

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT BORSTVERGROTING EN -RECONSTRUCTIE MET MOTIVA IMPLANTS®

LET OP: Alleen chirurgen met een gekwalificeerde opleiding en gecertificeerd door de overeenkomstige nationale medische raad van uw land mogen dit product gebruiken. Het gebruik van dit product door niet-gekwalificeerde artsen kan resulteren in extreem slechte esthetische resultaten en ernstige nadelige gezondheidseffecten.

1. BEOOGD GEBRUIK

Motiva borstimplantaten zijn bedoeld om de borstomvang te vergroten bij een borstvergrotingsoperatie of om het resultaat van een eerdere ingreep te corrigeren/verbeteren. Het is ook een indicatie bij borstreconstructie, om borstweefsel te vervangen dat is verwijderd als gevolg van kanker of trauma, of dat zich niet goed heeft ontwikkeld als gevolg van een ernstige borstafwijking.

2. INDICATIES.

Motiva®-borstimplantaten zijn geïndiceerd voor de volgende procedures bij vrouwelijke patiënten:

- Borstvergroting voor vrouwen van ten minste 18 jaar oud, met inbegrip van primaire augmentatie om de borstomvang te vergroten en revisiechirurgie om het resultaat van een eerdere borstvergrotingsoperatie te corrigeren of te verbeteren
- Borstreconstructie, met inbegrip van primaire reconstructie ter vervanging van borstweefsel dat is verwijderd als gevolg van kanker of trauma, of dat zich niet goed heeft kunnen ontwikkelen als gevolg van een ernstige borstanomalie; en revisiechirurgie om de resultaten van een eerdere borstreconstructieoperatie te corrigeren of te verbeteren

3. BEOOGDE GEBRUIKSVORWAARDEN.

Motiva Implants® zijn bedoeld voor gebruik door gecertificeerde plastisch chirurgen in een operatiekamer onder steriele omstandigheden, in overeenstemming met goede aseptische praktijken.

4. OVERZICHT.

- Borstvergroting/reconstructie is een electieve chirurgische ingreep om het borstgebied bij vrouwen van ten minste 18 jaar oud met behulp van siliconenimplantaten te verbeteren en/of weer op te bouwen.

- Er zijn alternatieve behandelingen beschikbaar, zoals uitwendige borstprothesen of vulling, of de overdracht van andere lichaamsweefsels om de omvang van de borst te vergroten. Het gebruik van andere synthetische vulmaterialen (zoals vloeibare siliconen of andere vulstoffen) wordt niet aanbevolen en kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken.
- De beslissing om borstimplantaten te laten plaatsen is een persoonlijke keuze. De belangrijke informatie in dit document is bedoeld om u bewuster te maken van de risico's en voordelen van een borstimplantatie, zodat u een beter geïnformeerde beslissing kunt nemen over uw borstvergrotings-/reconstructie- (primaire of vervangende) operatie.
- Motiva® borstimplantaten zijn geclassificeerd als gladde oppervlakte-implantaten volgens ISO 14607:2018 (Niet-actieve chirurgische implantaten — Implantaten voor plastische chirurgie — Bijzondere eisen). De buitenste schil bestaat uit standaardlagen en een barrièrelaag. Beide soorten lagen zijn gemaakt van medische kwaliteit (siliconen getest op biocompatibiliteit en zijn geschikt voor gebruik in medische toepassingen), elastomeer op basis van siliconen. Het implantaat wordt gevuld met een medisch hoogwaardige, zeer cohesieve siliconengel en wordt chirurgisch geïmplantéerd boven of onder uw borstspier.
- Raadpleeg rubriek 4 ("**SILICONEN BORSTIMPLANTAAT COMPONENTEN**") voor informatie over de materialen en stoffen die in Motiva® borstimplantaten worden gebruikt.
- Borstimplantaten zijn er in verschillende vormen: rond, ovaal of voorgevormd, en zijn er in verschillende maten en projecties. Uw chirurg moet met u praten over de verschillende mogelijke resultaten op basis van uw individuele kenmerken en persoonlijke verwachtingen.
- Bij de keuze voor een borstvergroting/-reconstructie met implantaten moet u er rekening mee houden dat u aanvullende procedures en verder overleg met uw chirurg nodig kunt hebben. Borstimplantaten gaan geen leven lang mee en zijn onderhevig aan slijtage zoals elk ander implantaat. Borstimplantatie is mogelijk geen eenmalige operatie. Het is mogelijk dat uw implantaat of implantaten moet(en) worden verwijderd of vervangen, wat een revisieoperatie kan impliceren. Veel van de veranderingen aan uw borsten na de implantatie zijn onomkeerbaar (niet ongedaan te maken). Als u ervoor kiest om uw implantaat (of implantaten) te laten verwijderen en niet te laten vervangen, kan het zijn dat u onaanvaardbare esthetische resultaten krijgt die blijvend kunnen zijn.

- Wanneer u uw implantaten laat vervangen (voor revisievergroting of reconstructie), neemt uw risico op toekomstige complicaties toe in vergelijking met de eerste (primaire) augmentatie- of reconstructieoperatie. Het risico op ernstige kapselcontractuur is bijvoorbeeld verdubbeld voor zowel augmentatie- als reconstructiepatiënten met implantaatvervanging in vergelijking met de eerste implantatie.
- Scheuren van een met siliconengel gevuld borstimplantaat is typisch stil. Dit betekent dat noch u noch uw chirurg via visuele inspectie of door middel van inspectie door aanraking kan zien dat uw implantaten zijn gescheurd. Als er een vermoeden van verplaatsing en/of een scheur bestaat, hebt u een screening MR-onderzoek (magnetic resonance imaging) of hoge-resolutie-echo nodig om dit te bevestigen. Als de scheur van het implantaat middels een MR-onderzoek wordt bevestigd, moet u het implantaat laten verwijderen (met of zonder vervanging).

5. SILICONEN BORSTIMPLANTAAT COMPONENTEN.

De componenten van Motiva® -borstimplantaten worden in de onderstaande tabel beschreven:

Implantatencomponent	Materialen en/of substanties.
Buitenlaag: Standaardlagen	Elastomeer van medische kwaliteit, op basis van silicium.
Buitenlaag: Barrièrelaag	Elastomeer van medische kwaliteit, op basis van silicium. Het wordt de barrièrelaag genoemd vanwege zijn specifieke chemische samenstelling, die bedoeld is om lekkage van de interne siliconengelvulling te voorkomen.
Barrièrelaag indicator	Medische, biocompatibele blauwe kleurstof van medische kwaliteit, die de barrièrelaag met pigmenten kleurt, zodat de integriteit van de barrièrelaag visueel kan worden geverifieerd door de chirurg.
Samenstelling patch	Op siliconen gebaseerd elastomeer vel van medische kwaliteit.
Interne Gel	Cohesieve siliconengel van medische kwaliteit.
Microtransponder	RFID-transponder is een metalen micro-antenne die het signaal van de lezer ontvangt en de specifieke informatie uitzendt, opgebouwd door een ferrietkern om de afstand tussen de gegevensoverdracht te versterken en verzegeld in een biocompatibele glazen capsule.

6. CONTRA-INDICATIES.

Het gebruik van siliconen borstimplantaten is gecontra-indiceerd bij vrouwen:

- Met bestaand borstcarcinoom dat niet met mastectomie is behandeld
- Met gevorderde fibrocystische ziekte die als premaligne (precancereuze) ziekte wordt beschouwd en die niet is behandeld met bijbehorende subcutane mastectomie
- Met actieve infecties
- Die momenteel zwanger zijn of borstvoeding geven
- Met elke ziekte (met inbegrip van ongecontroleerde diabetes) waarvan klinisch bekend is dat ze het vermogen tot wondgenezing beïnvloedt
- Die weefseigenschappen vertonen die klinisch onverenigbaar zijn met een borstimplantaatchirurgie, zoals weefselschade als gevolg van bestraling, onvoldoende weefsel en/of verminderde vasculariteit of ulceratie
- Bij elke aandoening of behandeling bepaalt de chirurg of het een niet te rechtvaardigen chirurgische risicofactor is (bijv. onstabiele hart- en vaatziekten, coagulopathieën, chronische longproblemen enz.)

7. RELEVANTE ONDERWERPEN.

6.1 Geïnformeerde toestemming.

Establishment Labs vertrouwt op uw chirurg om u uit te leggen wat de bestaande risico's en voordelen van de implantatie zijn. Het is ook de verantwoordelijkheid van de chirurg om uw formele geïnformeerde toestemming te verkrijgen om de chirurgische ingreep uit te voeren.

Als patiënt krijgt u tijdens uw chirurgische consultatie het document van Establishment Labs met "Informatie voor de patiënt over borstvergroting en -reconstructie met Motiva Implants®". U moet voldoende tijd krijgen om de informatie in het document met betrekking tot de risico's, voordelen en aanbevelingen van met siliconengel gevulde borstimplantaten te lezen en volledig te begrijpen.

Om een correcte geïnformeerde toestemmingsprocedure te documenteren, moeten de patiënte, een getuige en de chirurg het 'Geïnformeerde toestemmingsformulier', dat deel uitmaakt van het medisch dossier van de patiënte, ondertekenen.

In hoofdstuk 8 worden de mogelijke complicaties geïdentificeerd die verband houden met borstvergroting of reconstructiechirurgie met siliconen borstimplantaten. Bekijk ze allemaal zorgvuldig. Andere relevante onderwerpen waar u rekening mee moet houden bij het overwegen van het gebruik van met siliconengel gevulde borstimplantaten zijn onder andere:

Mammografie: Routinemammografie moet worden uitgevoerd volgens de aanbevelingen van uw chirurg. U dient de onderzoeker op de hoogte te stellen van de aanwezigheid van uw implantaten, inclusief type en plaatsing, en u dient een diagnostische mammografie aan te vragen in plaats van een screening mammografie. Borstimplantaten kunnen de interpretatie van mammografische beelden bemoeilijken door onderliggend borstweefsel te verdoezelen en/of door bovenliggende weefsels samen te drukken. Erkende mammografiecentra, technici met ervaring in het onderzoeken van patiënten met borstimplantaten en het gebruik van verplaatsingstechnieken zijn nodig om het borstweefsel in een geïmplanteerde borst goed zichtbaar te maken.

Explantatie: Implantaten gaan geen leven lang mee en de mogelijkheid bestaat dat bij patiënten gedurende hun leven implantaten worden verwijderd, met of zonder vervanging. Wanneer implantaten worden geëxplanteerd zonder vervanging, kunnen veranderingen in de borsten onomkeerbaar zijn.

Heroperatie/explantatie: Scheuren, onaanvaardbare cosmetische resultaten en andere klinische complicaties kunnen aanvullende operaties vereisen. U dient te weten dat het risico op toekomstige complicaties toeneemt met revisiechirurgie in vergelijking met primaire augmentatie- of reconstructiechirurgie.

Lactatie: Borstimplantaatchirurgie kan het vermogen om met succes borstvoeding te geven verstoren, doordat de melkproductie wordt verminderd of geëlimineerd. Vooral de periareolaire incisie kan de kans op borstvoeding aanzienlijk verminderen.

Topische medicatie: Raadpleeg een arts of apotheker voordat u topische medicatie (bijv. steroïden) in de borstzone gebruikt.

Roken: Roken kan het genezingsproces verstoren.

Straling op de borst: Establishment Labs heeft de in-vivo effecten van bestralingstherapie niet getest bij patiënten met borstimplantaten. Wetenschappelijke literatuur suggereert dat bestralingstherapie de kans op complicaties van borstimplantaten, zoals kapselcontractuur, necrose en extrusie van het implantaat, kan vergroten.

Verzekeringsdekking: Voordat u een operatie ondergaat, moet u contact opnemen met uw verzekeringsmaatschappij met betrekking tot de dekking.

Borstonderzoekstechnieken: U moet maandelijks zelfonderzoeken van de borst uitvoeren en het moet u getoond worden hoe u het implantaat van het borstweefsel kunt onderscheiden. Daarom is het belangrijk om de volgende aanbevelingen in overweging te nemen:

- Manipuleer of knijp nooit te veel in het implantaat. De aanwezigheid van knobbels, aanhoudende pijn, zwelling, verharding of verandering in de vorm van het implantaat kan wijzen op een symptomatische scheur in het implantaat. Als u een van deze verschijnselen heeft, meld dit dan bij uw chirurg en ontvang indien mogelijk een evaluatie middels een MR-onderzoek of High Resolution Ultra Sound

Trauma: Raadpleeg uw chirurg of arts als er complicaties worden vermoed - in het bijzonder in geval van trauma of compressie veroorzaakt door bijvoorbeeld extreme massage van het borstgebied, door sommige sportactiviteiten of door het gebruik van veiligheidsgordels.

Geestelijke gezondheid en electieve chirurgie: Het is aan de chirurg om na te gaan of u mentaal klaar bent voor een borstvergrotings-/reconstructieoperatie. Zorg ervoor dat u uw chirurg laat weten of u in het verleden en/of op dit moment een depressie of andere geestelijke gezondheidsproblemen heeft.

Chirurgische omgeving en anesthesie: Algemene anesthesie wordt vaak gebruikt en lokale anesthesie met verdoving is ook een optie. Zorg ervoor dat u vraagt naar de periode die u zonder voedsel moet blijven, of andere prechirurgische indicaties, die u voor uw operatiedag moet opvolgen. Vergeet niet uw chirurg te informeren over de medicijnen die u neemt.

8. POSTOPERATIEVE ZORG.

Het herstelproces is afhankelijk van uw individuele profiel en andere variabelen. Hieronder hebben we een aantal algemene instructies en mogelijkheden die u kunt verwachten:

- U kunt een verhoogde lichaamstemperatuur hebben.
- Uw borsten kunnen een maand of langer gezwollen en gevoelig blijven voor lichamelijk contact.
- U zult zich waarschijnlijk enkele dagen na de operatie moe en pijnlijk voelen.
- U kunt een gevoel van strakheid ervaren in het borstgebied terwijl uw huid zich aanpast aan uw nieuwe borstomvang.
- Vermijd minstens een paar weken inspannende activiteiten, hoewel u binnen enkele dagen weer aan het werk kunt gaan.

- Borstmassage kan ook worden aanbevolen, indien van toepassing.
- Slaap of rust met uw hoofd licht verhoogd, en vermijd daarbij zijdelingse posities.
- Houd uw armen dicht bij uw lichaam en vermijd het heffen van gewichten tot het moment dat uw chirurg dit toestaat.
- Ga niet eerder dan minimaal 2 dagen na de operatie autorijden, en sport niet totdat uw chirurg u toestemming heeft gegeven.
- Stel uw borsten niet rechtstreeks bloot aan zonlicht totdat uw chirurg u goedkeuring heeft gegeven.
- Topische crème kan worden aanbevolen door uw chirurg.
- Onmiddellijk na de operatie zijn uw borsten gezwollen en gevoelig, dus u zult waarschijnlijk een medische compressie beha, ook wel een chirurgische beha genoemd, *zonder beugels moeten dragen*. Uw chirurg zal u de beste beha geven of aanbevelen na een borstvergroting of reconstructie, samen met instructies over hoe lang u deze moet dragen. De meeste patiënten dragen hun medische compressie-ondergoed dag en nacht gedurende één tot twee weken, waarna ze kunnen overstappen op een ondersteunende sportbh.
- Zwangerschap en borstvoeding na een borstimplantaatoperatie kunnen leiden tot veranderingen in borstweefsel en spieren die kunnen leiden tot ptose (verzakken) en draaien.

9. RISICO-BATENANALYSE.

9.1. Voordelen van borstchirurgie met siliconenimplantaten.

Lichaamsbeeld wordt gedefinieerd als het mentale beeld van het lichaam, een houding over het fysieke zelf, het uiterlijk en de gezondheidstoestand, de heelheid, de normale functie en de seksualiteit. Negatieve lichaamsbeeldelementen onder de algemene vrouwelijke bevolking en in het bijzonder de overlevenden van borstkanker, zijn onder meer ontevredenheid over het uiterlijk, een waargenomen gebrek aan vrouwelijkheid en lichamelijkeheid, terughoudendheid om naar zichzelf te kijken, zich minder seksueel aantrekkelijk voelend en zelfbewustzijn over het uiterlijk (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

In het geval van cosmetische augmentatie, als uw borsten zich nooit ontwikkeld hebben, als ze krimpen als gevolg van gewichtsverlies of zwangerschap, of als uw borsten gewoon niet de grootte of vorm hebben die u zou hebben gewenst, dan kunt u profiteren van borstvergroting. Naast het verbeteren van uw uiterlijk, gevoel van jeugdigheid en de mogelijkheid om nieuwe of andere kleren te dragen, melden veel vrouwen extra voordelen in de vorm van een beter gevoel van eigenwaarde en sociale of professionele mogelijkheden. (Spear, et al., 2007).

In het geval van borstreconstructie hebben vrouwen gemeld dat borstreconstructie een hulpmiddel is geweest bij hun herstel van borstkanker en de emotionele stress heeft verminderd door hen te helpen hun lichaam weer een natuurlijker uiterlijk te geven, in tegenstelling tot het niet hebben van een reconstructieve operatie of het dragen van een externe prothese. (US Core Studies).

9.2. Risico's van borstchirurgie met siliconenimplantaten.

Borstimplantaten gaan geen leven lang mee; hoe langer u uw implantaten hebt, hoe groter de kans dat u ze moet laten verwijderen of vervangen en hoe groter de kans dat u lokale complicaties en nadelige gevolgen ondervindt. De meest voorkomende lokale complicaties en nadelige gevolgen zijn capsulaire contractuur, heroperatie, verwijdering van het implantaat en scheuren of leeglopen van het implantaat. Andere complicaties zijn onder meer rimpels, asymmetrie, littekens, pijn en infectie op de incisieplaats. U moet ervan uitgaan dat u extra operaties (heroperaties) nodig zult hebben. Veel van de veranderingen aan uw borsten na de implantatie kunnen cosmetisch onwenselijk en onomkeerbaar (niet ongedaan te maken) zijn. Als u uw implantaten verwijderd maar niet vervangen hebt, kunt u veranderingen in uw natuurlijke borsten ervaren, zoals een kuiltje, rimpelen, verlies van borstweefsel of andere ongewenste cosmetische veranderingen. Als u borstimplantaten heeft, moet u uw borsten voor de rest van uw leven controleren. Als u abnormale veranderingen in uw borsten opmerkt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Als u met siliconengel gevulde borstimplantaten heeft, moet u regelmatig een MR-onderzoek ondergaan om scheuren van het implantaat op te sporen die geen symptomen veroorzaken ("stille breuken").

Voor een vroegtijdige detectie van een stille scheur raden de FDA en de fabrikanten van borstimplantaten vrouwen met siliconengel gevulde borstimplantaten aan om 3 jaar nadat ze een nieuw implantaat hebben gekregen een MRI-onderzoek te laten uitvoeren en daarna om de 2 jaar. Een MRI-onderzoek naar een implantaatscheur is duur en wordt mogelijk niet door uw verzekering vergoed. Als u borstimplantaten hebt, hebt u een laag risico op het ontwikkelen van een zeldzame vorm van kanker, genaamd borstimplantaat-geassocieerde anaplastische grootcellige lymfeklierkanker (BIA-ALCL) in het borstweefsel rondom het implantaat. BIA-ALCL is geen borstkanker. Vrouwen bij wie de diagnose BIA-ALCL is gesteld, moeten mogelijk worden behandeld met chirurgie, chemotherapie en/of bestralingstherapie (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISICO'S EN POTENTIËLE COMPLICATIES

10.1. Gerelateerd aan algemene anesthesie.

Er zijn enkele risico's verbonden aan het gebruik van algemene anesthetica, maar ze zijn relatief veilig mits ze correct worden toegediend, ze worden normaal gesproken intraveneus (IV) toegediend, of geïnhaleerd onder begeleiding van een anesthesist. Onder algehele verdoving is de patiënt niet in staat om pijn te voelen en kan zij ook geheugenverlies krijgen.

Er zijn een aantal mogelijke bijwerkingen van anesthesie. Sommige mensen ervaren er geen, anderen een paar. Geen van de bijwerkingen zijn bijzonder langdurig en hebben de neiging om zich voor te doen direct na de anesthesie.

De bijwerkingen van algemene anesthesie omvatten tijdelijke verwarring en geheugenverlies, hoewel dit vaker voorkomt bij ouderen, duizeligheid, problemen om te urineren, het kneuzen of pijnlijkheid van het infuus, misselijkheid en braken, bibberen en het koud hebben keelpijn, vanwege de adembuis.

10.2. Algemene ongewenste voorvallen in verband met een chirurgische ingreep.

Na een borstimplantaatoperatie kunnen patiënten de eerste weken last hebben van zwelling, hardheid, ongemak, jeuk, allergieën, blauwe plekken, steken en/of pijn.

10.3. Gerelateerd aan borstimplantaten.

Als een van de volgende of andere ongewenste voorvallen zich voordoet, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw chirurg:

10.3.1. Capsulaire contractuur

De vorming van een capsule van collageenvezels rond een vreemd lichaam met als doel het te isoleren is een normale reactie van het lichaam. Een capsulaire contractuur ontstaat wanneer dit kapsel het implantaat verhardt, aanspant en knijpt, waardoor het implantaat gehard aanvoelt (van licht stevig tot vrij hard). De stevigste kunnen in verschillende mate ongemak, pijn en voelbaarheid veroorzaken. Naast de stevigheid kan kapselvorming ook leiden tot ongewenste esthetische resultaten.

Capsulaire contractuur komt vaker voor bij patiëntes die een revisiechirurgie ondergaan dan bij patiënten die een primaire implantatiechirurgie ondergaan. Capsulaire contractuur is een risicofactor voor het scheuren van het implantaat en is de meest voorkomende reden voor een heroperatie bij augmentatie- en reconstructiepatiënten. Op basis van de ernst/graad van de gediagnosticeerde capsulaire contractuur kan de correctie chirurgische verwijdering of vrijgave van het kapsel of verwijdering en eventuele vervanging van het implantaat zelf vereisen.

10.3.2. Scheuren

Borstimplantaten kunnen scheuren wanneer er een scheur of een gat in het omhulsel ontstaat. Een scheur kan op elk moment tijdens/na de implantatie optreden, maar is eerder te wijten aan een intraoperatieve punctie of een overmatige kracht die wordt uitgeoefend bij het plaatsen van het implantaat in de chirurgische zak. Het kan ook in verband worden gebracht met onvoldoende

positionering of late verplaatsing (gevouwen omhulsel), trauma, veroudering van het implantaat, enz.

De scheur van een met siliconengel gevuld borstimplantaat is meestal geruisloos (d.w.z. dat de patiënt geen duidelijke symptomen ervaart en er zijn geen uitwendig fysieke tekenen van veranderingen met het implantaat) en niet zozeer zichtbaar symptomatisch. Daarom moet patiënten worden geadviseerd om gedurende hun leven regelmatig een MR-onderzoek te ondergaan op een stille scheur, zelfs als ze geen duidelijke problemen hebben.

De Amerikaanse FDA (United States Food & Drug Administration) beveelt aan om het eerste MR-onderzoek 3 jaar na de chirurgische implantatie te laten uitvoeren en daarna regelmatig in intervallen van 2 jaar, maar dergelijke aanbevelingen verschillen van regio tot regio, rekening houdend met de beschikbaarheid en toegankelijkheid van verschillende imagingmodaliteiten en richtlijnen voor de gezondheidszorg.

Een lijst van radiologiecentra die ervaring hebben met borstimplantaten en MR-films voor het scannen op tekenen van scheuren moet aan u worden verstrekt. Als er een scheur in een MR wordt geconstateerd, wordt u waarschijnlijk sterk aangemoedigd om uw implantaat of implantaten te laten verwijderen en vervangen.

Er is bezorgdheid geuit over de vraag of gescheurde implantaten verband houden met de ontwikkeling van bindweefselgerelateerde of reumatische aandoeningen en/of symptomen zoals vermoeidheid en fibromyalgie. In een aantal epidemiologische onderzoeken zijn grote populaties vrouwen met borstimplantaten van verschillende fabrikanten en implantaatmodellen geëvalueerd. Deze onderzoeken ondersteunen geen verband tussen borstimplantaten en reumatische aandoeningen.

10.3.3. Gelfractuur.

Gelfractuur kan optreden bij cohesieve siliconen en komt het vaakst voor doordat het implantaat tijdens de implantatie aan te grote compressiekrachten wordt blootgesteld. Als gevolg daarvan gaat zijn vorm onherroepelijk verloren en moet het implantaat worden vervangen. Gelfractuur kan worden gedetecteerd door middel van echografie of MR. De meeste gelfracturen zijn klinisch niet op te sporen en kunnen ontstaan door de ontwikkeling van capsulaire contractuur, wat kan leiden tot vervorming van het implantaat.

10.3.4. Pijn.

De meeste vrouwen die een augmentatie of reconstructie met een borstimplantaat ondergaan, krijgen na de operatie pijn in de borst of het borstgebied, wat soms een chronisch probleem kan worden. Hematoom, migratie, infectie, te grote implantaten en/of capsulaire contractuur kunnen chronische pijn veroorzaken. Plotselinge, hevige pijn kan geassocieerd worden met een scheur in het implantaat. U moet zich onmiddellijk melden bij uw chirurg of arts als u aanzienlijke en/of aanhoudende pijn ervaart.

10.3.5. Veranderingen in tepel- en borstgevoeligheid.

Een borstoperatie kan resulteren in een verhoogde/verlaagde gevoeligheid van de borst en/of tepels. Meestal gaat het gevoel verloren na volledige mastectomie, waarbij de tepel zelf wordt verwijderd en kan het na een gedeeltelijke mastectomie ernstig worden verminderd. Het bereik van de veranderingen varieert van intense gevoeligheid tot geen gevoel in de tepel en/of borst na de operatie. Hoewel enkele van deze veranderingen tijdelijk kunnen zijn, kunnen ze ook permanent zijn en kunnen ze van invloed zijn op de seksuele reactie van de patiënt en/of het vermogen om borstvoeding te geven.

10.3.6. Infectie.

Infectie kan optreden bij elke operatie of implantaat. De meeste infecties als gevolg van operaties verschijnen binnen enkele dagen tot weken na de operatie. Een infectie is echter op elk moment na de operatie mogelijk. Bovendien kunnen borst- en tepelpiercingprocedures de kans op infectie vergroten. Infecties in weefsel met een implantaat zijn moeilijker te behandelen dan infecties in weefsel zonder implantaat. Als een infectie niet reageert op antibiotica, kan het zijn dat het implantaat moet worden verwijderd, waarbij de vervanging pas plaatsvindt nadat de infectie is verholpen. Evenals bij andere invasieve operaties, werd in zeldzame gevallen melding gemaakt van het Toxic Shock Syndrome (TSS), een levensbedreigende aandoening na een borstimplantaatchirurgie. Symptomen van TSS treden plotseling op en kunnen hoge koorts (102° F/38,8° C of hoger), braken, diarree, flauwvallen, duizeligheid en/of zonnebrand-achtige uitslag omvatten. Patiënten moeten onmiddellijk contact opnemen met hun arts voor diagnose en behandeling als ze deze symptomen hebben.

10.3.7. Hematoom/ seroom.

Hematoom is een bloedophoping in de ruimte rond het implantaat, en een seroom is een vochtophoping rond het implantaat. Het hebben van een hematoom en/of seroom na een operatie kan later resulteren in infectie en/of capsulaire contractuur. De symptomen van een hematoom of seroom kunnen zwelling, pijn en blauwe plekken omvatten. Als een hematoom of seroom optreedt,

zal dit meestal snel na de operatie gebeuren. Ze kunnen echter ook op elk moment na verwonding aan de borst optreden. Terwijl het lichaam kleine hematomen en seromen absorbeert, moeten sommige, meestal met drainage, worden geopereerd, en soms moet een chirurgische drain tijdelijk in de wond worden aangebracht voor een goede genezing. Een klein litteken kan het gevolg zijn van chirurgische drainage. Ruptuur van het implantaat kan ook gebeuren bij chirurgische drainage wanneer het implantaat tijdens de procedure beschadigd raakt.

10.3.8. Irritatie/ontsteking.

Borstimplantaten stimuleren de ontwikkeling van een fibreuze of periprothetische capsule. Borstimplantaten verschillen niet van vreemd materiaal dat in het menselijk lichaam wordt geïmplantatoerd in termen van het activeren van een beschermend immuunrespons van de gastheer. Een vreemd lichaam-reactie is universeel en verwijdert of omgeeft idealiter het 'irriterende materiaal' met vezelweefsel om ongewenste effecten op het immuunsysteem te voorkomen. Een capsule rond een borstimplantaat is daarom een noodzakelijk mechanisme voor lichaamsverdediging, maar als het overmatig reageert, kan dit leiden tot pijn en misvorming van de borst.

10.3.9. Siliconenreactie.

Over het algemeen lijken de huidrisico's bij borstimplantaten laag te zijn. Verschillende rapporten hebben echter gedocumenteerd dat de aanwezigheid van cutane overgevoeligheidsachtige reacties op borstimplantaten, ondanks hun biologische compatibiliteit (d.w.z. biocompatibiliteit) en veronderstelde inertie van hun verbindingen.

Topische en systemische medicijnen kunnen de symptomen verlichten en leiden tot een succesvolle oplossing. In sommige gevallen moet het implantaat worden verwijderd om de symptomen volledig te verlichten.

10.3.10. Borstvoeding.

Hoewel de meeste vrouwen met borstimplantaten die borstvoeding proberen te geven hun baby's met succes de borst hebben gegeven, is het niet bekend of er een verhoogd risico is voor vrouwen met borstimplantaten of dat hun kinderen meer kans hebben op gezondheidsproblemen. Op dit moment is niet bekend of het mogelijk is dat een kleine hoeveelheid siliconen tijdens de borstvoeding uit de siliconen omhulsel van het borstimplantaat in de moedermelk terecht komt, of wat de mogelijke gevolgen zijn.

Een periareolaire chirurgische benadering kan de kans op problemen bij het geven van borstvoeding verder verhogen, hoewel een meta-analyse uit 2018 van meerdere studies tot de conclusie kwam

dat "(p)eriareolaire incisie het exclusieve borstvoedingtempo niet lijkt te verminderen."¹ De American Academy of Pediatrics heeft echter verklaard dat er geen reden is waarom een vrouw met implantaten zich zou moeten onthouden van het geven van borstvoeding.

10.3.11. Calcificatie

Calcificatie heeft betrekking op de ophoping van calciumzouten in het lichaamsweefsel. Calciumafzettingen kunnen zich vormen in het littekenweefsel rondom het implantaat en kunnen pijn en stevigheid veroorzaken en zichtbaar zijn op een mammografie. Deze afzettingen dienen te worden geïdentificeerd als zijnde verschillend van calciumafzettingen die een teken zijn van borstkanker. Een aanvullende operatie kan nodig zijn om calcificaties te verwijderen en te onderzoeken. Calciumafzettingen komen ook voor bij vrouwen die een borstverkleining ondergaan, bij patiënten met hematoomvorming en zelfs bij vrouwen die geen borstoperatie hebben ondergaan. Het optreden van calciumafzettingen neemt aanzienlijk toe met de leeftijd.

10.3.12. Vertraagde wondgenezing.

Sommige patiënten kunnen een langere wondgenezingstijd ervaren. Roken kan het genezingsproces verstoren. Vertraagde wondgenezing kan het risico op infectie, extrusie en necrose vergroten. De wondgenezingstijd kan variëren afhankelijk van het type operatie of incisie.

10.3.13. Extrusie van het implantaat.

Gebrek aan adequate weefseldekking, lokaal trauma of infectie kan resulteren in blootstelling en extrusie van de implantaat. Dit werd gemeld bij het gebruik van steroïde geneesmiddelen of na radiotherapie van borstweefsel. Indien weefselafbraak optreedt en de borstimplantaat wordt blootgesteld, kan verwijdering nodig zijn, wat kan resulteren in extra littekens en/of verlies van borstweefsel.

10.3.14. Necrose.

Necrose is de vorming van dood weefsel rond de implantaat. Dit kan wondgenezing beletten en chirurgische correctie en/of verwijdering van de implantaat vereisen. Permanente littekenvorming kan optreden na necrose. Factoren die geassocieerd zijn met necrose omvatten infectie, gebruik van steroïden in het chirurgische zakje, roken, chemotherapie/ bestraling en overmatige warmte- of koudetherapie.

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, en Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. 22 juni 2018. Op 16 mei 2019 geraadpleegd. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

10.3.15. Granulomen.

Dit zijn goedaardige knobbels die zich kunnen vormen wanneer de lichaamscellen van het lichaam vreemd materiaal, zoals siliconen, omringen. Zoals elke knobbel, moet het verder worden geëvalueerd om een kwaadaardigheid uit te sluiten.

10.3.16. Atrofie van het borstweefsel/ Borstkasvorming.

De druk van het hulpmiddel kan ertoe leiden dat het borstweefsel te dun wordt en krimpt (met verhoogde zichtbaarheid en palpeerbaarheid van de implantaat), wat mogelijk kan leiden tot vervorming van de borstkas. Dit kan gebeuren terwijl de implantaten nog op hun plaats zitten of na verwijdering van de implantaat zonder vervanging. Elk van deze aandoeningen kan leiden tot de noodzaak van extra operaties en/of het onaanvaardbaar verkleinen/vergroten van de borst.

10.3.17. Lymfadenopathie.

Lymfadenopathie of adenopathie is een ziekte van de lymfeklieren (kleine, ronde structuren die functioneren als onderdeel van het immuunsysteem van het lichaam), waarin ze abnormaal worden in omvang of consistentie (meestal door het produceren van gezwollen of vergrote lymfklieren).

Literatuurrapporten associëren lymfadenopathie met zowel intacte als gescheurde siliconen borstimplantaten, omdat microscopische siliconendruppeltjes kunnen migreren naar lichaamsweefsels, zelfs wanneer het implantaatoppervlak intact blijft (Lee, 2017)².

10.3.18. Onbevredigende resultaten.

Onbevredigende resultaten zoals rimpelvorming, asymmetrie, verplaatsing/migratie van het implantaat, verkeerde maat, tastbaarheid/zichtbaarheid van het implantaat, littekenvorming en/of hypertrofische littekens kunnen optreden. Sommige van deze resultaten kunnen ongemak veroorzaken. Reeds bestaande asymmetrie is mogelijk niet helemaal te corrigeren door borstchirurgie aan beide zijden. Herzieningschirurgie kan aangewezen zijn om de tevredenheid van de patiënt te verhogen, maar dit brengt extra overwegingen en risico's met zich mee. Zorgvuldige preoperatieve planning en chirurgische techniek kunnen de resultaten minimaliseren, maar niet altijd voorkomen.

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 1 dec. 2017.

10.3.19. Gelverspreiding.

Kleine hoeveelheden siliconen kunnen zich verspreiden door het elastomeer omhulsel van met siliconengel gevulde implantaten. In de literatuur is melding gemaakt van de detectie van kleine hoeveelheden siliconen in het periprosthetische kapsel, de lymfeklieren in de oksel en andere distale gebieden bij patiënten met ogenschijnlijk intacte met gel gevulde implantaten en er is gesuggereerd dat gelbloeden kan bijdragen tot de ontwikkeling van capsulaire contractuur en lymfadenopathie.

10.3.20. Malpositie.

Malpositie van een borstimplantaat verwijst naar een verkeerde plaatsing tijdens de operatie ofwel een verschuiving van de oorspronkelijke positie. Malpositie is naar verluidt een veel voorkomend voorval vanwege de multifactoriële oorzaken en kan tijdens de levensduur van het implantaat worden verwacht.

Trauma, capsulaire contractuur, zwaartekracht of een aanvankelijk onjuiste plaatsing kunnen leiden tot een malpositie. De chirurg moet de operatie zorgvuldig plannen en technieken gebruiken die het risico van een verkeerde plaatsing tot een minimum kunnen beperken (hoewel het niet volledig te vermijden is). Malpositie kan leiden tot ontevredenheid van de patiënt over de esthetische resultaten.

De klinische symptomen die door de patiënten worden gemanifesteerd omvatten verandering in borstvorm, verplaatsing, of gevoel van stevigheid. Revisiechirurgie kan geïndiceerd zijn om de patiënt tevreden te stellen. Nieuwe overwegingen en risico's moeten worden overwogen alvorens een herzieningsoperatie wordt uitgevoerd.

10.3.21. Onderuitzakken.

Onder "onderuitzakken" wordt verstaan wanneer een borstimplantaat na een borstimplantaatoperatie langs de borstwand naar beneden glijdt naar een lagere positie, waardoor de afstand tussen het tepelareolaire complex en de plooi van de onderborst (IMF) groter wordt (waardoor de tepel en het tepelhof er ongewoon hoog uitzien ten opzichte van de rest van de borst).

Risicofactoren die in de literatuur worden gerapporteerd zijn onder meer de kwaliteit van het reeds bestaande borstweefsel, groter volume en/of hogere projectie in de geselecteerde implantaten, dissectie via de IMF en plaatsing van het implantaat tijdens de operatie. De klinische symptomen als gevolg van het onderuitzakken van implanta(a)t(en) omvatten asymmetrie, omhoog gerichte tepels, een verzakkende borst, voelbare implantaten, en meer. De behandelingen kunnen variëren

afhankelijk van de ernst van de complicatie, variërend van een eenvoudige ondermaats fixatie tot het gebruik van extra ondersteunende materialen.

10.3.22. Flippen.

Er wordt gezegd dat er vaker sprake is van een voor/achter-malpositie, ook wel flipping genoemd, bij cohesieve gelimplantaten. De vorm van de borst gaat verloren doordat de platte basis van het implantaat naar voren draait, waardoor de borst van de patiënt vervormt. In sommige wetenschappelijke literatuurbronnen wordt gemeld dat de interactie tussen borstomhulsels, de fysieke kenmerken van het implantaat en de zakdissectie de oorzaak is van een verkeerde plaatsing. Andere theorieën omvatten de involutie van het borstweefsel. Wat betreft de eigenschappen van het implantaat, is er een verband gelegd tussen het al dan niet aanwezig zijn van texturering, de vorm/profiel van het implantaat en de gel-vulverhouding. Andere factoren zoals infectie, hematoom, capsulaire contractuur, dissectie, ervaring van de chirurg, fysieke activiteit en externe manipulatie van het implantaat kunnen mogelijk bijdragen aan de ontwikkeling van deze complicatie.

Diagnose is gebaseerd op klinisch bewijs. MR- of CT- (computertomografie) beeldvorming om de diagnose te valideren kan nuttig zijn, maar is niet noodzakelijk. Flipping kan worden behandeld met een met beide handen uit te voeren manipulatie in de praktijk en kan worden herhaald in terugkerende gevallen. In sommige gevallen kan het echter nodig zijn om een revisieoperatie te ondergaan om de zakafmetingen te verkleinen.

10.3.23. Omwenteling van het implantaat.

Rotatie van een implantaat kan optreden, hoewel een juiste plaatsing en zakdissectie het risico ervan kan verminderen. Een revisieoperatie kan nodig zijn om de rotatie te corrigeren.

11. ANDERE GERAPPORTEERDE AANDOENINGEN.

In de medische literatuur is melding gemaakt van andere aandoeningen bij vrouwen met siliconen borstimplantaten.

Veel van deze aandoeningen zijn bestudeerd om hun mogelijke verband met borstimplantaten te evalueren. Er is echter geen causaal verband vastgesteld tussen borstimplantaten en de onderstaande aandoeningen.

11.1. Bindweefselziekte (CTD).

Er is geen overtuigend bewijs gevonden dat er een verband bestaat tussen siliconen borstimplantaten en CTD's. Recente onderzoeken suggereren dat deze associatie mogelijk is aangezien siliconen in borstimplantaten fungeren als een vreemd lichaam dat een

ontstekingsreactie kan uitlokken. Niettemin zijn er geen afdoende gegevens beschikbaar in dit opzicht.

11.2. Kanker.

Borstkankerrapporten in de medische literatuur tonen dat patiënten met borstimplantaten geen groter risico lopen op het ontwikkelen van borstkanker dan patiënten zonder borstimplantaten.

11.3. Neurologische aandoeningen, tekenen en symptomen.

Sommige vrouwen met borstimplantaten hebben neurologische stoornissen ervaren (bijv. visuele symptomen of veranderingen in gevoel, spierkracht, lopen, evenwicht, denken of geheugen) of ziekten (bijv. multiple sclerose), en zij geloven dat die symptomen verband houden met hun implantaten. Er is echter geen bewijs in de literatuur over een oorzakelijk verband tussen borstimplantaten en neurologische aandoeningen.

11.4. Interferentie met mammografie.

Het verdient aanbeveling om routinematige mammografieonderzoeken te laten uitvoeren volgens de aanbevelingen van uw chirurg. Het belang van deze onderzoeken moet worden benadrukt. Het is belangrijk om uw onderzoekers te informeren over de aanwezigheid, het type en de plaatsing van uw implantaat of implantaten en om een diagnostische mammografie aan te vragen in plaats van een screeningsmammografie. De huidige aanbevelingen voor preoperatieve/screening mammografieën zijn niet anders voor vrouwen met borstimplantaten dan voor vrouwen zonder implantaten. Pre- en postchirurgische mammografieën kunnen worden uitgevoerd om een basislijn te bepalen voor routinematig toekomstig onderzoek bij augmentatiepatiënten.

11.5. Interferentie met MR.

Steriele siliconen borstimplantaten met een microtransponder worden als MR (magnetische resonantie) beschouwd, wat betekent dat de microtransponder tijdens een MR-onderzoek een beeldvormingsleemte kan creëren die direct eromheen (een artefact genoemd) kan ontstaan, waardoor het zicht op delen van de voetafdruk van het implantaat en delen van het weefsel van de patiënt kan worden verborgen. Daarom zijn er extra potentiële MR-risico's verbonden aan dit artefact, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, een onvoldoende evaluatie van het implantaat omhulsel voor het opsporen van scheuren of een gemiste diagnose van kanker (mocht het een kanker in het artefactengebied verbergen).

Het berekende risico op het missen van een omhulseluruptuur als gevolg van het artefact bedraagt 1 op de 166.000 Motiva Implants®-implantaten met Qid® (micro-transponder). Het risico dat borstkanker niet wordt opgespoord als gevolg van het artefact is vastgesteld op 1 risicopatiënt met

een terugkeer van kanker voor elke 596 MRI-screeningonderzoeken bij risicopatiënten met Qid® Motiva Implants®. Wanneer MRI wordt gebruikt in combinatie met echografie (US) om de risicopatiëntengroep te screenen, zou het 17.892 MRI- en US-combinatiescreeningsonderzoeken vergen voordat een patiënt met een terugkeer van kanker gemist kan worden (vals negatief).

De risico's kunnen worden beperkt door naast de MR een echografie (US) uit te voeren, waardoor de radioloog het gebied binnen het productartefact kan visualiseren. Bij een MR-evaluatie moet u uw radioloog op de hoogte brengen van de aanwezigheid van borstimplantaten en microtransponder (indien aanwezig). Meer informatie over dit onderwerp wordt beschreven in hoofdstuk 16 van dit document.

11.6. BIA-ALCL (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma).

BIA-ALCL is een zeldzaam type T-cellymfoom waarbij cellen van het immuunsysteem betrokken zijn. In 2016 erkende de Wereldgezondheidsorganisatie ALCL als een borstimplantaat-gerelateerde ziekte. Het exacte aantal gevallen blijft moeilijk vast te stellen, vanwege de aanzienlijke beperkingen in de wereldwijde rapportage en het gebrek aan wereldwijde verkoopgegevens van implantaten. De meeste gegevens suggereren dat BIA-ALCL vaker voorkomt na de implantatie van borstimplantaten met getextureerde oppervlakken dan bij die met gladde oppervlakken.

Het Franse nationale agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (ANSM) heeft de fabrikanten van getextureerde borstimplantaten verzocht biocompatibiliteitstests uit te voeren. Establishment Labs heeft aan dit verzoek voldaan. De meeste gevallen van BIA-ALCL worden behandeld door het implantaat en het omliggende kapsel te verwijderen. Sommige gevallen zijn behandeld met chemotherapie en bestraling.

Het volgende zijn overwegingen van de FDA met betrekking tot BIA-ALCL³:

BIA-ALCL is een zeer zeldzame aandoening; wanneer deze zich voordoet, is ze het vaakst vastgesteld bij patiënten die een implantaatrevisie ondergaan voor een laattijdig, hardnekkig seroom. Omdat het over het algemeen pas is vastgesteld bij patiënten met late symptomen zoals pijn, knobbels, zwelling of asymmetrie, is een profylactische verwijdering van borstimplantaten bij patiënten zonder symptomen of andere afwijkingen niet aan te bevelen.

³ Voor de meest recente statistische gegevens over de gemelde gevallen, zie:
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

De huidige aanbevelingen omvatten de volgende stappen:

- Houd er rekening mee dat de meeste bevestigde gevallen van BIA-ALCL zich hebben voorgedaan bij vrouwen met getextureerde borstimplantaten. Uw chirurg moet met u de voordelen en risico's van de verschillende soorten implantaten bespreken en u voor de ingreep educatief materiaal verstrekken.
- Als u een laattijdig, hardnekkig peri-implant (d.w.z. rondom het implantaat) seroom heeft, moet uw chirurg de mogelijkheid van BIA-ALCL overwegen en u doorverwijzen naar een geschikte specialist voor evaluatie. Het verzamelen van verse seroom-vloeistof en representatieve delen van het kapsel die voor pathologisch onderzoek worden verzonden, maakt deel uit van het uitsluiten van BIA-ALCL. De diagnostische evaluatie moet een cytologische evaluatie van het seroom omvatten.
- Het multidisciplinaire zorgteamplan van een patiënt moet worden ontwikkeld om te voldoen aan een individuele behandeling volgens de criteria van uw chirurg.

12. STERIEL PRODUCT.

Motiva Implants® worden tijdens de productie gesteriliseerd met behulp van een droge warmtesterilisatiemethode. Een implantaat is bedoeld om slechts bij één patiënt voor één enkele ingreep te worden gebruikt en wordt geleverd in een verzegelde, dubbel steriele primaire barrièreverpakking.

13. CHIRURGISCHE INGREEP.

13.1. Chirurgische techniek.

Er zijn verschillende chirurgische technieken die gebruikt kunnen worden om het inbrengen van een siliconenimplantaat uit te voeren. De chirurg wordt geadviseerd om zijn of haar klinische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de procedure die voor u het beste is. Na het bepalen van realistische doelen die wederzijds begrip tussen u en uw chirurg verzekeren, moet uw chirurg kiezen uit de huidige en geaccepteerde chirurgische technieken om de incidentie van bijwerkingen te minimaliseren en de best mogelijke resultaten te bereiken. Uw chirurg moet zorgvuldig de juiste implantaatgrootte en -projectie kiezen, afhankelijk van uw anatomie en de gewenste expansie-resultaten. Hij/zij kiest de chirurgische techniek van zijn/haar keuze die past bij uw individuele karakteristieken en de juiste plaatsing van het steriele siliconen borstimplantaat.

In sommige gevallen is het mogelijk om intraoperatieve, steriele siliconen borstsizers voor eenmalig gebruik van de Motiva Implant Matrix® te gebruiken, dit zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die ontworpen zijn voor tijdelijke intraoperatieve plaatsing, om te helpen bij het bepalen van het

juiste volume en de juiste vorm van het borstimplantaat voor elke patiënt voordat een Motiva® - implantaat wordt geplaatst.

13.2. **Implantaatselectie.**

Motiva Implants® zijn er in verschillende breedtes, hoogtes, projecties en volumes om u het meest geschikte model te bieden voor uw specifieke behoeften. De grootte van het implantaat moet in overeenstemming zijn met de afmetingen van uw borstkas, met inbegrip van de basisbreedte, weefseleigenschappen en de projectie van het implantaat. Daarom moet deze beslissing samen met uw chirurg worden genomen om te voorkomen dat u een implantaat kiest dat het te groot is voor uw weefsel om te verdragen, en om te voorkomen dat het implantaat na de operatie zichtbaar en voelbaar is.

De volgende omstandigheden kunnen ervoor zorgen dat implantaten voelbaar zijn: getextureerde implantaten, grotere implantaten, subglandulaire plaatsing en onvoldoende weefsel beschikbaar om het implantaat te bedekken. Te grote implantaten kunnen de effecten van de zwaartekracht op de borsten versnellen en kunnen leiden tot verzakking of verslapping, het risico op klinische complicaties of esthetisch ongewenste resultaten, die soms een chirurgische ingreep voor correctie vereisen.

13.3. **Incisie.**

De incisie moet lang genoeg zijn om het implantaat in de borst te plaatsen zonder het risico te lopen het implantaat te beschadigen.

In onderstaande tabel worden de verschillen tussen de verschillende incisies voor het plaatsen van borstimplantaten gedetailleerd weergegeven.

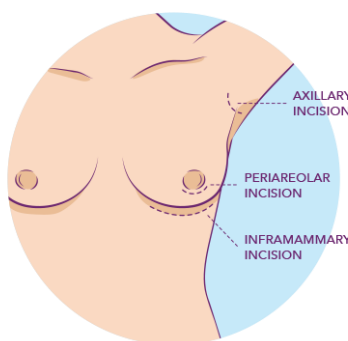
Tabel 1.

Soorten incisies voor borstvergroting met siliconenimplantaten.

Incisie type	Kenmerken
Periareolair	Beter verborgen. Kan de mogelijkheid van toekomstige borstvoeding verminderen. In verband gebracht met een hoger risico op veranderingen in het tepelgevoel.
Submamair	Minder verborgen dan de periareolaire incisie.

	In verband gebracht met minder problemen bij het geven van borstvoeding.
Axillair	Minst verborgen van alle incisieplaatsen (wanneer de arm wordt opgeheven).

Voor een beter begrip van de anatomische positie waar verschillende incisies worden gemaakt, zie de afbeelding hieronder:



Afbeelding 1. Anatomische locatie van mogelijke incisieplaatsen voor borstvergroting met siliconenimplantaten.

13.4. Plaatsing.

Een van de belangrijkste factoren voor een succesvolle borstvergroting is de juiste plaatsing van het implantaat.

In onderstaande tabel worden de verschillen tussen de verschillende incisies voor het plaatsen van borstimplantaten gedetailleerd weergegeven.

Tabel 2.

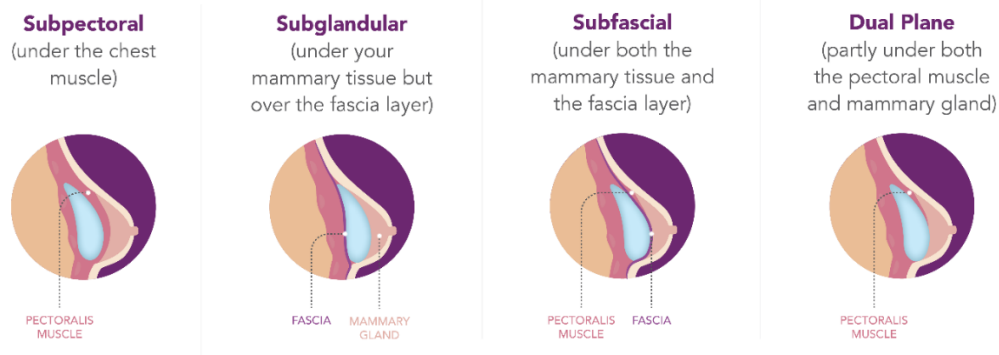
Plaatsingen voor borstvergroting met siliconenimplantaten.

Plaatsingen	Kenmerken
Submusculair (onder de borstspier)	Minder voelbare implantaten. Minder kans op capsulaire contractering. Gemakkelijker mammografieën. Geassocieerd met een langere chirurgische ingreep, een langere herstelperiode en meer pijn. Het kan van invloed zijn op de moeilijkheidsgraad bij het uitvoeren van sommige heroperaties.

Subglandulair (onder uw Mammair/glanzend weefsel, maar boven de fascielaag*)	Kan de duur van de operatie en het herstel verkorten. Minder pijnlijk. Gemakkelijker toegang voor heroperatie dan bij plaatsing onder de spieren. Kan resulteren in een verhoogde voelbaarheid van het implantaat. Grotere kans op capsulaire contractuur en ptose (verzakking). Verhoogde moeilijkheidsgraad bij het uitvoeren van mammografieën.
Subfasciaal (onder zowel het borstweefsel als de fascielaag*)	Natuurlijk uitziende vorm. In verband gebracht met een langere procedure en een meer uitdagende sectie. Minder pijnlijk dan onder de spier/dubbel vlak. Betere dekking onderste pool, maar minder bovenste pool. Minimale spiervervorming bij beweging van de arm. Meer voorspelbare resultaten.
Dubbel vlak	In verband gebracht met de voordelen van submusculaire plaatsing, samen met de voordelen van een sneller herstel en minder pijn en postoperatief ongemak.

- *Fascia* verwijst naar een dun laagje bindweefsel dat bovenop de borstspier ligt.

Voor een beter begrip van de anatomische plaats waar de implantaten geplaatst kunnen worden volgens de criteria van de chirurg, zie onderstaande afbeelding:



Afbeelding 2. Anatomische locaties van de plaatsingszakken van borstimplantaten.

14. SPECIFIEKE BORSTIMPLANTAAT KENMERKEN.

14.1. TrueFixation® -tabs.

(uitsluitend bij Motiva Anatomical TrueFixation® borstimplantaat)

Het Anatomical TrueFixation® -systeem bevat twee fixatietabs van versterkt silicone, die aan het aangrenzende weefsel moeten worden gehecht om mogelijke rotatie en/of verplaatsing na de operatie te voorkomen, met de daaropvolgende vervorming van de verwachte resultaten.

14.2. Radiopake oriëntatielijnen

(uitsluitend bij Ergonomix® Oval en Anatomical TrueFixation® borstimplantaten)

Enkele borstimplantaten van de Motiva® -familie beschikken over blauwe oriëntatielijnen en/of stippen van radiopaak materiaal om een mogelijke postchirurgische malpositie van het apparaat tijdens een röntgenonderzoek te identificeren.

De radiopake lijnen en stippen zijn ontworpen om als leidraad te dienen voor de chirurg bij het implanteren van een borstimplantaat. Ze dienen ook als indicatoren om via röntgenstralen te bepalen of het implantaat is verplaatst of verkeerd gepositioneerd, om te rechtvaardigen of er aanvullende maatregelen nodig zijn voor de correctie.

14.3. BluSeal® technologie.

Motiva Implants® zijn de enige borstimplantaten ter wereld met een licht getinte blauwe barrièrelaag, gemaakt met biocompatibele kleurstoffen die een prechirurgische visuele inspectie door uw chirurg mogelijk maken om de integriteit van het gehele implantaatomhulsel te garanderen. De BluSeal® -barrièrelaag voorkomt zo het gebruik van defecte producten en voorkomt dat er na de implantatie siliconengel in het lichaam lekt.

14.4. Q Inside® Safety Technology (ook bekend als Qid®).

Motiva Implants® zijn verkrijgbaar met een optioneel digitaal paspoort. Q Inside® Safety Technology is een passief radiofrequentie-identificatiesysteem (RFID); 's werelds eerste door de FDA goedgekeurde microtransponder voor gebruik bij mensen.

Q Inside® Safety Technology bestaat uit een biocompatibele microtransponder, geprogrammeerd met een uniek elektronisch serienummer (ESN) dat toegankelijk is voor een gepatenteerde handheld reader wanneer deze over het borstgebied wordt bewogen. Het 15-cijferige ESN komt overeen met een uniek identificatienummer dat toegang geeft tot de productinformatie die wordt bewaard in een beveiligde database die alleen toegankelijk is voor geautoriseerd personeel. Door gebruik te maken van Q Inside® veiligheidstechnologie hebben artsen en patiënten toegang tot een veilige, niet-invasieve verificatie van implantaatspecifieke gegevens (zoals seriële, referentie- en partijnummers; volume, grootte en projectie; model; oppervlaktetype; productiedatum).

De RFID is veilig ingebed in het implantaat tijdens de productie ervan. Het bevindt zich in de buurt van het patchgedeelte van het implantaat en hangt in de vernette, zeer visco-elastische siliconengelvulling.

Deze innovatieve technologie heeft bewezen zowel veilig als effectief te zijn, omdat het alle omstandigheden verdraagt waaraan het zal worden blootgesteld en door de lezer extern wordt geactiveerd. Omdat hij geen batterij nodig heeft, is de levensduur onbeperkt.

In tegenstelling tot product- en garantiekaarten die gewoonlijk worden verstrekt aan een patiënt die een borstvergroting of -reconstructie ondergaat, kan Q Inside® Safety Technology nooit verloren gaan of misplaatst worden. Dit authenticatiesysteem bevat geen persoonlijke patiëntgegevens en voldoet aan alle overheidsvoorschriften.

15. SPECIFIEKE INSTRUCTIES

15.1. Instructies voor patiënten die MR ondergaan.

U moet gedurende de hele levensduur van uw borstimplantaat (-implantaten) voortdurend worden gecontroleerd. Het is belangrijk om gedurende de levensduur van de implantaten regelmatig een MR te ondergaan, om te screenen op een stille ruptuur, ook al lijken er geen problemen mee te zijn (zoals eerder vermeld in dit document).

Motiva Implants® met Q Inside® Safety Technology bevatten een microtransponder die een beeldvormingsleemte creëert tijdens het implanteren van borstimplantaten voor MR (bekend als artefacteneffect) die de visualisatie van een klein gebied rond de microtransponder kan blokkeren. In niet-klinische testen, strekt het artefacteneffect zich ongeveer 15 mm radiaal uit van de microtransponder bij belichting met behulp van een gradiënt echo (GRE) pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

Motiva Implants® met Qid® zijn MR-voorwaardelijk. De geïmplanteerde patiënt kan onder de volgende omstandigheden een MR-scan ondergaan:

- Statisch magnetisch veld van alleen 1,5-Tesla en 3-Tesla.
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximaal gerapporteerd MR-systeem, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de First Control-modus.

- Onder de gedefinieerde omstandigheden van de scan wordt verwacht dat Motiva Implants® met Qid® een maximale temperatuurstijging van 1,5° C zal produceren na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

In bepaalde gevallen worden aanvullende beeldvormingstechnieken zoals echografie, tomosynthese, digitale compressiemammografie, contrastmammografie en scintimammografie aanbevolen om de visualisatie van het gebied dat door het artefact wordt beïnvloed, aan te vullen en de algemene diagnose te verbeteren.

Onderzoeken uitgevoerd door Establishment Labs geven aan dat het gebruik van "gecombineerde" of "dubbele" beeldvormingstechnieken (d.w.z. MR met een andere beeldvormingsmethode zoals echografie, mammografie, tomosynthese, enz.) de diagnostische accuratesse aanzienlijk kan verhogen wanneer Motiva Implants® met Q Inside® Safety Technology aanwezig is. De toevoeging van andere beeldvormingsmodaliteiten, met behulp van standaardpraktijken, maakt een volledige radiologische borstcontrole mogelijk.

16. VERVOLGONDERZOEKEN.

16.1. Symptomatische ruptuur.

Symptomen van een ruptuur kunnen zijn: harde knopen of knobbels rond het implantaat, verlies van grootte, pijn, tintelingen, zwelling, verdoofdheid, branderig gevoel of verharding van het borstgebied. Als u een van deze veranderingen opmerkt, raadpleeg dan uw plastisch chirurg zodat hij of zij uw implanta(t)(en) kan onderzoeken op scheuren en kan bepalen of u een MR-onderzoek nodig hebt om te weten te komen of uw symptomen het gevolg zijn van een ruptuur van het implantaat. Als er een ruptuur is opgetreden, moet u uw implantaat laten verwijderen/vervangen.

17. AANVULLENDE INFORMATIE.

17.1. Levensverwachting

Borstimplantaten gaan geen leven lang mee. Voor de veiligheid en de best mogelijke esthetische resultaten is het belangrijk dat u terugkeert naar het kantoor van uw plastisch chirurg voor alle vervolgbeoordelingen die hij/zij voorschrijft. Establishment Labs raadt jaarlijkse bezoeken aan om de integriteit van een implantaat te controleren. De evaluatie voor mogelijke rupturen moet worden beoordeeld telkens wanneer de arts een vervolgcontrole uitvoert. De gemiddelde levensverwachting van implantaten in de markt is aangegeven als 10 jaar (FDA-referentie)⁴, maar zolang de implantaten niet gescheurd zijn of aan complicaties onderhevig zijn, is het niet nodig ze te verwijderen of te vervangen.

⁴ 5 Wetenswaardigheden over borstimplantaten

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

18. TRACEERBAARHEID VAN HET PRODUCT.

Motiva Implants® worden gevolgd via het Motivalmagine® registratiesysteem. U kunt uw implantaten registreren op <https://register.motivaimagine.com/>. Als u problemen heeft met het registreren van uw implantaat, kunt u contact opnemen met Establishment Labs om hulp te krijgen.

De implantaatregistratie helpt ervoor te zorgen dat Establishment Labs een registratie heeft van de gerelateerde informatie van elk implantaat (zoals ID, lot- en serienummers), de datum van de operatie en de contactgegevens van de patiënt en de chirurg, zodat ze kunnen worden gecontacteerd in het geval van een actie in het veld of andere situaties die verband houden met het implantaat waar de patiënt op gewezen moet worden.

19. EVALUATIE VAN HET PRODUCT.

Establishment Labs vereist dat alle complicaties als gevolg van het gebruik van Motiva Implants® onmiddellijk aan uw arts worden gemeld. Uw arts is verplicht om alle noodzakelijke informatie in te vullen met behulp van het Motiva Implants® klachtenformulier dat beschikbaar is op de volgende webpagina: www.motiva.health/support.

20. PATIENT ID.

Het is absoluut noodzakelijk dat u over informatie over uw chirurgische ingreep beschikt in geval van toekomstige consultaties of bijkomende operaties. Elk implantaat wordt geleverd met een identiteitskaart voor de patiënt, die u door uw chirurg moet worden overhandigd als persoonlijke referentie. Naast de informatie op het patiëntendossierlabel (dat op de achterkant van de kaart moet worden aangebracht), bevat de patiëntenkaart ook uw naam, de positie van het implantaat, de datum van implantatie (operatie) en de naam van de behandelend chirurg. Deze kaart is bedoeld voor permanente patiëntendossiers en moet altijd veilig worden bewaard.

21. MELDING EN AANVULLENDE INFORMATIE.

Als u meer informatie over Motiva Implants® nodig heeft, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen. Als er zich een ernstig incident voordoet, ga dan onmiddellijk naar uw chirurg en meld de gebeurtenis bij het dichtstbijzijnde Establishment Labs kantoor:

ESTABLISHMENT LABS HOOFDKANTOOR

Coyol Free Zone and Business Park,
Building B25, Alajuela, Costa Rica
Telefoon: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-
2450

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

PRODUCTIELOCATIES

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

EUROPESE VERTEGENWOORDIGER

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Nederland

EDC Motiva BVBA (Europees
Distributiecentrum)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerpen, 2160 België
Telefoon: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Establishment Labs dochtermaatschappij)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, VS
Telefoon: 888-846-2915

Van toepassing op patiënten in de lidstaten van de EU:

Elk ernstig incident dat zich in verband met Motiva Implants® voordoet, moet worden gemeld aan Establishment Labs en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de EU waar de patiënt is gevestigd.

Alleen van toepassing op patiënten in Australië:

Elk ernstig incident dat zich in verband met Motiva Implants® voordoet, moet worden gemeld aan Establishment Labs en aan de Therapeutic Goods Administration (TGA): <http://www.tga.gov.au/>