozi (nokarāšanos) un noslīdēšanu.

9. RISKĀ/IEGUVUMU ANALĪZE.

9.1. Krūšu operācijas ar silikona implantiem priekšrocības.

Ķermeņa izskatu definē kā ķermeņa garīgo ainu, attieksmi pret savu fizisko es, izskatu un veselības stāvokli, veselumu, normālu funkcionēšanu un seksualitāti. Negatīvie ķermeņa izskata aspekti sievietes un īpaši krūts vēža pārdzīvojušo sieviešu vidū ietver neapmierinātību ar izskatu, sievišķības

un ķermeņa veseluma trūkumu, nevēlēšanos aplūkot sevi kailu, seksuālu nepievilcību un pašapziņu izskata sakarā (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

Kosmētiskas palielināšanas gadījumā, ja Jūsu krūtis nekad nav izveidojušās, ja tās saruka svara zaudēšanas vai grūtniecības dēļ vai ja Jūsu krūtīm vienkārši nav vēlams izmērs vai forma, Jūs no krūšu palielināšanas varat gūt labumu. Papildus labākam izskatam, jauneklības sajūtai un spējai valkāt jaunu vai atšķirīgu apģērbu, daudzas sievietes ziņo par papildu priekšrocībām, kas saistītas ar uzlabotu pašnovērtējumu un sociālajām vai profesionālajām iespējām. (Spīrsa, et al., 2007).

Krūšu rekonstrukcijas gadījumā sievietes ir ziņojušas, ka krūšu rekonstrukcija ir palīdzējusi viņām atgūties no krūts vēža un mazinājusi emocionālo stresu, palīdzot viņām atjaunot savu ķermeni dabiskākā izskatā, nevis veikt rekonstruktīvas operācijas vai valkāt ārējās protēzes. (US galvenie pētījumi).

9.2. Krūšu operācijas riski ar silikona implantiem.

Krūšu implantu nav ierīces uz visu mūžu; jo ilgāk Jums būs implantu, jo lielāka iespējamība, ka Jums tie būs jāizņem/jānomaina, un Jums lielāka ir lokālo komplikāciju un nelabvēlīgu iznākumu iespējamība. Biežākās lokālās komplikācijas un nelabvēlīgie rezultāti ir kapsulas kontraktūra, atkārtota operācija, implanta izņemšana un implanta plīsums vai saplākšana. Pie citām komplikācijām pieder sakrokošanās, asimetrija, rētas, sāpes un infekcija griezuma vietā. Jums jāpieņem, ka Jums var būt nepieciešama veikt papildu operācijas (atkārtotas operācijas). Daudzas izmaiņas krūtīs pēc implantācijas var būt kosmētiski nevēlamas un neatgriezeniskas. Ja implantu ir izņemti, bet nav nomainīti, var rasties izmaiņas dabiskajās krūtīs, piemēram, iegrimšana, savilkšanās, grumbu veidošanās, krūšu audu zaudēšana vai citas nevēlamas kosmētiskas izmaiņas. Ja Jums ir krūšu implantu, Jums visu mūžu būs jāuzrauga krūtis. Ja pamanāt patoloģiskas izmaiņas krūtīs, Jums nekavējoties jāvēršas pie ārsta. Ja Jums ir ar silikona gēlu pildīti krūšu implantu, Jums periodiski būs jāveic MR pārbaudes, lai noteiktu implanta plīsumu, kas neizraisa simptomus ("klusie plīsumi").

Lai savlaicīgi atklātu klusu plīsumu, FDA un krūšu implantu ražotāji sievietēm, kurām ir ar silikona gēlu pildīti krūšu implantu, iesaka veikt MR skrīningu 3 gadus pēc jauna implanta saņemšanas un ik pēc 2 gadiem pēc tam. MR pārbaude implanta plīsumu noteikšanai ir dārga, un to, iespējams, nesedz Jūsu apdrošināšana. Ja Jums ir krūšu implantu krūts audos, kas apņem implantu, ir mazāks risks attīstīties retam vēža veidam, ko sauc par ar krūšu implantu saistītu anaplastisku lielu šūnu limfomu (BIA-ALCL). BIA-ALCL nav krūts vēzis. Sievietes, kurām diagnosticēta BIA-ALCL, var būt nepieciešama ķirurģiska ārstēšana, ķīmijterapija un/vai staru terapija (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISKI UN IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

10.1. Saistītas ar vispārējo anestēziju.

Pastāv daži riski, kas saistīti ar vispārējo anestēzijas izmantošanu, bet ja tā tiek pareizi pielietota, tā ir samērā droša tā parasti tiek ievadīta intravenozi (IV) vai inhalācijas veidā, ko veic anesteziologs. Vispārējās anestēzijas gadījumā pacients nejūt sāpes, un viņai var būt arī amnēzija. Pastāv vairākas ar anestēziju saistītas iespējamās blakusparādības. Dažiem indivīdiem tādas nav, citiem – ir dažas. Neviena no blakusparādībām neilgst ilgstoši un parasti rodas tūlīt pēc anestēzijas. Vispārējās anestēzijas blakusparādības ir īslaicīgs apjukums un atmiņas zudums, kaut arī tās ir biežāk sastopamas gados vecākiem cilvēkiem, reibonis, apgrūtināta urinēšana, zilumi vai sāpīgums no IV dūriena, slikta dūša un vemšana, drebuļi un aukstuma sajūta sāpīgs kakls elpošanas caurulītes dēļ.

10.2. Vispārīgi nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar ķirurģisku procedūru.

Pēc krūšu implanta operācijas dažu pirmo nedēļu laikā pacientēm var būt pietūkums, cietuma sajūta, diskomforts, nieze, alerģija, zilumi, sāpju lēkmes un/vai sāpes.

10.3. Saistīts ar krūšu implantiem.

Ja rodas kāda no šīm vai citas nevēlamas blakusparādības, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar ķirurgu:

10.3.1. Kapsulas kontraktūra

Kolagēna šķiedru kapsulas izveidošanās ap svešķermeni ar mērķi to izolēt ir normālas ķermeņa reakcijas. Kapsulas kontraktūra rodas, kad šī kapsula sacietē, savelk un izspiež implantu, kas implantam liek sacietēt (no nedaudz stingra līdz diezgan cietam). Stingrums var radīt dažādas pakāpes diskomfortu, sāpes un taustāmību. Papildus stingrībai kapsulas kontraktūra var radīt nevēlamus estētiskus rezultātus.

Kapsulas kontraktūra biežāk rodas pacientēm, kurām tiek veikta revīzijas operācija, nekā tām, kurām tiek veikta primārā implantācijas operācija. Kapsulas kontraktūra ir implanta plīsuma riska faktors un ir visizplatītākais iemesls atkārtotai operācijai krūšu palielināšanas un rekonstrukcijas pacientēm. Pamatojoties uz diagnosticētās kapsulas kontraktūras smagumu / pakāpi, korekcijas veikšanai var būt nepieciešama ķirurģiska kapsulas izņemšana vai atbrīvošana vai paša implanta izņemšana un iespējamā nomaiņa.

10.3.2. Plīsums

Ja apvalkā parādās plīsums vai caurums, implants var plīst. Plīsums var rasties jebkurā laikā implantācijas laikā / pēc tās, bet, visbiežāk tas notiek intraoperatīvas punkcijas vai pārmērīga spēka pielietojuma dēļ, ievietojot implantu ķirurģiskajā kabatā. Tas var būt saistīts arī ar nepareizu novietojumu vai aplēptu nepareizu novietojumu (salocīta aploksne), traumu, implanta novecošanos utt.

Ar silikona gēlu pildīta krūšu implanta plīsums visbiežāk ir nepamanāms (t.i., pacientei nav jūtami nekādi acīmredzami simptomi un implantam nav ārēju fizisku izmaiņu pazīmju), kā arī simptomātiski neredzams. Tādēļ pacientēm jāiesaka regulāri veikt MR visā dzīves laikā, lai pārbaudītu šo nemanāmo plīsumu, pat ja viņām nav acīmredzamu problēmu.

ASV FDA (Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu pārvalde) iesaka pirmo MR veikt 3 gadus pēc ķirurģiskās implantācijas, pēc tam regulāri ik pēc 2 gadiem, taču šādi ieteikumi dažādos reģionos atšķiras, ņemot vērā dažādu izmeklējumu veidu pieejamību un veselības aprūpes vadlīnijas.

Jums jāiedod to radioloģisko centru saraksts, kuriem ir pieredze krūšu implantu MR izmeklējumu veikšanā, lai skenētu plīsumu pazīmes. Ja MR tiek konstatēts plīsums, Jums stingri tiks ieteikta implanta (-u) izņemšana vai nomaiņa.

Ir bažas par to, vai plīsušie implanti ir saistīti ar saistaudu vai reimatisko slimību attīstību un / vai tādiem simptomiem kā nogurums un fibromialģija. Vairāki epidemioloģijas pētījumi ir pētījuši plašu sieviešu populāciju ar krūšu implantiem no dažādiem ražotājiem un implantu modeļiem. Šie pētījumi neatklāj saistību starp krūšu implantiem un reimatisko slimību.

10.3.3. Gēla lūzums.

Gēla lūzums var notikt ar kohezīvu silikonu, un visbiežāk tas rodas tāpēc, ka implantācijas laikā implants tiek pakļauts pārmērīgam spiešanas spēkam. Tā rezultātā to forma tiek neatgriezeniski zaudēta, un ir nepieciešams nomainīt implantu. Gēla lūzumu var noteikt ar ultrasonogrāfiju vai MR. Lielākā daļa Gēla lūzumu ir klīniski nenosakāmi un var rasties kapsulas kontraktūras attīstības dēļ, kas var izraisīt ierīces bojājumu.

10.3.4. Sāpes.

Lielākajai daļai sieviešu, kurām tiek veikta piena dziedzeru (krūšu) palielināšanas vai rekonstrukcijas implantācija, pēcoperācijas periodā rodas sāpes krūtīs vai krūšu rajonā, kas dažreiz var kļūt par hronisku problēmu. Hematoma, migrācija, infekcija, pārāk lieli implanti un/vai kapsulas kontraktūra var izraisīt hroniskas sāpes. Pēkšņas, stipras sāpes var būt saistītas ar implanta plīsumu. Jums nekavējoties jāziņo savam ķirurgam vai ārstam, ja rodas nopietnas un/vai pastāvīgas sāpes.

10.3.5. Izmaiņas krūts gala un krūšu jutīgums.

Krūšu operācija var izraisīt paaugstinātu/samazinātu krūšu un/vai krūtsgala jutīgumu. Parasti jutīgums tiek zaudēts pēc pilnīgas mastektomijas, kad tiek izņemts pats krūts gals, un tas var ievērojami samazināties pēc daļējas mastektomijas. Izmaiņu diapazons pēc operācijas svārstās no

krūts gala un/vai krūts intensīvas jutības līdz nejūtībai. Kaut arī dažas no šīm izmaiņām var būt īslaicīgas, tās var būt arī pastāvīgas un var ietekmēt pacienta seksuālo funkciju un/vai spēju zīdīt.

10.3.6. Infekcija.

Inficēties var jebkuras operācijas vai implanta izmantošanas gadījumā. Lielākā daļa operāciju izraisīto infekciju parādās dažu dienu vai nedēļu laikā pēc operācijas. Tomēr infekcija ir iespējama jebkurā laikā pēc operācijas. Turklāt krūšu un krūts gala pīrsinga procedūras var palielināt infekcijas iespējamību. Infekcijas audos, kuros ir implants, ir grūtāk ārstējamas nekā infekcija audos, kur nav implanta. Ja infekcija nereaģē uz antibiotikām, implantu var nākties izņemt, un aizstāšana var notikt tikai pēc infekcijas izārstēšanas. Tāpat kā citas ķirurģiskas procedūras, retos gadījumos pēc krūšu implanta operācijas ir ziņots par toksiskā šoka sindromu (TSS), kas ir dzīvībai bīstams stāvoklis. TSS simptomi rodas pēkšņi un var ietvert paaugstinātu drudzi (38,8 ° C vai augstāku temperatūru), vemšanu, caureju, ģīboni, reiboni un/vai saules apdegumiem līdzīgus izsitumus. Pacientēm nekavējoties jāsaazinās ar ārstu, lai diagnosticētu un ārstētu to, ja viņiem ir šie simptomi.

10.3.7. Hematoma/seroma.

Hematoma ir asiņu uzkrāšanās telpā ap implantu, un seroma ir šķidrums uzkrāšanās ap implantu. Ja pēc operācijas ir hematoma un/vai seroma, vēlāk var rasties infekcija un/ vai kapsulas kontraktūra. Hematomas vai seromas simptomi var būt pietūkums, sāpes un zilumi. Ja rodas hematoma vai seroma, parasti tas notiek drīz pēc operācijas. Tomēr tās var rasties arī jebkurā laikā pēc krūts traumas. Lai gan organisms mazas hematomas un seromas absorbē, dažreiz var būt nepieciešama operācija, parasti ietverot drenāžu un, iespējams, īslaicīgu ķirurģiskās drenas ievietošanu brūcē, lai veicinātu sadzīšanu. Ķirurģiskās drenāžas rezultātā var rasties neliela rēta. Implanta plīsums var rasties arī ķirurģiskās drenāžas gadījumā, ja procedūras laikā implants ir bojāts.

10.3.8. Kairinājums/lekaisums

Krūšu implanti veicina šķiedrainas vai periprostētiskas kapsulas veidošanos. Krūšu implanti neatšķiras no citiem svešķermeņiem, kas implantēti cilvēka ķermenī, saimnieka organismā izraisot aizsargājošu imūno reakciju. Šī svešķermeņa reakcija ir universāla un ideālā veidā novērš vai citādi aizsargā "kairinošo materiālu" ar šķiedrainiem audiem, lai novērstu nevēlamas imūnās reakcijas sekas. Tādēļ kapsula ap krūšu implantu ir nepieciešams ķermeņa aizsardzības mehānisms, bet ja tas ir pārmērīgs, tas var izraisīt sāpes un krūšu deformāciju.

10.3.9. Silikona reakcija.

Kopumā ādas reakciju risks, lietojot krūšu implantus, ir mazs. Tomēr vairākos ziņojumos ir dokumentētas ādas paaugstinātas jutības reakcijas ar krūšu implantiem, neskatoties uz to bioloģisko saderību un to savienojumu domājamo inerci

Lokālie un sistēmiskie medikamenti var mazināt simptomus un veiksmīgi tos pilnībā novērst

10.3.10. Barošana ar krūti.

Lai arī lielākā daļa sieviešu ar krūšu implantiem, kas mēģina barot ar krūti, ir veiksmīgi barojušas savus bērnus, nav zināms, vai sievietēm ar krūšu implantiem ir paaugstināts risks vai arī viņu bērniem ir lielāka iespēja saskarties ar veselības problēmām. Šobrīd nav zināms, vai barošanas ar krūti laikā ir iespējams neliela daudzuma silikona nokļūšana mātes pienā, kas var būt no krūts implanta silikona apvalka vai kādas varētu būt iespējamās sekas.

Periareolāra ķirurģiskā pieeja var vēl vairāk palielināt barošanu ar krūti iespējamību, lai gan 2018. gada vairāku pētījumu metaanalīzē tika secināts, ka “(p)eriareolārs griezumš, šķiet, nemazina ekskluzīvo barošanu ar krūti rādītāju.”¹ Tomēr Amerikas Pediatrijas akadēmija ir paziņojusi, ka nav iemesla, kāpēc sievietei ar implantiem vajadzētu atturēties no barošanas.

10.3.11. Pārkaļķošanās.

Kalcifikācija attiecas uz kalcija sāļu uzkrāšanos ķermeņa audos. Rētaudos, kas apņem implantu, var veidoties kalcija nogulsnes, kas var būt redzamas mamogrāfijā un izraisīt sāpes un savilkuma sajūtu. Šīs nogulsnes ir jāidentificē no atšķirīgām kalcija nogulsnēm, kas ir krūts vēža pazīme. Var būt nepieciešama papildu operācija, lai izņemtu un pārbaudītu pārkaļķošanos. Kalcija nogulsnes rodas arī sievietēm, kurām tiek veiktas krūšu samazināšanas procedūras, pacientēm, kurām ir izveidojusies hematoma, un pat to sieviešu krūtīs, kurām nav veikta nekāda krūšu operācija. Kalcija nogulšņu rašanās ievērojami palielinās līdz ar vecumu.

10.3.12. Aizkavēta brūču dzīšana.

Dažām pacientēm var būt ilgstošs brūču dzīšanas laiks. Smēķēšana var traucēt dzīšanas procesu. Aizkavēta brūču dzīšana var palielināt infekcijas, izspiešanas un nekrozes risku. Brūču dzīšanas laiks var atšķirties atkarībā no operācijas vai griezumuma veida.

10.3.13. Implanta izspiešana.

Atbilstošo audu pārklājuma trūkums, lokāla trauma vai infekcija var izraisīt iedarbību uz implantu un to izspiešanu. Par to ir ziņots, lietojot steroīdus vai pēc krūts audu staru terapijas. Ja notiek audu

sabrukšana un notiek iedarbība uz implantu, var būt nepieciešama implanta izņemšana, kas var izraisīt papildu rētu veidošanos un/vai krūšu audu zudumu.

10.3.14. Nekroze.

Nekroze ir mirušo audu veidošanās ap implantu. Tas var ietekmēt brūču dzīšanu un var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija un/vai implanta izņemšanu. Pēc nekrozes var rasties pastāvīga rētas radīta deformācija. Ar nekrozi saistītie faktori ir infekcija, steroīdu lietošana ķirurģiskajā kabatā, smēķēšana, ķīmijterapija/staru terapija un pārmērīga karstuma vai aukstuma terapija.

10.3.15. Granulomas.

Tie ir labdabīgi sacietējumi, kas var veidoties, kad ķermeņa šūnas ieskauj svešus materiālus, piemēram, silikonu. Tāpat kā jebkurš sacietējums, tas ir papildus jāizmeklē, lai izslēgtu ļaundabīgu audzēju.

10.3.16. Krūts audu atrofija/krūšu kurvja sienas deformācija.

Krūšu implanta spiediena dēļ krūšu audi var saplīst un sarauties (ar paaugstinātu implanta redzamību un taustāmību), kas var izraisīt krūšu kurvja sienas deformāciju. Tas var notikt, kamēr ir implantī, vai pēc implanta izņemšanas bez nomaiņas. Jebkurā no šiem stāvokļiem var rasties nepieciešama pēc papildu operācija un/vai nepieņemama krūšu iegrimšana/sakrokošanās.

10.3.17. Limfadenopātija.

Limfadenopātija vai adenopātija ir limfmezglu slimība (mazas, apaļas struktūras, kas darbojas kā ķermeņa imūnsistēmas daļa), kad to lielums vai konsistence kļūst patoloģiska (visbiežāk rodas pietūkuši vai palielināti limfmezgli).

Literatūras ziņojumos limfadenopātija tiek saistīta gan ar neskartiem, gan ar plīstošiem silikona krūšu implantiem, jo mikroskopiski silikona pilieni var migrēt uz ķermeņa audiem pat tad, ja implanta virsma paliek neskarta (Lee, 2017).

10.3.18. Neapmierinoši rezultāti.

Var rasties neapmierinoši rezultāti, kā piemēram, krokošanās, asimetrija, implanta nobīde/migrācija, nepareizs izmērs, implanta taustāmība/ redzamība, rētas deformācija un/vai hipertropiska rēta. Daži no šiem rezultātiem var radīt diskomfortu. Iepriekš pastāvošā asimetrija ar implantu operāciju var netikt pilnībā koriģēta. Lai palielinātu pacienta apmierinātību, varētu būt indicēta korekcijas operācija, taču tas ir saistīts ar papildu izvērtējumiem un riskiem. Rūpīga pirmsoperācijas plānošana un ķirurģiska tehnika var samazināt (bet ne vienmēr novērst) neapmierinošos rezultātus.

10.3.19. Gēla difūzija.

Caur silikona Gēla pildītā implanta elastomēra apvalku var izplūst neliels silikona daudzums. Literatūrā ir ziņots par nelielu silikona daudzumu nonākšanu periprostētiskajā kapsulā, aksilārajos limfmezglos un citos distālajos reģionos pacientiem ar šķietami neskartiem implantiem, kas pildīti ar gēlu, un tiek ziņots, ka Gēla asiņošana var veicināt kapsulas kontraktūras attīstību un limfadenopātiju.

10.3.20. Nepareiza novietošana.

Krūšu implanta nepareizs izvietojums nozīmē vai nu tā nepareizs novietojums operācijas laikā, vai arī novirze no sākotnējā stāvokļa. Tiek ziņots, ka nepareizs novietojums rodas bieži tās daudzfaktorālo cēloņu dēļ, un to var sagaidīt arī jebkurā ierīces darbības laikā.

Trauma, kapsulas kontraktūra, smagums vai nepareizs sākotnējais novietojums var izraisīt nepareizu novietojumu. Lai mazinātu nepareizas novietošanas risku (lai arī pilnībā to nevar novērst), ķirurgam rūpīgi jāplāno operācija un jāizmanto pareizās tehnikas. Nepareiza novietošana var izraisīt pacienta neapmierinātību ar estētisko rezultātu.

Klīniskie simptomi, kas izpaužas pacientēm, ir krūšu formas izmaiņas, novietojuma izmaiņas vai tvirtuma sajūtas izmaiņas. Lai sasniegtu pacienta apmierinātību, var būt nepieciešama korekcijas operācija. Pirms korekcijas operācijas jāapsver jauni apsvērumi un riski.

10.3.21. Uz leju.

“Uz leju” attiecas uz gadījumiem, kad krūšu implants pēc krūšu implanta operācijas slīd uz leju gar krūškurvja sienu zemākā pozīcijā, palielinot attālumu starp krūts gala-areola kompleksu un krūšu dziedzera kroku (t.i., padarot krūšu dziedzera un areolas izskatu neparasti augsti attiecībā pret pārējo krūti).

Riska faktori, par kuriem ir ziņots literatūrā, ietver (bet ne tikai) esošo krūšu audu kvalitāti, lielāku tilpumu un/vai augstāku izvirzījumu izvēlētajā (-os) implantā (-os); disekcija caur krūts dziedzera kroku; un implanta ievietošana operācijas laikā. Klīniskie simptomi, kas izriet no implanta (-u) novirzīšanās uz leju, ietver asimetriju, uz augšu vērstu krūts galu, nokarājušos krūti, taustāmu implantu un citus. Ārstēšana var atšķirties atkarībā no komplikāciju smaguma, sākot no vienkāršas krūts fiksācijas līdz papildu atbalsta materiālu izmantošanas.

10.3.22. Sagāšanās.

Priekšējais/aizmugurējais nepareizais novietojums, ko sauc arī par sagāšanos, biežāk notiek ar kohezīviem Gēla implantiem. Tiek zaudēta krūšu forma, jo implanta plakanā pamatne novietojās uz

priekšu, deformējot pacientes krūti. Dažās zinātniskās literatūrās ir ziņots, ka nepareiza novietojuma cēlonis ir mijiedarbība starp krūšu polsteri, implanta fiziskajām īpašībām un kabatas disekciju. Citas teorijas ietver krūšu audu saraušanos. Attiecībā uz implanta īpašībām, sagāšanās ir saistīta ar tekstūras esamību vai neesamību, implanta formu/profilu un Gēla pildījuma attiecību. Šīs komplikācijas attīstību varētu veicināt citi faktori, piemēram, infekcija, hematoma, kapsulas kontraktūra, disekcija, ķirurga pieredze, fiziskās aktivitātes un ārējās manipulācijas ar implantu.

Diagnoze pamatojas uz klīniskiem pierādījumiem, diagnozes apstiprināšanai var būt noderīga MR vai DT (datortomogrāfija), bet tā nav nepieciešama. Sagāšanos var ārstēt ar bimanuālām manipulācijām ambulatori, un nepieciešamības gadījumos to var atkārtot. Tomēr dažos gadījumos var būt nepieciešams veiktrevīzijas operāciju, lai samazinātu kabatas izmērus.

10.3.23. Implanta rotācija.

Var notikt implanta rotācija, lai arī pareiza ievietošana un kabatas disekcija samazina tā rašanās risku. Lai korigētu rotāciju, var būt nepieciešama revīzijas operācija.

11. CITI ZIŅOTIE APSTĀKĻI.

Medicīnas literatūrā ir ziņots par citiem stāvokļiem sievietēm ar silikona krūšu implantiem. Daudzi no šiem stāvokļiem ir pētīti, lai novērtētu to iespējamo saistību ar krūšu implantiem. Tomēr starp krūšu implantiem un zemāk uzskaitītajiem stāvokļiem nav noteikta cēloņsakarība.

11.1. Saistaudu slimība.

Nav atrasti pārliecinoši pierādījumi, kas apstiprinātu saistību starp saistaudu slimību un silikona krūšu implantiem. Jaunākie pētījumi liecina, ka šī saistība ir iespējama, ņemot vērā, ka silikons krūšu implantos darbojas kā svešķermenis, kas var izraisīt iekaisuma reakciju. Tomēr šajā sakarā nav pieejami pārliecinoši dati.

11.2. Vēzis.

Ziņojumi par krūts vēzi medicīnas literatūrā atklāj, ka pacientēm ar krūšu implantiem krūts vēža attīstības risks nav lielāks kā tām, kurām nav krūšu implantu.

11.3. Neiroloģiskas slimības, pazīmes un simptomi.

Dažām sievietēm ar krūšu implantiem ir bijuši neiroloģiski traucējumi (piemēram, redzes simptomi vai sajūtu izmaiņas, muskuļu spēka, staigāšanas, līdzsvara, domāšanas vai atmiņas traucējumi) vai slimības (piemēram, multiplā skleroze), un viņas uzskata, ka šie simptomi ir saistīti ar viņu implantiem. Tomēr publicētajā literatūrā nav pierādījumu par cēloņsakarību starp krūšu implantiem un neiroloģiskām slimībām.

11.4. Traucējumi mamogrāfijā.

Jums tiks ieteikts regulāri veikt mamogrāfijas izmeklējumus atbilstoši ķirurga ieteikumiem. Jāuzsver šī izmeklējuma nozīmīgums. Ir svarīgi informēt izmeklējuma veicēju par implanta (-u) esamību, veidu un izvietojumu un prasīt diagnostisko mamogrāfiju, nevis skrīninga mamogrāfiju. Pašreizējie ieteikumi pirmsoperācijas/skrīninga mammogrammām neatšķiras no sievietēm ar krūšu implantiem un sievietēm, kurām nav implantu. Pirms un pēc operācijas var veikt mamogrāfiju, lai noteiktu sākotnējo stāvokli turpmākiem pētījumiem pacientiem ar krūts palielināšanu.

11.5. Iejaukšanās ar MR.

Sterili silikona krūšu implanti ar mikrotransponderi tiek uzskatīti par MR (magnētiskās rezonanses) nosacījumiem, kas nozīmē, ka MR pētījuma laikā mikrotransponderis var izveidot attēla tukšumu ap to (pazīstams kā artefakts), kas var aizēnot dažus implanta daļas un pacienta audu daļas. Tāpēc ir pievienoti iespējamie MR riski, kas saistīti ar šo artefaktu, ieskaitot, bet ne tikai, implanta apvalka nepietiekamu izvērtējumu, lai atklātu plīsumu vai aizkavētu vēža diagnozi (ja artefakta zonā tiek aizēnots vēzis).

Aprēķinātais apvalka plīsuma risks artefakta dēļ ir 1 uz katrām 166 000 Motiva® implanta vienībām ar Qid® (mikrotransponderu). Artefakta dēļ krūts vēža nenoteikšanas risks ir noteikts vienai paaugstināta riska pacientei ar vēža atkārtošanos uz katrām 596 augsta riska pacientēm MR skrīninga izmeklējumam, kas veikti pacientēm ar Qid® Motiva® Implantu. Ja MR tiek izmantota kombinācijā ar ultrasonogrāfiju (ASV), lai pārbaudītu augsta riska pacientu grupu, būtu nepieciešami 17 892 MR izmeklējumi un kombinētie skrīninga izmeklējumi ar ultrasonogrāfiju pirms paciente ar vēža atkārtošanos, iespējams, tiktu palaista garām (viltus negatīvs).

Risku var samazināt, MR veicot papildus ar ultrasonogrāfiju (US), tādējādi ļaujot radiologam vizualizēt apgabalu produkta artefakta ietvaros. MR novērtējuma gadījumā Jums jāinformē radiologs par krūšu implantu un mikrotranspondera (ja tāds ir) esamību. Papildu informācija par šo tēmu ir aprakstīta šī dokumenta 16.

11.6. BIA-ALCL (ar krūšu implantiem saistīta anaplastiska lielo šūnu limfoma).

BIA-ALCL ir rets T šūnu limfomas veids, kurā iesaistītas imūnsistēmas šūnas. Pasaules veselības organizācija 2016. gadā ALCL atzina par slimību, kas saistīta ar krūšu implantiem. Precīzs gadījumu skaits joprojām ir grūti nosakāms, ņemot vērā ievērojamos ierobežojumus visā pasaulē attiecībā uz ziņošanu un globālo datu trūkumu implantu pārdošanām. Lielākā daļa datu liecina, ka BIA-ALCL rodas biežāk pēc krūšu implantu implantācijas ar teksturētām virsmām, nekā ar gludām virsmām. Francijas Nacionālā zāļu un veselības aizsardzības aģentūra (ANSM) ir lūgusi teksturētu krūšu

implantu ražotājus veikt bioloģiskās saderības testus. *Establishment Labs* ir izpildījis šo prasību Lielāko daļu BIA-ALCL gadījumu ārstē, izņemot implantu un tam apkārt esošo kapsulu. Dažos gadījumos lietoja ķīmijterapiju un staru terapiju.

Šie ir FDA apsvērumi attiecībā uz BIA-ALCL:

BIA-ALCL ir ļoti reti; visbiežāk, ja tā rodas, tā tiek diagnosticēta pacientēm, kurām tiek veikta implantācijas revīzijas operācija ar novēlotu, pastāvīgu seromu. Tā kā tā parasti tiek diagnosticēta tikai pacientēm ar novēlotu simptomu parādīšanos, piemēram, sāpēm, kunkuļiem, pietūkumu vai asimetriju, profilaktiska krūšu implantu izņemšana pacientēm bez simptomiem vai citām novirzēm nav ieteicama.

Pašreizējie ieteikumi ietver šādas darbības:

- Jāapzinās, ka visvairāk apstiprināto BIA-ALCL gadījumu ir sievietēm ar teksturētiem krūšu implantiem. Jūsu ķirurgam ar Jums jāpārrunā dažādu veidu implantu priekšrocības un riski, kā arī pirms operācijas jāiedod mācību materiāli.
- Ja Jums ir novēlota, pastāvīga periimplanta (t.i., ap implantu) seroma, ķirurgam jāapsver BIA-ALCL iespējamība un jānosūta Jūs pie atbilstoša speciālista izvērtēšanai. Svaiga seromas šķidruma un reprezentatīvās kapsulas daļas paņemšana, kas jānosūta patoloģijas testiem, ir daļa no BIA-ALCL izslēgšanas. Diagnostikas novērtējumā jāiekļauj seromas citoloģiskais novērtējums.
- Jāizstrādā pacientes multidisciplinārās aprūpes komandas plāns, lai tas atbilstu individuālai ārstēšanai atbilstoši Jūsu ķirurga kritērijiem.

12. STERILS PRODUKTS.

Motiva® Implanti tiek sterilizēti ražošanas laikā, izmantojot sausā karstuma sterilizācijas metodi. Implants ir paredzēts lietošanai tikai vienai pacientei vienas procedūras veikšanai, un tas tiek piegādāts noslēgtā, dubultā, sterilā barjeras primārajā iepakojumā.

13. ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA.

13.1. Ķirurģiskā tehnika.

Ir vairākas ķirurģiskās metodes, kuras var izmantot silikona implanta ievietošanai. Ķirurgam jāizmanto klīniskais izvērtējums, izvēloties Jums vislabāko procedūru. Pēc tam, kad esat izvirzījis reālistiskus mērķus, kas nodrošina savstarpēju sapratni starp Jums un ķirurgu, lai samazinātu blakusparādību rašanos un sasniegtu labākos iespējamus rezultātus ķirurgam jāizvēlas kāda no

pašreiz pieejamām un apstiprinātām ķirurģiskajām metodēm. Jūsu ķirurgam rūpīgi jāizvēlas piemērots implanta izmērs un projekcija atbilstoši Jūsu anatomijai un vēlamajiem izplešanās rezultātiem. Viņš/viņa pēc savas izvēles izvēlēsies ķirurģisko paņēmienu, kas atbilst Jūsu individuālajām īpašībām un pareizi ievietos sterilu silikona krūšu implantu.

Dažos gadījumos ir iespējams izmantot intraoperatīvus, vienreiz lietojamus, sterilus, silikona krūšu griezējus no Motiva Implant Matrix®, kas ir vienreizējas lietošanas ierīces, kas paredzētas īslaicīgai intraoperatīvai ievietošanai, lai katrai pacientei pirms Motiva® implanta implantācijas palīdzētu noteikt atbilstošo krūšu implanta apjomu un formu.

13.2. Implanta izvēle.

Motiva Implants ir dažāda platuma, augstuma, projekcijas un apjoma, lai varētu Jums piedāvāt vispiemērotāko ierīci Jūsu īpašajām vajadzībām. Implanta izmēram jāatbilst Jūsu krūškurvja sienas izmēriem, ieskaitot pamatnes platuma mērījumus, audu raksturlielumus un implanta projekciju. Tādēļ šis lēmums jāpieņem sadarbībā ar ķirurgu, lai izvairītos no tāda implanta izvēles, kuru gadījumā Jūsu audi būs pārāk lieli, un lai izvairītos no implanta pēcoperācijas redzamības un taustāmības.

Šie apstākļi var izraisīt implantu jutību: teksturēti implantu, lielāki implantu, subglandulāra novietošana un nepietiekams audu daudzums, kas pieejams implanta pārklāšanai. Pārmērīgi lieli implantu var paātrināt gravitācijas ietekmi uz krūtīm un var izraisīt noslīdēšanu vai nokarāšanos, klīnisku komplikāciju attīstības risku vai estētiski nevēlamu rezultātu, kuru korekcijai dažreiz nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

13.3. Griezumus.

legriezumam jābūt pietiekami garam, lai implantu varētu ievietot krūts iekšpusē, neriskējot sabojāt implantu.

Zemāk esošajā tabulā ir detalizēti aprakstītas atšķirības starp dažādiem griezumiem krūšu implanta ievietošanai.

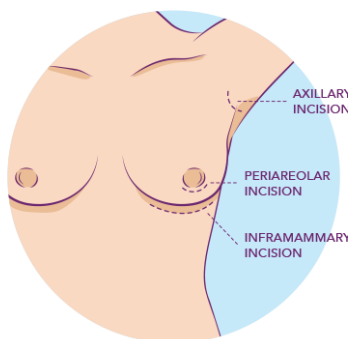
1. tabula.

Griezuma veidi krūšu palielināšanai ar silikona implantiem.

Griezuma tips	Raksturlielumi
Periareolārs	Labāk noslēpts. Var samazināt iespēju nākotnē barot bērnu ar krūti. Saistīts ar lielāku krūts gala sajūtas izmaiņu risku.
Krūts dziedzerī	Mazāk noslēpts nekā periareolārais griezumus. Saistīts ar mazākām grūtībām attiecībā uz barošanu ar krūti.

Aksilārs	Vismazāk noslēptas visas griezuma vietas (paceļot roku).
----------	--

Lai labāk izprastu anatomisko stāvokli, kurā tiek izdarīti dažādi griezumi, skatiet attēlu zemāk:



1. attēls. Krūšu palielināšanas iespējamo griezumu vietu anatomisks izvietojums ar silikona implantiem.

13.4. Izvietojums.

Viens no vissvarīgākajiem faktoriem veiksmīgai krūšu palielināšanai ir pareizs implanta novietojums. Zemāk esošajā tabulā ir detalizēti aprakstītas atšķirības starp dažādām silikona krūšu implantu izvietošanas kabatām.

2. tabula.

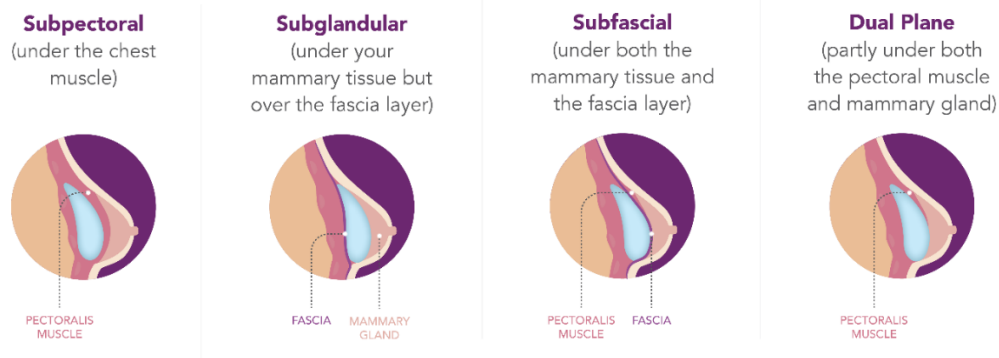
Izvietojumi krūšu palielināšanai ar silikona implantiem.

Izvietojumi	Raksturlielumi
Submuskulāri (zem krūšu muskuļa)	Mazāk taustāmi implantī. Mazāka kapsulas kontraktūras iespējamība. Vieglāk mamogrāfijas veikšanai. Saistīts ar ilgāku ķirurģisku procedūru, ilgāku atveseļošanās periodu un lielākām sāpēm. Tas var ietekmēt grūtības pakāpi, veicot dažas atkārtotas operācijas procedūras.
Subglandulāri (zem jūsu Krūts/piena dziedzera audiem, bet virs fascijas* slāņa)	Var samazināt operācijas un atveseļošanās ilgumu. Mazākas sāpes. Vienkāršāka piekļuve atkārtotai operācijai nekā submuskulārai ievietošanai. Var izraisīt palielinātu implanta taustāmību. Lielāks kapsulārās kontraktūras un ptozes (sagāšanās) risks. Lielākas grūtības veikt mamogrāfiju.

Subfasciāli (zem abiem piena dziedzeru audiem un fascijas* slāņa)	Dabiska izskata forma. Saistīts ar garāku procedūru un grūtāk veicamu disekciju. Mazāk sāpīga nekā submuskulāra / duāla plakne. Labāks apakšējo polu pārklājums, bet mazāks augšējo polu pārklājums. Minimāla muskuļu bojājuma ar roku kustību. Paredzamāki rezultāti.
Divkārtšā plakne	Saistīts ar ieguvumiem no submuskulāras izvietojuma, kā arī ar ātrākas atveseļošanās priekšrocībām un mazākām sāpēm un pēcoperācijas diskomfortu.

- *Fascija* attiecas uz plānu saistaudu slāni, kas atrodas virs krūšu muskuļa.

Lai labāk izprastu anatomisko vietu, kur implantu varētu ievietot atbilstoši ķirurga kritērijiem, skatiet attēlu zemāk:



2. attēls. Krūšu implantu ievietošanas kabatas anatomiskās atrašanās vietas.

14. SPECIFISKO KRŪŠU IMPLANTU RAKSTUROJUMS.

14.1. TrueFixation® cilnes.

(ekskluzīvi Motiva Anatomical TrueFixation® krūšu implanti)

Anatomiskajā TrueFixation® sistēmā ietilpst divas no pastiprināta silikona izgatavotas fiksācijas cilnes, kas ir jāpielīmē pie blakus esošajiem audiem, lai novērstu iespējamu rotāciju un / vai pārvietošanos pēc operācijas ar attiecīgo paredzamo rezultātu novirzēm.

14.2. Radioaktīvās orientēšanās līnijas.

(ekskluzīvi Ergonomix® Oval un Anatomical TrueFixation® krūšu implantī)

Dažiem Motiva® klāsta krūšu implantiem ir zilas orientēšanās līnijas un / vai punkti, kas izgatavoti no radioaktīva pārklājuma materiāla, lai rentģena procedūras laikā identificētu iespējamo ierīces ķirurģisko izvietojumu pēc ķirurģiskās iejaukšanās.

Radioaktīvās līnijas un punkti ir veidoti kā norādījumi ķirurģam, implantējot krūšu implantu. Tie darbojas arī kā indikatori, ar rentģena palīdzību nosakot, vai implants ir pārvietots / nepareizi novietots, lai pamatotu, vai korekcijai nepieciešami papildu pasākumi.

14.3. BluSeal® tehnoloģija.

Motiva® Implantī ir vienīgie krūšu implantī pasaulē, kuriem ir viegli tonēts zils barjeras slānis, kas izgatavots ar bioloģiski saderīgām krāsvielām, lai ķirurgs varētu veikt pirmsoperācijas vizuālu pārbaudi, lai nodrošinātu visa implanta apvalka integritāti. Tādējādi BluSeal® barjeras slānis novērš bojātu produktu izmantošanu un novērš silikona Gēla noplūdi organismā pēc implantācijas.

14.4. Q Iekšpusē® Drošums Tehnoloģija (zināma arī kā Qid®).

Motiva® Implantī ir pieejami ar izvēles digitālo pasi. Q Inside® drošības tehnoloģija ir pasīva radiofrekvenču identifikācijas ierīce (RFID); pasaulē pirmais FDA nesaturošs mikrotransponderis, kas paredzēts lietošanai cilvēkiem.

Q Inside® drošības tehnoloģija sastāv no bioloģiski saderīga mikrotranspondera, kas ieprogrammēts ar unikālu elektronisko sērijas numuru (ESN), kuram piekļūst patentēts rokas lasītājs, viļņojoties pāri krūšu zonai. 15 ciparu ESN atbilst unikālam identifikācijas numuram, kas nodrošina piekļuvi informācijai par produktu, kas glabājas drošā datu bāzē, kurai var piekļūt tikai pilnvaroti darbinieki. Izmantojot Q Inside® drošības tehnoloģiju, ārstiem un pacientiem ir pieejama droša, neinvazīva implanta specifisko datu pārbaude (piemēram, sērijas, atsauces un partiju numuri; tilpums, lielums un projekcija; modelis; virsmas tips; ražošanas datums).

RFID ražošanas laikā ir droši iestrādāts implantā. Tas atrodas netālu no implanta plākstera laukuma un ir iestrādāts krusteniski savienotā, ļoti viskoelastīgā silikona Gēla pildījumā.

Ir pierādīts, ka šī novatoriskā tehnoloģija ir droša un efektīva, jo tā panes visus apstākļus, kādiem tas tiks pakļauts, un lasītājs to aktivizē ārēji. Tā kā tam nav nepieciešams akumulators, tā dzīves ilgums nav noteikts.

Atšķirībā no izstrādājumu un garantiju kartēm, kuras parasti tiek piegādātas pacientei, kurai veic krūšu palielināšanu vai rekonstrukciju, Q Inside® drošības tehnoloģiju nekad nevar pazaudēt vai

nepareizi novietot. Šajā autentifikācijas sistēmā nav ietverta nekāda personīga informācija par pacientu, un tā atbilst visiem regulējošiem noteikumiem.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI.

15.1. Norādījumi pacientēm, kurām tiek veikta MR.

Jums visas dzīves laikā būs jāpārbauda krūšu implants (-i). Ir svarīgi regulāri veikt MR izmeklējumus visā ierīces darbības laikā, lai pārbaudītu nepamanāmu plīsumu, pat ja šķiet, ka nav problēmu (kā minēts iepriekš šajā dokumentā).

Motiva® Implants ar Q Inside® drošības tehnoloģiju satur mikrotransponderu, kas krūšu implanta MR laikā rada attēlveidošanas tukšumu (pazīstams kā artefakta efekts), kas var bloķēt neliela apgabala ap mikrotransponderi vizualizāciju. Neklīniskajā pārbaudē radītais attēla artefakts izstāro aptuveni 15 mm no mikrotranspondera, ja tiek veikts izmeklējums, izmantojot gradienta atbalss (GRE) impulsu secību un 3-Tesla MR sistēmu.

Motiva® Implants ar Qid® ir nosacījumi MR. Pacientei ar implantu var veikt MR skenēšanu šādos apstākļos:

- Tikai 1,5-Tesla un 3-Tesla statiskais magnētiskais lauks
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4 000-gauss / cm (40-T / m)
- Maksimālā MR sistēma uzrādīja visa ķermeņa vidējo specifisko absorbcijas ātrumu (SAR) 2 W / kg 15 skenēšanas minūtēs (t.i., uz impulsu secību) pirmajā kontroles darba režīmā.
- Paredzams, ka noteiktos skenēšanas apstākļos Motiva® Implants ar Qid® radīs temperatūras paaugstināšanos par 1,5 ° C pēc nepārtrauktas skenēšanas 15 minūtēm (t.i., vienā impulsā).

Atsevišķos gadījumos, lai ietekmētu artefakta skartā reģiona vizualizāciju un uzlabotu vispārējo diagnozi, ieteicams izmantot papildu attēlveidošanas metodes, piemēram, ultrasonogrāfiju, tomosintēzi, digitālo kompresijas mamogrāfiju, subtrakcijas kontrasta mamogrāfiju un scintimammogrāfiju.

Pētījumi, ko veicis *Establishment Labs*, norāda, ka “kombinētu” vai “duālu” modalitātes attēlveidošanas metožu (t.i., MR ar citu attēlveidošanas metodi, piemēram, ultrasonogrāfiju, mamogrāfiju, tomosintēzi utt.) izmantošana var ievērojami uzlabot diagnostikas precizitāti, ja ir Motiva® Implants ar Q Inside® drošības tehnoloģiju. Citu attēlveidošanas izmeklējumu pievienošana, ko lieto standarta praksē, ļauj veikt pilnīgu krūšu radioloģisko izmeklēšanu.

16. NOVĒROŠANAS IZMEKLĒJUMI.

16.1. Simptomātisks plīsums.

Ar plīsumu saistītie simptomi var būt cieti mezgli vai gabaliņi, kas apņem implantu, izmēra zudums, sāpes, tirpšana, pietūkums, nejutīgums, dedzinoša sajūta vai krūšu zonas sacietēšana. Ja pamanāt kādu no šīm izmaiņām, konsultējieties ar plastikas ķirurgu, lai viņš varētu pārbaudīt Jūsu implantu (-us) attiecībā uz plīsumu, un noteikt, vai Jums ir jāveic MR pārbaude, lai noskaidrotu, vai jūsu simptomi ir saistīti ar implanta plīsumu. Ja ir noticis plīsums, implants ir jāizņem / jānomaina.

17. PAPILDUS INFORMĀCIJA.

17.1. Dzīves ilgums

Silikona krūšu implantu ierīces uz mūžu. Drošības nolūkos, kā arī vislabāko estētisko rezultātu dēļ ir svarīgi atkārtoti konsultēties pie plastiskā ķirurga, lai veiktu visus turpmākos novērtējumus, kurus viņš ieteiks. Establishment Labs iesaka katru gadu veikt vizīti, lai pārbaudītu implanta integritāti. Iespējamais plīsumu izvērtējums jāveic katru reizi vizītes laikā. Vidējais implantu paredzamais dzīves ilgums tirgū ir norādīts kā 10 gadi (FDA atsauce), taču tik ilgi, kamēr implants nav plīsis vai tam nav radušies nekādi sarežģījumi, nav nepieciešamības to izņemt vai nomainīt.

18. IERĪCES IZSEKOJAMĪBA.

Motiva® Implantu tiek pakļauti ierīces izsekošanai, izmantojot MotivaImagine® reģistrācijas sistēmu. Jūs varat reģistrēt savus implantus vietnē <https://register.motivaimagine.com/>. Ja Jums ir grūtības reģistrēt implantu, sazinieties ar *Establishment Labs*, lai saņemtu palīdzību.

Implantu reģistrācija palīdzēs nodrošināt, ka *Establishment Labs* reģistrē visu ar ierīci saistīto informāciju (piemēram, ID, partijas un sērijas numurus), operācijas datumu un pacienta un ķirurga kontaktinformāciju, lai ar tām varētu vizītes laikā vai citas situācijas, kas saistītas ar ierīci, par kurām jāzin pacientei.

19. PRODUKTU NOVĒRTĒJUMS.

Establishment Labs pieprasa, lai par visām komplikācijām, kas rodas ar Motiva® Implantu lietošanu, Jūs nekavējoties ziņotu ārstam. Ārstam ir jāaizpilda visa nepieciešamā informācija, izmantojot Motiva® Implantu sūdzības veidlapu, kas pieejama šajā tīmekļa vietnē: www.motiva.health/support.

20. PACIENTA ID.

Ķirurģiskai procedūrai ir jābūt obligāti reģistrētai turpmāko konsultāciju vai papildu operāciju gadījumā. Katram implantam līdz ar pacienta ID karti, ko Jums iedos ķirurgs personīgai lietošanai. Papildus informācijai, kas norādīta uz pacientu ierakstu etiķetes (kurai jābūt piestiprinātai kartes

aizmugurē), pacienta ID kartē ir arī Jūsu vārds, implanta atrašanās vieta, implantācijas (operācijas) datums un ārstējošā ķirurga vārds. Šī karte ir paredzēta pastāvīgai pacientu uzskaitē, un tā vienmēr ir jāuzglabā drošā vietā.

21. ZIŅOŠANA UN PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja Jums ir nepieciešama papildu informācija par Motiva® Implantiem, sazinieties ar mums. Ja notiek kāds nopietns starpgadījums, nekavējoties dodieties pie sava ķirurga un ziņojiet par šo notikumu tuvākajā *Establishment Labs* birojā:

ESTABLISHMENT LABS GALVENĀ MĪTNE

Coyol Free Zone un Business Park,
Building B25, Alajuela, Kostarika
Tālrunis: +506 2434-2400 fakss: +506 2434-
2450

customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

EIROPAS PĀRSTĀVIS

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
Hāga, Nīderlande

EDC Motiva BVBA (Eiropas izplatīšanas centrs)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antverpene, 2160 Beļģija
Tālrunis: +32 34324170

RAŽOŠANAS VIETAS

ESTABLISHMENT LABS

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

MOTIVA USA LLC

(Establishment Labs filiāle)
712 Piektā avēnija, 14th stāvs,
Ņujorka, NY 10019-4108, ASV
Tālrunis: 888-846-2915

Piemērojams pacientiem ES dalībvalstīs:

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notiek saistībā ar Motiva® Implantiem, jāziņo Establishment Labs un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients ir reģistrēts.

Piemērojams tikai pacientiem Austrālijā:

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notiek saistībā ar Motiva® Implantiem, jāziņo Establishment Labs un Terapeitisko preču pārvaldei (TGA): <http://www.tga.gov.au/>