

INFORMAȚII PENTRU PACIENTĂ AUGMENTAREA ȘI RECONSTRUCȚIA SÂNILOR CU MOTIVA IMPLANTS®

ATENȚIE: Acest produs poate fi utilizat numai de chirurgii cu pregătire calificată și certificați de consiliul medical național corespunzător din propriile țări. Utilizarea acestui produs de către medici practicieni necalificați poate duce la rezultate estetice extrem de slabe și efecte adverse grave.

1. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Implanturile mamare Motiva au rolul de a mări dimensiunea sânelui printr-o intervenție chirurgicală de augmentare a sânelor sau de a corecta/îmbunătăți rezultatul unei proceduri anterioare. Implantul este indicat, de asemenea, în reconstrucția sânelor, pentru înlocuirea țesutului mamar care a fost eliminat din cauza cancerului sau a unei traumei sau care nu a evoluat corespunzător din cauza unei anomalii severe a sânelui.

2. INDICAȚII.

Implanturile mamare Motiva® sunt indicate la pacientele de sex feminin pentru următoarele proceduri:

- Augmentarea sânelor la femeile care au împlinit 18 ani, inclusiv augmentarea primară pentru creșterea mărimii sânelor și intervenția chirurgicală de revizuire pentru corectarea sau ameliorarea rezultatelor unei intervenții anterioare de augmentare a sânelor.
- Reconstrucția sânelor, inclusiv reconstrucția primară pentru înlocuirea țesutului mamar care a fost îndepărtat din cauza cancerului sau traumatismului sau care nu a evoluat corespunzător din cauza unei anomalii grave la nivelul sânelui, precum și o intervenție chirurgicală de revizuire pentru corectarea sau ameliorarea rezultatelor unei reconstrucții anterioare a sânelui prin intervenție chirurgicală.

3. CONDIȚII PREVĂZUTE DE UTILIZARE.

Motiva Implants® sunt destinate pentru utilizarea de către chirurgii plasticieni autorizați într-o sală de operație în condiții sterile, în conformitate cu bunele practici aseptice.

4. PREZENTARE GENERALĂ.

- Augmentarea/reconstrucția mamară este o procedură chirurgicală opțională pentru îmbunătățirea și/sau reconstrucția zonei mamare la femeile cu vârsta de cel puțin 18 ani, în care se utilizează implanturi de silicon.

- Sunt disponibile tratamente alternative, inclusiv proteze sau umpluturi externe mamare, precum și transferul altor țesuturi corporale pentru mărirea dimensiunii sânilor. Utilizarea altor materiale de umplere sintetice (cum ar fi siliconul lichid sau alte materiale de umplură) nu este recomandată și poate conduce la probleme grave de sănătate.
- Decizia de a face implanturi mamare reprezintă o alegere personală. Informațiile importante oferite în acest document vizează sensibilizarea pacientei cu privire la riscurile și beneficiile intervențiilor chirurgicale cu implanturi mamare, pentru a vă ajuta să luați o decizie în cunoștință de cauză cu privire la intervenția chirurgicală de augmentare/reconstrucție mamară (primară sau de înlocuire).
- Implanturile mamare Motiva® sunt clasificate ca implanturi superficiale netede conform ISO 14607:2018 (Implanturi chirurgicale inactive - Implanturi mamare - Cerințe particulare). Cochilia exterioră este formată din straturi de suport și un strat de barieră. Ambele tipuri de straturi sunt fabricate din elastomeri pe bază de silicon de calitate medicală (substanțele siliconice sunt testate cu privire la biocompatibilitate și sunt adecvate pentru utilizarea în aplicații medicale). Implantul este umplut cu un gel siliconic de calitate medicală cu grad mare de coerență și este implantat chirurgical peste sau sub mușchii pectorali.
- Vă rugăm să consultați secțiunea 5 ("**COMPONENTE ALE IMPLANTULUI MAMAR CU SILICON**") pentru informații despre materialele și substanțele utilizate în implanturile mamare Motiva®.
- Implanturile mamare sunt disponibile în diferite forme: rotunde, ovale sau conturate; și se prezintă în mai multe dimensiuni și proiecții diferite. Chirurgul dvs. va trebui să vă vorbească despre diferitele posibile rezultate pe baza caracteristicilor dvs. individuale, precum și a așteptărilor personale.
- Trebuie să știți că atunci când alegeți augmentarea/reconstrucția sânilor cu implanturi, este posibil să aveți nevoie de proceduri suplimentare și de alte consultări cu chirurgul dvs. Implanturile mamare nu sunt dispozitive cu durată pe viață și sunt supuse uzurii ca orice alt dispozitiv implantabil. S-ar putea ca implantarea mamară să nu fie o operație chirurgicală unică. Este posibil ca implantul (implanturile) să necesite îndepărtarea sau înlocuirea, ceea ce poate implica o intervenție chirurgicală de revizuire. Multe dintre modificările aduse sânilor după implantare sunt ireversibile (nu pot fi anulate). Dacă alegeți ca implantul

(implanturile) să fie îndepărtat(e) și să nu fie înlocuit(e), s-ar putea să aveți rezultate estetice inacceptabile care ar putea fi permanente.

- Atunci când înlocuiți implanturile (pentru revizie, augmentare sau reconstrucție), riscul de complicații viitoare crește comparativ cu cel asociat primei intervenții chirurgicale de augmentare sau de reconstrucție. De exemplu, riscul de contracție capsulară severă se dublează atât pentru pacientele cu augmentare cât și pentru pacientele cu reconstrucție care au făcut o înlocuire de implant comparativ cu implantarea pentru prima dată.
- Ruptura unui implant mamar umplut cu gel siliconic este de obicei silențioasă. Aceasta înseamnă că nici dvs., nici chirurgul dvs. nu sunteți în măsură să identificați ruptura prin inspecție vizuală sau prin atingere. Dacă se suspectează deplasarea și/sau ruptura, veți avea nevoie de o examinare RMN (rezonanță magnetică) sau cu ultrasunete de înaltă rezoluție pentru confirmare. Dacă în urma RMN-ului se confirmă ruptura implantului, va fi necesară îndepărtarea implantului (cu sau fără înlocuire).

5. COMPONENTE ALE IMPLANTULUI MAMAR CU SILICON.

Componentele implanturilor mamare Motiva® sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Componenta implantului	Materiale și/sau substanțe.
Cochilie: Straturile de suport	Elastomer pe bază de silicon de calitate medicală.
Cochilie: Stratul de barieră	Elastomer pe bază de silicon de calitate medicală. Se numește strat de barieră datorită compoziției sale chimice specifice, destinată să prevină scurgerea gelului de silicon interior.
Indicatorul stratului de barieră	Colorantul de culoare albastră, biocompatibil, de calitate medicală pigmentează stratul de barieră astfel încât integritatea sa să poată fi verificată vizual de către chirurg.
Ansamblul patch	Înveliș de elastomer pe bază de silicon de calitate medicală.
Gel intern	Gel siliconic, coeziv, de calitate medicală

Microtransponder	Receptorul RFID este o micro-antena metalică care recepționează semnalul de la cititor și transmite informațiile specifice; este fabricat dintr-un miez de ferită pentru a susține distanța de transmitere a datelor și este sigilat într-o capsulă de sticlă biocompatibilă.
------------------	---

6. CONTRAINDICAȚII.

Utilizarea implanturilor mamare cu silicon este contraindicată la femeile:

- cu carcinom mamar existent, care nu a fost tratat cu mastectomie
- cu afecțiune fibrochizică avansată, considerată premalignă (precanceroasă), care nu a fost tratată cu mastectomie subcutanată de însoțire
- cu infecții active
- care sunt însărcinate sau care alăptează
- cu orice afecțiune, inclusiv diabetul necontrolat, despre care se cunoaște că din punct de vedere clinic afectează capacitatea de vindecare a rănilor.
- care prezintă caracteristici tisulare incompatibile clinic cu o intervenție chirurgicală de implant mamar, cum ar fi leziunile tisulare rezultate din radiații, țesutul inadecvat și/sau vascularitatea compromisă sau ulcerată.
- cu orice afecțiune - sau tratament - care a fost stabilită de chirurg sursă de risc chirurgical nejustificat (de exemplu, afecțiuni cardiovasculare instabile, coagulopatii, probleme pulmonare cronice etc.).

7. TEME RELEVANTE.

6.1 Consimțământ informat.

Establishment Labs se bazează pe chirurgul dvs. pentru a vă explica riscurile și beneficiile existente ale implantării. Este, de asemenea, sarcina chirurgului de a obține de la dvs. consimțământul informat oficial pentru efectuarea procedurii chirurgicale.

În timpul consultării chirurgicale, în calitate de pacientă, veți primi un document de la Establishment Labs privind "Augmentarea și reconstrucția mamară cu Motiva Implants® - Informații pentru pacientă". Va trebui să vi se acorde suficient timp să citiți și să înțelegeți complet informațiile referitoare la riscurile, beneficiile și recomandările asociate cu intervenția chirurgicală de implant mamar cu gel silionic.

Pentru a documenta un proces de luare a deciziilor în cunoștință de cauză, dvs., în calitate de pacientă, un martor și chirurgul trebuie să semneze „Documentul de consimțământ informat”, care va face parte din dosarul dvs. medical.

Secțiunea 8 detaliază identificarea complicațiilor potențiale asociate cu operația chirurgicală de augmentare sau de reconstrucție a sânilor cu implanturi mamare siliconice. Vă rugăm să le revedeți pe toate în detaliu. Alte subiecte relevante pe care dvs., în calitate de pacientă, trebuie să le cunoașteți atunci când luați în considerare utilizarea implanturilor mamare cu gel siliconic sunt:

Mamografia: Trebuie efectuată mamografia de rutină conform recomandărilor chirurgului dvs. Trebuie să informați medicul despre prezența, tipul și poziționarea implanturilor și să solicitați o mamografie diagnostică, și nu o mamografie de screening. Implanturile mamare pot complica interpretarea imaginilor mamografice prin obscurarea țesutului mamar de dedesubt și/sau prin comprimarea țesutului de deasupra. Pentru a vizualiza în mod adecvat țesutul mamar la nivelul unui sân implantat sunt necesare centre mamografice acreditate, tehnicieni cu experiență în examinarea pacientelor cu implanturi mamare și utilizarea de tehnici de deplasare.

Explantul: Implanturile nu sunt dispozitive pe toată durata vieții și există posibilitatea ca, pe parcursul vieții, pacientele să fie supuse îndepărtării(-lor) implantului, cu sau fără înlocuire. Atunci când implanturile se explantează fără înlocuire, modificările la nivelul sânilor ar putea fi ireversibile.

Reoperarea/Explantul: În caz de ruptură, rezultate estetice inacceptabile și alte complicații clinice ar putea fi necesare intervenții chirurgicale suplimentare. Trebuie să fiți avertizată cu privire la faptul că riscul de complicații viitoare crește odată cu intervenția chirurgicală de revizuire în comparație cu chirurgia primară de augmentare sau reconstrucție.

Alăptarea: Intervenția chirurgicală de implant mamar poate interfera cu capacitatea de alăptare cu succes prin reducerea sau eliminarea producției de lapte. În special, o incizie periareolară poate reduce considerabil posibilitatea alăptării.

Medicamente topice: Va trebui să consultați un medic sau un farmacist înainte de utilizarea medicamentelor topice (de exemplu steroizi) în zona sânilor.

Fumatul: Fumatul poate interfera cu procesul de vindecare.

Iradieră la nivelul sânelui: Establishment Labs nu a testat efectele in vivo ale radioterapiei la pacientele care prezintă implanturi mamare. Literatura științifică sugerează că radioterapia poate crește probabilitatea complicațiilor implantului mamar, cum ar fi contracția capsulară, necroza și extruziunea implantului.

Acoperirea de asigurarea de sănătate: Înainte de a efectua o intervenție chirurgicală, trebuie să consultați compania de asigurări cu privire la eventuale probleme de acoperire.

Tehnici de examinare a sânelor: Va trebui să efectuați lunar auto-examinări la nivelul sânelor și să vi se arate cum să deosebiți implantul de țesutul mamar. Prin urmare, este important să se țină seama de următoarele recomandări:

- Nu mișcați sau apăsați implantul în mod excesiv. Prezența de formațiuni, durere persistentă, umflarea, întărirea sau modificarea formei implantului poate sugera ruptura simptomatică a implantului. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, informați chirurgical și, dacă este posibil, efectuați o evaluare prin RMN sau Ultrasunete cu rezoluție ridicată

Traume: Va trebui să consultați medicul sau chirurgical în cazul în care există suspiciuni de complicații, în special în caz de traume sau comprimare cauzate, de exemplu, de masajul extrem al regiunii mamare, de anumite activități sportive sau de utilizarea centurilor de siguranță.

Sănătatea mintală și chirurgia la alegere: Este de datoria chirurgical să judece dacă sunteți pregătită din punct de vedere mintal pentru intervenția chirurgicală de augmentare/reconstrucție a sânelor. Asigurați-vă că ați informat chirurgical dvs. dacă aveți un istoric de depresie și/sau sunteți actual într-o fază depresivă sau dacă aveți alte probleme de sănătate mintală.

Setarea chirurgicală și anestezia: Anestezia generală este frecvent utilizată, iar anestezia locală cu sedare reprezintă, de asemenea, o opțiune. Asigurați-vă că întrebați cât timp trebuie să rămâneți nemâncată sau cu privire la orice altă indicație pre-chirurgicală care trebuie urmată înainte de ziua intervenției chirurgicale. Nu uitați să comunicați medicului dvs. medicamentele pe care le luați.

8. ÎNGRIJIREA POSTOPERATIVĂ.

Procesul de recuperare depinde de profilul dvs. individual și de alte variabile. Am detaliat în cele ce urmează câteva instrucțiuni și posibilități generale de considerat:

- S-ar putea să observați o creștere a temperaturii corpului.

- Sâni pot rămâne umflați și sensibili la contactul fizic timp de o lună sau chiar mai mult.
- Este posibil să vă simțiți oboseite și să simțiți durere timp de câteva zile după operație.
- Ați putea avea o stare de încordare în zona sânilor pe măsură ce pielea se adaptează la dimensiunea noului sân.
- Evitați orice activitate intensă timp de cel puțin două săptămâni, cu toate acestea ar trebui să puteți reveni la lucru în câteva zile.
- De asemenea, după caz, poate fi recomandat și masajul mamar.
- Dormiți sau odihniți-vă cu capul ușor înălțat, evitând pozițiile laterale.
- Păstrați brațele aproape de corp și evitați să ridicați greutate până când acest lucru vă este permis de chirurg.
- Nu conduceți timp de cel puțin 2 zile după intervenția chirurgicală și nu practicați sport până când nu aveți aprobarea chirurgului dvs.
- Nu expuneți sânii la lumina directă a soarelui decât după aprobarea chirurgului dumneavoastră.
- Chirurgul dvs. vă poate recomanda aplicarea locală a unei creme.
- Imediat după intervenția chirurgicală, sânii vor fi umflați și sensibili, prin urmare va trebui probabil să purtați un sutien medical de compresie, numit și sutien chirurgical, *fără sârme*. Chirurgul dvs. vă va oferi sau recomanda cel mai bun sutien după augmentarea sau reconstrucția sânilor, împreună cu instrucțiunile cu privire la intervalul de timp în care va trebui să îl purtați. Majoritatea pacientelor poartă îmbrăcămintea de compresie medicală zi și noapte timp de una până la două săptămâni, după care pot trece la un sutien sportiv de susținere.
- Sarcina și alăptarea după o intervenție chirurgicală de implant mamar ar putea provoca modificări ale țesutului mamar și ale mușchilor, care ar putea duce la ptoză (cădere) și învârtire.

9. ANALIZA RISCULUI/BENEFICIILOR.

9.1. Beneficiile chirurgiei mamare cu implanturi siliconice.

Imaginea corporală este definită ca imaginea mentală a corpului unei persoane, o atitudine cu privire la sinele fizic, aspectul și starea de sănătate, integritatea, funcția normală și sexualitatea proprie. Elementele referitoare la crearea unei imagini negative a propriului corp în rândul populației de sex feminin și în special a femeilor care au învins cancerul de sân includ nemulțumirea față de propriul aspect, lipsa percepută de feminitate și a integritate a corpului, reticența de a se privi nude, senzația de a se percepe mai puțin atractive din punct de vedere sexual și conștiința de sine în privința aparenței (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

Dacă sânii nu s-au dezvoltat niciodată, dacă s-au diminuat ca urmare a pierderii în greutate sau a sarcinii sau dacă sânii dvs. nu au dimensiunea sau forma dorită, puteți beneficia de augmentarea sânilor. Dincolo de îmbunătățirea aspectului, a sentimentului de a părea mai tânără și de posibilitatea de a purta haine noi sau diferite, multe femei raportează beneficii suplimentare în ceea ce privește o mai bună stimă de sine și oportunități sociale sau profesionale îmbunătățite. (Spear și colab., 2007).

În cazul reconstrucției sânilor, femeile au raportat că reconstrucția sânilor a constituit un ajutor în recuperarea după cancerul de sân și a redus stresul emoțional, ajutându-le să-și readucă corpul la un aspect mai natural, spre deosebire de cazul în care nu se supun unei intervenții chirurgicale reconstructive sau atunci când poartă proteză externă. (Studii de bază din SUA).

9.2. Riscurile chirurgiei mamare cu implanturi siliconice.

Implanturile mamare nu sunt dispozitive care să dureze toată viața; cu cât aveți mai mult implanturile, cu atât va fi mai probabil să fie necesar să le eliminați/înlocuiți și vor fi cu atât mai multe riscuri de complicații locale și rezultate negative. Cele mai frecvente complicații locale și rezultate negative sunt contracția capsulară, reoperarea, îndepărtarea implantului și ruptura sau deflația implantului. Alte complicații includ încrețirea, asimetria, cicatrizarea, durerea și infecția la locul inciziei. Va trebui să considerați că va trebui să vă supuneți unor operații suplimentare (reoperări). Multe dintre modificările intervenite după implantarea sânelui pot fi nedorite și ireversibile din punct de vedere estetic. Dacă implanturile vor fi îndepărtate, dar nu și înlocuite, s-ar putea să vă confrunțați cu modificări ale sânilor dvs. naturali, cum ar fi diminuarea, cutarea, încrețirea, pierderea țesutului mamar sau alte modificări estetice nedorite. Dacă aveți implanturi mamare, va trebui să vă monitorizați sânii pentru tot restul vieții. Dacă observați modificări anormale ale sânilor, trebuie să consultați imediat un medic. Dacă aveți implanturi mamare umplute cu gel siliconic, va trebui să vă supuneți periodic unor examene RMN pentru a detecta rupturi ale implantului care nu produc simptome ("rupturi silențioase").

Pentru detectarea precoce a rupturii silențioase, FDA și producătorii de implanturi mamare recomandă ca femeile cu implanturi mamare umplute cu gel siliconic să se supună unor screening-uri RMN la 3 ani după un nou implant și, succesiv, la fiecare 2 ani. Examinarea RMN pentru ruptura implantului este costisitoare și poate să nu fie acoperită de asigurările de sănătate. Dacă aveți implanturi mamare, există un risc scăzut de a dezvolta un tip rar de cancer denumit limfom de celule anaplazice (BIA-ALCL) asociat implantului mamar în țesutul mamar care înconjoară implantul. BIA-ALCL nu este cancerul de sân. Femeile diagnosticate cu BIA-ALCL pot necesita tratament chirurgical, chimioterapie și/sau radioterapie (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISCURI ȘI COMPLICAȚII POTENȚIALE

10.1. Relative la anestezia generală.

Există anumite riscuri asociate cu administrarea de anestezice generale, însă acestea sunt relativ sigure atunci când sunt administrate corect; în mod normal, sunt administrate intravenos (IV) sau prin inhalare de către un anestezist. Sub anestezie generală, pacienta nu poate simți durerea și poate suferi, de asemenea, de amnezie.

După anestezie se poate manifesta o serie de efecte secundare potențiale. Unele persoane nu vor experimenta niciunul, altele câteva dintre acestea. Niciuna dintre reacțiile adverse nu este deosebit de lungă și are tendința să apară imediat după anestezie.

Efectele secundare ale anesteziei generale includ confuzie mintală și pierderea temporală a memoriei, deși acest lucru este mai frecvent la vârstnici, amețeli, dificultăți la urinare, vânatăi sau dureri de la perfuzia IV, greață și vărsături, frisoane și senzație de durere în gât, datorită tubului de respirație.

10.2. Evenimente adverse generale legate de o procedură chirurgicală.

După intervenția chirurgicală de implant mamar, pacientele ar putea prezenta în timpul primelor săptămâni tumefiere, duritate, disconfort, mâncărime, alergii, vânatăi, spasme și/sau durere.

10.3. Relative la implanturile mamare.

Dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse sau alte reacții adverse, contactați chirurgul cât mai curând posibil:

10.3.1. Contrakție capsulară

Formarea unei capsule din fibre de colagen în jurul unui corp străin cu scopul de a-l izola este o reacție normală a corpului. Contrakția capsulară apare atunci când această capsulă se solidifică, strânge și presează implantul, ceea ce face ca implantul să se simtă întărit la atingere (de la ușor întărit până la destul de dur). Sâni mai întăriți pot provoca grade diferite de disconfort, durere și palpabilitate. Pe lângă duritate, contracția capsulară poate avea ca rezultat și rezultate estetice nedorite.

Contrakția capsulară apare mai frecvent la pacientele supuse unei intervenții chirurgicale de revizuire față de pacientele supuse unei intervenții chirurgicale primare de implantare. Contrakția capsulară este un factor de risc referitor la ruptura implantului și este cel mai frecvent motiv pentru reoperarea pacientelor cu augmentare și reconstrucție. În funcție de severitatea/gradul contracției capsulare diagnosticate, corectarea contracției capsulare poate necesita îndepărtarea chirurgicală sau îndepărtarea capsulei sau îndepărtarea și posibilă înlocuire a implantului.

10.3.2. Ruptura

Implanturile mamare se rup atunci când la nivelul cochiliei apare o fisură sau o gaură. Ruptura poate să apară în orice moment în timpul/după implantare, dar este mult mai probabil să apară din cauza unei puncții intraoperatorii sau a forței excesive exercitate atunci când se pune implantul în buzunarul chirurgical. Aceasta poate fi asociată și cu o poziționare inadecvată sau cu o deplasare ulterioară (înveliș pliat), traume, îmbătrânirea implantului etc.

Ruptura unui implant mamar cu gel siliconic este cel mai adesea silențioasă (adică pacienta nu prezintă simptome aparente și nu există semne fizice externe de modificare a implantului) și nu simptomatică. Prin urmare, pacientele trebuie sfătuite să facă examene RMN în mod regulat pe întreaga durată de viață, pentru depistarea rupturilor silențioase, chiar dacă pacientele nu prezintă probleme aparente.

FDA din SUA (US Food and Drug Administration) recomandă ca primul RMN să se efectueze la 3 ani după implantarea chirurgicală, apoi la intervale regulate la fiecare 2 ani. Cu toate acestea, aceste recomandări sunt diferite de la o regiune la alta, luând în considerare disponibilitatea și accesibilitatea diferitelor modalități imagistice și orientările privind asistența medicală.

Vă va fi oferită o listă cu centrele de radiologie cu experiență în scanările RMN pentru implanturile mamare astfel încât să identificați eventuale semne de ruptură. Dacă după o examinare RMN se observă o ruptură, veți fi sfătuită în mod convingător să îndepărtați și să înlocuiți implantul (implantele).

S-au exprimat preocupări legate de faptul că implanturile rupte sunt asociate cu dezvoltarea țesutului conjunctiv sau a bolilor reumatice și/sau a simptomelor precum oboseala și fibromialgia. O serie de studii epidemiologice au evaluat populații mari de femei cu implanturi de sân de la o varietate de producători și cu mai multe modele de implanturi. Aceste studii nu susțin o asociere a implanturilor mamare cu bolile reumatice.

10.3.3. Fisurarea gelului.

Fisurarea gelului poate să apară în prezența de silicon coeziv și să apară cel mai frecvent ca o consecință a supunerii implantului la forțe de compresie excesive în timpul implantării. Ca rezultat, forma este pierdută irevocabil, necesitându-se înlocuirea. Fisurarea gelului poate fi detectată prin ultrasunete sau prin imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Cele mai multe fisurări ale gelului sunt nedetectabile clinic și pot apărea datorită dezvoltării contracției capsulare, ce poate duce la distorsiuni ale dispozitivului.

10.3.4. Durerea.

Majoritatea femeilor care au suferit o augmentare sau o reconstrucție cu un implant mamar (de sân) vor prezenta durere postoperatorie în zona pieptului sau a sânelui, care uneori poate deveni o problemă cronică. Hematoamele, migrația, infecția, implanturile prea mari sau contracția capsulară pot cauza durere cronică. O durere bruscă, puternică poate fi asociată cu ruptura implantului. Va trebui să anunțați imediat medicul sau chirurgul dumneavoastră dacă aveți o durere semnificativă și/sau persistentă.

10.3.5. Schimbări în sensibilitatea mamelonului și a sânelor.

Intervenția chirurgicală mamară poate duce la creșterea/diminuarea sensibilității la nivelul sânelui și/sau mamelonului. În mod obișnuit, sensibilitatea este pierdută după mastectomia completă în care se îndepărtează mamelonul în sine și poate fi diminuată sever după mastectomia parțială. Gama de modificări variază de la sensibilitatea intensă la lipsă de sensibilitate de nivelul mamelonului și/sau a sânelui după intervenția chirurgicală. În timp ce unele dintre aceste modificări pot fi temporare, ele pot fi, de asemenea, permanente și pot afecta răspunsul sexual al pacientei și/sau capacitatea de alăptare a acesteia.

10.3.6. Infecția.

La orice intervenție chirurgicală sau implant pot apărea infecții. Cele mai multe infecții care rezultă din intervenția chirurgicală apar la câteva zile sau săptămâni după operație. Cu toate acestea, apariția infecției este posibilă în orice moment după intervenția chirurgicală. În plus, procedurile de aplicare de piercing la nivelul sânelor și mamelonului pot crește posibilitatea infecției. Infecțiile în țesutul în care este prezent un implant sunt mai greu de tratat decât infecțiile în țesuturile fără implant. Dacă o infecție nu răspunde la antibiotice, poate fi necesară eliminarea implantului și un alt implant poate fi plasat numai după ce infecția a fost vindecată. Ca și în cazul altor intervenții chirurgicale, după intervenția chirurgicală de implant mamar, s-a raportat în cazuri rare sindromul de șoc toxic (TSS), o afecțiune care pune viața în pericol. Simptomele de TSS apar brusc și pot include febră mare (102 °F/38,8 °C sau mai mare), vărsături, diaree, leșin, amețeli și/sau erupții cutanate asemănătoare eritemelor solare. Pacientele trebuie să-și contacteze imediat medicul pentru diagnosticare și tratament dacă au aceste simptome.

10.3.7. Hematom/serom.

Hematomul este o aglomerare de sânge în spațiul din jurul implantului, iar un serom este o formare de lichid în jurul implantului. Dezvoltarea unui hematom și/sau a unui serom după o intervenție chirurgicală, poate conduce mai târziu la apariția unei infecții și/sau a contracției capsulare. Simptomele unui hematom sau serom pot include umflături, dureri și vânătăi. Apariția unui

hematom sau serom, va fi, de obicei, la scurt timp după intervenția chirurgicală. Totuși, acestea pot apărea, de asemenea, în orice moment după leziunea sânelui. În timp ce corpul absoarbe hematoamele și seroamele mici, unele dintre acestea vor necesita intervenții chirurgicale, implicând, în mod obișnuit, drenarea și, eventual, plasarea unei drenaj chirurgical în rană pentru o vindecare adecvată. De la procedura de drenare chirurgicală poate rezulta o cicatrice de mici dimensiuni. De la procedura de drenare chirurgicală poate să apară, de asemenea, și ruptura implantului dacă în timpul procedurii implantul este deteriorat.

10.3.8. Iritație/Inflamație.

Implanturile mamare determină dezvoltarea unei capsule fibroase sau periprotetice. Implanturile mamare nu sunt diferite de orice alt material străin implantat în corpul uman în ceea ce privește declanșarea unei reacții imunitare protectoare în gazdă. Acest răspuns al corpului străin este universal și, în mod ideal, îndepărtează sau înconjoară "materialul iritant" cu țesut fibros pentru a preveni apariția unor consecințe imune nedorite. Formarea unei capsule în jurul unui implant mamar este, prin urmare, un mecanism necesar pentru apărarea corpului, dar dacă este excesivă, poate duce la apariția durerii și a deformării sânelui.

10.3.9. Reacția la silicon.

În general, implanturile mamare par să prezinte riscuri cutanate scăzute. Cu toate acestea, câteva rapoarte au documentat prezența unor reacții asemănătoare hipersensibilității cutanate în cazul implanturilor mamare, în ciuda compatibilității lor biologice (adică a biocompatibilității) și a inerției presupuse a compușilor acestora.

Medicamentele topice și sistemice pot ameliora simptomele și au condus la vindecare. În unele cazuri, pentru ameliorarea completă a simptomelor va fi necesară îndepărtarea implantului.

10.3.10. Alăptarea.

Deși majoritatea femeilor cu implanturi mamare care încearcă să alăpteze au reușit să-și alăpteze cu bine copii, nu este cunoscut dacă există riscuri crescute pentru o femeie cu implanturi mamare sau dacă copiii femeilor cu implanturi mamare prezintă mai multe șanse de a avea probleme de sănătate. În acest moment, nu este cunoscut dacă este posibil ca o cantitate mică de silicon să treacă din cochilia de silicon a implantului mamar în laptele matern în timpul alăptării și nici care ar putea fi consecințele potențiale.

O abordare chirurgicală periareolară poate crește și mai mult posibilitatea de a avea dificultăți în alăptare, deși o meta-analiză a mai multor studii din 2018 a concluzionat că "incizia (p)eriareolară

nu pare să reducă rata de alăptare totală".¹ Cu toate acestea, Academia Americană de Pediatrie a declarat ca nu există niciun motiv pentru care o femeie cu implanturi ar trebui să se abțină de la alăptare.

10.3.11. Calcifierea.

Calcifierea înseamnă acumularea de săruri de calciu în țesuturile organismului. În țesutul cicatricial care înconjoară implantul se pot forma depuneri de calciu, care pot provoca durere și rigiditate; acestea pot fi vizibile pe o mamografie. Aceste depozite trebuie să fie individuate ca fiind diferite de depozitele de calciu care sunt un semn al cancerului de sân. Pentru îndepărtarea și examinarea calcificărilor ar putea fi necesare intervenții chirurgicale suplimentare. Depunerile de calciu apar, de asemenea, la femeile care se supun procedurilor de reducere a sânilor, la pacientele care au prezentat hematom și chiar la sânii femeilor care nu au suferit nicio intervenție chirurgicală la nivelul sânilor. Apariția depunerilor de calciu crește semnificativ odată cu vârsta.

10.3.12. Întârzierea vindecării rănilor.

Unele paciente pot prezenta un timp prelungit de vindecare a rănilor. Fumatul poate interfera cu procesul de vindecare. Vindecarea întârziată a rănilor poate crește riscul de infecție, extruziune și necroză. Timpii de vindecare a rănilor pot varia în funcție de tipul de intervenție chirurgicală sau de incizie.

10.3.13. Extruziunea implantului.

Lipsa de acoperire adecvată a țesuturilor, traumele sau infecțiile locale pot duce la expunerea și extruziunea implantului. Acest lucru a fost raportat în legătură cu utilizarea de medicamente cu steroizi sau după ședințele de radioterapie a țesutului mamar. Dacă apare fisurarea țesutului și implantul devine expus, poate fi necesară îndepărtarea implantului, ceea ce poate duce la cicatrizări suplimentare și/sau la pierderea țesutului mamar.

10.3.14. Necroza.

Necroza este formarea de țesut mort în jurul implantului. Acest lucru poate împiedica vindecarea rănilor și poate necesita corectarea chirurgicală și/sau îndepărtarea implantului. După necroză poate să apară deformația prin cicatrici permanente. Factorii asociați cu necroza includ infecția,

¹Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen și Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies (Alăptarea este influențată de implanturile mamare? O meta-analiză a studiilor comparative)- Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. Iunie 22, 2018. Accesat 16 mai 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

utilizarea steroizilor în buzunarul chirurgical, fumatul, chimioterapia/radiația și terapia excesivă prin încălzire și răcire.

10.3.15. Granuloamele.

Acestea sunt formațiuni benigne care se pot forma când celulele corpului înconjoară materiale străine, cum ar fi siliconul. Ca orice formațiune, trebuie evaluată în continuare pentru a exclude malignitatea.

10.3.16. Atrofia țesutului mamar/Deformarea peretelui toracic.

Presiunea implantului mamar poate determina subțierea și retragerea țesutului mamar (cu o vizibilitate și o palpabilitate crescută a implantului), ceea ce poate duce la deformarea peretelui toracic. Acest lucru poate apărea în timp ce implanturile sunt încă în poziție sau după îndepărtarea implantului fără înlocuirea acestuia. Oricare dintre aceste condiții poate conduce la necesitatea de intervenții chirurgicale suplimentare și/sau la plierea/încrețirea sânelui.

10.3.17. Limfadenopatia.

Limfadenopatia sau adenopatia este o boală a ganglionilor limfatici (structuri mici, rotunde care funcționează ca parte a sistemului imunitar al organismului), când mărimea sau consistența acestora devine anormală (cel mai frecvent produce ganglioni limfatici umflați sau măriți).

Studiile din literatură asociază limfadenopatia cu implanturile mamare siliconice atât intacte cât și rupte, deoarece sfere de silicon microscopice pot migra în țesuturile organismului chiar și atunci când suprafața implantului rămâne intactă (Lee, 2017)².

10.3.18. Rezultatele nesatisfăcătoare.

Se pot produce rezultate nesatisfăcătoare, cum ar fi încrețirea, asimetria, deplasarea/migrarea implantului, mărimea incorectă, palpabilitatea/vizibilitatea implantului, deformația de la cicatrici și/sau cicatricile hipertrofice. Unele dintre aceste rezultate pot provoca disconfort. Asimetria preexistentă nu poate fi complet corectată prin intervenția chirurgicală de implant. Ar putea fi indicată operația de revizuire pentru a spori satisfacția pacientelor, dar acest lucru implică considerații și riscuri suplimentare. Planificarea atentă preoperatorie și tehnica chirurgicală pot minimiza, dar nu pot să împiedice întotdeauna rezultatele nesatisfăcătoare.

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Limfadenopatia siliconică extensivă după inserarea implantului mamar imitând limfadenopatia malignă. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

10.3.19. Difuzia gelului.

Cantități mici de silicon se pot difuza prin învelișul elastomeric al implanturilor umplute cu gel siliconic. În literatura de specialitate s-a consemnat detectarea unor cantități mici de silicon în capsula periprotetică, ganglionii limfatici axilari și alte regiuni distale la pacientele cu implanturi cu gel aparent intacte și s-a sugerat că scurgerea de gel poate contribui la dezvoltarea contracției capsulare și a limfadenopatiei.

10.3.20. Poziționarea eronată.

Poziționarea eronată a unui implant mamar este definită ca o plasare incorectă în timpul intervenției chirurgicale sau deplasarea implantului din poziția inițială. Poziționarea eronată este raportată ca un eveniment frecvent datorită cauzelor sale multifactoriale și poate fi așteptată să apară pe durata de viață a dispozitivului.

Malpoziția poate fi cauzată de traume, contracție capsulară, forța gravitațională sau plasarea inițială incorectă. Chirurgul trebuie să planifice operația cu atenție și să utilizeze tehnici care să minimizeze, dar care nu vor elimina complet riscul de poziționare eronată. Malpoziția poate duce la nemulțumirea pacientei referitor la rezultatele estetice.

Simptomele clinice manifestate de paciente sunt legate de modificarea formei sânilor, deplasarea sânilor sau senzația de duritate. Pentru a obține satisfacția pacientei s-ar putea să fie indicată intervenția chirurgicală de revizuire. Înainte de efectuare intervenției chirurgicale de revizuire trebuie luate în considerație noile riscuri și argumente.

10.3.21. Căderea.

"Căderea" se referă la situația în care un implant mamar alunecă de-a lungul peretelui toracic până la o poziție inferioară după intervenția chirurgicală de implant mamar, măbind distanța dintre complexul mamelon-areolar și linia inframamară (IMF) (făcând mamelonul și areola să arate neobișnuit de sus față de restul sânelui).

Factorii de risc raportați în literatură includ, dar nu se limitează la, calitatea țesutului mamar preexistent, volum mai mare și/sau proiecția mai mare în implantul selectat; disecția prin IMF; și plasarea implantului în timpul intervenției chirurgicale. Simptomele clinice care rezultă dintr-un implant căzut sunt printre altele asimetria, mameloane orientate în sus, sânul deformat, implantul palpabil. Tratamentele pot varia în funcție de severitatea complicației și sunt de la o fixare simplă sub-mamară la utilizarea unor materiale auxiliare suplimentare.

10.3.22. Răsturnarea.

Malpoziția anterioară/posterioară, numită și răsturnare, a fost descrisă mai frecvent în cazul implanturilor cu gel coeziv. Forma sânelui este compromisă deoarece baza plată a implantului este poziționată anterior, deformând sânul pacientei. În literatura de specialitate s-a raportat că interacțiunea dintre plicurile mamare, caracteristicile fizice ale implantului și disecția buzunarului reprezintă cauza unei malpoziții. Alte teorii fac referire la involuția țesutului mamar. În ceea ce privește caracteristicile implantului, răsturnarea s-a asociat cu prezența sau absența texturii, cu forma/profilul implantului și raportul de umplere cu gel. Alți factori precum prezența de infecții, hematoame, contracții capsulare, disecții, precum și experiența chirurgului, activitatea fizică și manipularea externă a implantului ar putea contribui la dezvoltarea acestei complicații.

Diagnosticul se bazează pe dovezi clinice; pentru validarea diagnosticului ar putea fi utilă imagistica RMN sau TC (tomografie computerizată), dar nu este necesară. Răsturnarea poate fi tratată prin manipularea cu două mâini în cabinet și poate fi repetată ori de câte ori este nevoie. Cu toate acestea, în unele cazuri, pentru a reduce dimensiunile buzunarului poate fi necesară o operație de revizuire.

10.3.23. Rotirea implantului.

Rotirea unui implant este posibilă, deși plasarea corectă și disecția buzunarului reduc acest risc. Pentru corectarea rotației este posibil să fie necesară intervenția chirurgicală de revizuire.

11. ALTE AFECȚIUNI RAPORTATE.

În literatura de specialitate au fost raportate și alte afecțiuni la femeile cu implanturi mamare siliconice.

Multe dintre aceste condiții au fost studiate pentru a se evalua asocierea potențială a acestora cu implanturile mamare. Cu toate acestea, nu s-a stabilit nicio relație de cauzalitate între implanturile mamare și condițiile enumerate mai jos.

11.1. Boala țesutului conjunctiv (CTD).

Nu au fost găsite dovezi concludente care să susțină o asociere între implanturile mamare siliconice și CTD. Studiile recente sugerează că această asociere este posibilă având în vedere că siliconul din implanturile mamare acționează ca un corp străin care poate provoca un răspuns inflamator. Cu toate acestea, nu există date concludente în acest sens.

11.2. Cancerul.

Rapoartele privind cancerul de sân în literatura medicală arată că pacientele cu implanturi mamare nu prezintă un risc mai mare decât cele fără implanturi mamare privind dezvoltarea cancerului de sân.

11.3. Afecțiuni, semne și simptome neurologice.

Unele femei cu implanturi mamare au prezentat tulburări neurologice (de exemplu, simptome vizuale sau alterări de sensibilitate, forță musculară, mers pe jos, echilibru, gândire sau memorie) sau boli (de exemplu, scleroza multiplă) și cred că aceste simptome sunt legate de implanturile lor mamare. Cu toate acestea, în literatura de specialitate nu există dovezi privind o relație de cauzalitate între implanturile mamare și bolile neurologice.

11.4. Interferența cu mamografia.

Va trebui să fiți sfătuită să efectuați mamografiile de rutină în conformitate cu recomandările propriului medic chirurg. Trebuie accentuată importanța acestor examene. Va trebui să vă informați medicul despre prezența, tipul și poziționarea implantului (implanturilor) și să solicitați o mamografie diagnostică, și nu o mamografie de screening. Recomandările curente pentru mamografiile preoperatorii/de screening nu sunt diferite pentru femeile cu implanturi mamare față de femeile fără implanturi. Pentru a determina o linie de bază pentru studiile viitoare de rutină la pacientele cu augmentare pot fi efectuate mamografiile pre și post-chirurgicale.

11.5. Interferența cu RMN-ul.

Implanturile mamare siliconice implantate cu microtransponder sunt considerate cu compatibilitate RM (rezonanță magnetică) condiționată, ceea ce înseamnă că, în timpul unui studiu RM, microtransponderul poate crea imediat un vid în jurul său (cunoscut ca un artefact), care poate obscura vederea unor secțiuni ale amprentei implantului și părți ale țesutului pacientei. Prin urmare, există potențiale riscuri RMN asociate cu acest artefact, incluzând, dar fără a se limita la, o evaluare inadecvată a cochiliei implantului pentru detectarea rupturii sau lipsa unui diagnostic de cancer în cazul în care va acoperi prezența unei condiții de cancer în zona artefactului.

Riscul calculat pentru nedetectarea unei rupturi a cochiliei datorită artefactelor este de 1 pentru fiecare 166.000 de unități de Motiva Implants® cu Qid® (microtransponder). Riscul de a nu detecta cancerul de sân datorită artefactelor a fost determinat a fi 1 pacientă cu risc crescut de recurență a cancerului la fiecare 596 de investigații de screening RMN la pacientele cu Qid Motiva Implants®. Atunci când se utilizează RMN în combinație cu ultrasunete (US), pentru a examina grupul de paciente cu risc crescut, va fi necesar să se efectueze 17.892 investigații de screening RMN și US combinate înainte ca o pacientă cu recurență de cancer să nu fie diagnosticată (fals negativ).

Reducerea acestor riscuri poate fi realizată prin efectuarea unei examinări cu ultrasunete (US) în plus față de RMN, permițând astfel radiologului să vadă zona de artefact produsă de RMN. În cazul evaluării prin RMN, trebuie să informați radiologul dvs. despre prezența implanturilor mamare și a microtransponderului (dacă este prezent). Informații suplimentare referitoare la acest subiect sunt descrise în secțiunea 16 a acestui document.

11.6. BIA-ALCL (limfom anaplazic cu celule mari asociate cu implantul mamar).

BIA-ALCL este un tip rar de limfom cu celule T care implică celule ale sistemului imunitar. În 2016, Organizația Mondială a Sănătății a recunoscut ALCL ca o boală asociată cu implantul mamar. Numărul exact al cazurilor rămâne dificil de determinat, datorită limitărilor semnificative în raportarea la nivel mondial și a lipsei datelor privind vânzările de implanturi la nivel mondial. Majoritatea datelor sugerează că BIA-ALCL apare mai frecvent după implantarea implanturilor mamare cu suprafețe texturate decât la implanturile cu suprafețe netede.

Agenția Națională Franceză pentru Medicamente și Siguranța Produselor de Sănătate (ANSM) a solicitat producătorilor de implanturi mamare texturate să efectueze teste de biocompatibilitate. Establishment Labs a respectat această solicitare. Majoritatea cazurilor de BIA-ALCL se tratează prin îndepărtarea implantului și a capsulei sale înconjurătoare. Unele cazuri au fost tratate prin chimioterapie și radioterapie.

Următoarele sunt considerații ale FDA cu privire la BIA-ALCL³:

BIA-ALCL este o condiție foarte rară; atunci când apare, este identificată cel mai frecvent la pacientele supuse unor operații de revizuire a implantului pentru serom persistent cu debut tardiv. Deoarece a fost identificată în general numai la pacientele cu debut tardiv cu simptome cum ar fi durere, formațiuni, umflături sau asimetrie, nu se recomandă îndepărtarea profilactică a implantului mamar la pacientele fără simptome sau alte anomalii.

Recomandările actuale includ etapele de mai jos:

- Trebuie să știți că cele mai multe cazuri confirmate de BIA-ALCL au apărut la femeile cu implanturi mamare texturate. Chirurgul dvs. va trebui să discute cu dvs. beneficiile și

³Pentru cele mai recente date statistice privind cazurile raportate, consultați:

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

riscurile diferitelor tipuri de implanturi, precum și să vă ofere materiale educaționale înainte de operația chirurgicală.

- Dacă aveți o seromă peri-implant cu întârziere, persistentă (în jurul implantului), chirurul dumneavoastră trebuie să ia în considerare posibilitatea unui BIA-ALCL și să vă îndrume către un specialist adecvat pentru evaluare. Pentru excluderea unui caz de BIA-ALCL se va dispune recoltarea de lichid proaspăt din serom și porțiuni reprezentative ale capsulei, care urmează să fie trimise pentru teste patologice. Evaluarea diagnosticului trebuie să includă evaluarea citologică a seromului.
- Va trebui să se dezvolte un plan de îngrijire pentru pacientă de către o echipă multidisciplinară pentru a răspunde unui tratament individual în funcție de criteriile chirurului dumneavoastră.

12. PRODUS STERIL.

Dispozitivele Motiva Implants® sunt sterilizate în timpul fabricării, prin utilizarea unei metode de sterilizare cu căldură uscată. Un implant este destinat utilizării numai de o singură pacientă pentru o singură procedură și este furnizat într-un ambalaj sigilat, dublu steril, cu barieră primară.

13. PROCEDURA CHIRURGICALĂ.

13.1. Tehnica chirurgicală.

Există mai multe tehnici chirurgicale care pot fi utilizate pentru a efectua inserția unui implant mamar cu silicon. Chirurul este sfătuit să-și folosească discernământul clinic în alegerea procedurii optime pentru dvs. După stabilirea obiectivelor realiste care garantează înțelegerea reciprocă dintre dvs. și chirurg, acesta din urmă trebuie să aleagă între tehnicile chirurgicale actuale și acceptate pentru a minimiza incidența reacțiilor adverse și pentru a obține cele mai bune rezultate. Chirurul dvs. trebuie să aleagă cu atenție mărimea și proiecția implantului potrivit în funcție de anatomia și de rezultatele de expansiune dorite. Va alege tehnica chirurgicală pe care o preferă, care se potrivește cu particularitățile individuale și va plasa corect implantul mamar steril silionic.

În unele cazuri, se pot utiliza sisteme de dimensionare mamare siliconice intraoperatorii, de unică folosință, sterile de la Motiva Implant Matrix®, care sunt dispozitive de unică folosință destinate unei plasări temporare intraoperatorii, pentru a ajuta la determinarea volumului și formei implantului adecvat pentru fiecare pacientă înainte de implantarea definitivă a unui implant Motiva®.

13.2. Selecția implantului.

Dispozitivele Motiva Implants® sunt disponibile în diferite lățimi, înălțimi, proiecții și volume pentru a vă oferi dispozitivul cel mai potrivit pentru nevoile dvs. specifice. Mărimea implantului trebuie să fie în concordanță cu dimensiunile peretelui toracic, inclusiv măsurătorile lățimii bazei, caracteristicile țesuturilor și proiecția implantului. Pentru a se evita alegerea unui implant care să fie prea mare pentru a tolera țesutul dumneavoastră și pentru a evita vizibilitatea și palpabilitatea implantului postoperator, această decizie trebuie luată împreună cu chirurgul dvs.

Implanturile texturate, implanturile mai mari, plasarea subglandulară și o cantitate insuficientă de țesut disponibil pentru a acoperi implantul pot face ca acestea să pară mai evidente. Implanturile excesiv de mari pot accelera efectele gravitaționale asupra sânilor și pot duce la cădere sau deformare, riscul de a dezvolta complicații clinice sau rezultate nedorite din punct de vedere estetic, care uneori necesită o intervenție chirurgicală de corecție.

13.3. Incizia.

Incizia trebuie să aibă o lungime suficientă pentru a plasa implantul în interiorul sânelui, fără a periclita integritatea implantului.

În tabelul de mai jos sunt prezentate în detaliu diferențele dintre diferitele incizii pentru plasarea implanturilor mamare.

Tabelul 1.

Tipuri de incizie pentru augmentarea mamară cu implanturi din silicon.

Tipul de incizie	Caracteristici
Periareolară	Mai bine ascunsă. Poate reduce posibilitatea de alăptare în viitor. Asociată cu un risc mai mare de modificări ale sensibilității mamelonului.
Submamară	Mai puțin ascunsă decât incizia periareolară. Se asociază cu mai puține dificultăți la alăptare.
Axilară	Incizia cea mai puțin ascunsă (când brațul este ridicat).

Pentru o mai bună înțelegere a poziției anatomice în care se fac diferitele incizii, consultați imaginea de mai jos:

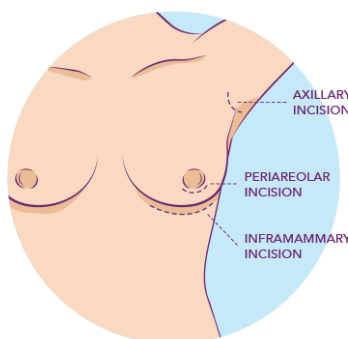


Figura 1. Localizarea anatomică a posibilelor locuri de incizie pentru augmentarea sânilor cu implanturi din silicon.

13.4. Plasarea.

Unul dintre cei mai importanți factori pentru augmentare cu succes a sânilor este plasarea corectă a implantului.

În tabelul de mai jos, sunt prezentate în detaliu diferențele dintre diferitele buzunare de plasare pentru implanturile mamare cu silicon.

Tabelul 2.

Locuri de plasare pentru augmentarea sânilor cu implanturi din silicon.

Locuri de plasare	Caracteristici
Submuscular (sub mușchiul toracic)	Implanturi mai puțin palpabile. Scăderea probabilității de apariție a contracției capsulare. Mamografiile mai ușoare. Este asociat cu o procedură chirurgicală mai lungă, perioadă de recuperare mai lungă și mai multă durere. Poate influența gradul de dificultate în efectuarea unor proceduri de reoperare.
Subglandular (sub țesutul mamar/glandular, dar peste stratul țesutului conjunctiv*)	Poate reduce durata chirurgicală și durata de recuperare. Mai puțin dureros. Acces facil pentru reoperare în comparație cu plasarea submusculară. Poate duce la creșterea palpabilității implantului. Risc mai mare de contracție capsulară și ptoză (deformare). Creșterea dificultății în efectuarea mamografiilor.
Sub membrana conjunctivă (sub țesutul mamar și	Aspect natural. Asociat cu o procedură mai lungă și o disecție mai dificilă. Mai puțin dureros decât în planul submuscular/planul dublu.

stratul membranei conjunctive*	O acoperire mai bună a polului inferior, dar o acoperire mai mică a polului superior. Deformare musculară minimă cu mișcarea brațului. Rezultate mai previzibile.
Planul dual	Plasare cu avantajele plasării submusculare, cu avantajele unei recuperări mai rapide și mai puțină durere și disconfort postoperator mai redus.

- *Membrana conjunctivă* se referă la un strat subțire de țesut conjunctiv care se află pe partea superioară a mușchiului toracic.

Pentru o mai bună înțelegere a locului anatomic în care ar putea fi plasate implanturile conform criteriilor chirurgului, observați imaginea de mai jos:

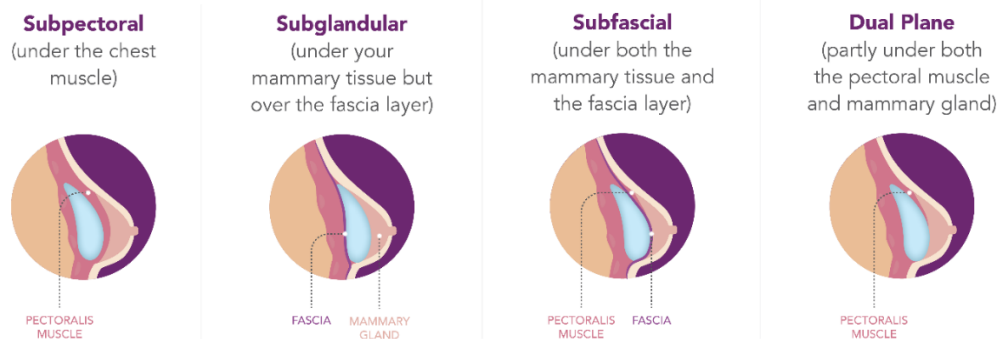


Figura 2. Locațiile anatomice ale buzunarelor de plasare pentru implanturile mamare.

14. CARACTERISTICI SPECIFICE ALE IMPLANTURILOR MAMARE.

14.1. Clapetele TrueFixation®.

(exclusiv la implantul mamar Motiva Anatomical TrueFixation®)

Sistemul Anatomical TrueFixation® include două clapete de fixare din silicon întărit, care trebuie să fie suturate în țesutul adiacent pentru a preveni posibila rotire și/sau deplasare după operație, rezultând în denaturarea ulterioară a rezultatelor așteptate.

14.2. Liniile de orientare radiopatic.

(exclusiv la implanturile mamare Ergonomix® Oval și Anatomical TrueFixation®)

Unele implanturi mamare din familia Motiva® dispune de linii și/sau puncte de orientare de culoare albastră realizate din material radiopatic pentru a identifica eventuala malpoziție postoperatorie a dispozitivului printr-o procedură cu raze X.

Liniile și punctele radiopace sunt proiectate să aibă rol de orientare pentru chirurg la implantarea unui implant mamar. Acestea acționează, de asemenea, ca indicatori atunci când se dorește să se examineze prin radiografia cu raze X dacă implantul a fost deplasat/malpoziționat, pentru a justifica dacă sunt necesare măsuri suplimentare de corecție.

14.3. Tehnologia BluSeal®.

Dispozitivele Motiva Implants® sunt singurele implanturi mamare din lume care dispun de un strat de barieră, ușor colorat în albastru, realizat cu coloranți biocompatibili pentru a permite inspecția vizuală pre-chirurgicală de către chirurgul dumneavoastră, cu scopul de a asigura integritatea întregii cochilii implantului. Prin urmare, stratul de barieră BluSeal® previne utilizarea produselor defecte și împiedică dispersia gelului de silicon în corp după implantare.

14.4. Q Inside® Safety Technology (cunoscut și sub numele de Qid®).

Dispozitivele Motiva Implants® sunt disponibile cu pașaport digital opțional. Q Inside® Safety Technology este un dispozitiv pasiv de identificare prin radiofrecvență (RFID); primul microtransponder la nivel global aprobat de FDA, pentru utilizarea la om.

Q Inside® Safety Technology este format dintr-un microtransponder biocompatibil, programat cu un număr serial electronic unic (ESN), accesat de un cititor de dispozitive portabile de proprietate, atunci când este mișcat în zona sânilor. Numărul serial electronic unic de 15 cifre corespunde unui număr unic de identificare care permite accesul la informațiile despre produs păstrate într-o bază de date securizată, accesibilă numai personalului autorizat. Prin utilizarea tehnologiei Q Inside® Safety Technology, medicii și pacientele au acces la un control sigur, neinvaziv a datelor specifice implantului (cum ar fi numărul de serie, numărul de referință și numărul de lot, volumul, dimensiunea și proiecția, modelul, tipul suprafeței, data de fabricare).

Dispozitivul RFID este încorporat în siguranță în implant în timpul fabricării acestuia. Acesta este situat în apropierea zonei de patch a implantului și este suspendat în umplutura de gel siliconic cu proprietăți vâscoelastice ridicate.

Această tehnologie inovatoare s-a dovedit a fi sigură și eficientă, deoarece tolerează toate condițiile la care va fi expusă și este activată extern de cititor. Speranța de viață este nedeterminată deoarece nu necesită utilizarea unei baterii.

Spre deosebire de cardul de produs și de cardul de garanție care sunt, de obicei, furnizate pacienței care se supune unei augmentări sau reconstrucții a sânilor, dispozitivul Q Inside® Safety Technology nu poate fi niciodată pierdut sau malpoziționat. Acest sistem de autentificare nu include informații personale despre pacientă și este conform cu toate reglementările guvernamentale.

15. INSTRUCȚIUNI SPECIFICE.

15.1. Instrucțiuni pentru pacientele care se supun la RMN.

Trebuie să vă monitorizați continuu pe întreaga durată de viață a implantului mamar (implanturilor mamare). Este important să vă supuneți în mod regulat scanării RMN pe întreaga durată de viață a dispozitivelor pentru a verifica absența unei rupturi silenționase, chiar dacă nu pare să existe probleme cu acestea (așa cum am menționat mai sus în acest document).

Implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant® cu Q Inside Safety Technology™ conțin un microtransponder care creează un vid imagistic în timpul examinării cu RMN a implantului mamar (cunoscut ca efect artefact) care poate bloca vizualizarea unei mici zone în jurul microtransponderului. În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat se extinde aproximativ 15 mm în formă radială de la microtransponder atunci când este înregistrat cu ajutorul unei secvențe de impuls cu ecou de gradient (GRE) și a unui sistem RMN de 3 Tesla.

Dispozitivele Motiva Implants® cu Qid® sunt considerate cu compatibilitate RM condiționată. Pacienta cu implant se poate supune unei scanări RMN în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Sistemul RMN maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normal.
- În condiții definite de scanare, implanturile Motiva Implants® cu Qid® este de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impulsuri).

În anumite cazuri pentru a completa vizualizarea regiunii afectate de artefact și a îmbunătăți diagnosticul general sunt recomandate tehnici suplimentare de imagistică, cum ar fi prin

ultrasunete, tomosinteză, mamografie de comprimare digitală, mamografie cu contrast subtractor și scintimamografia.

Studiile efectuate de către Establishment Labs indică faptul că utilizarea tehnicilor de imagistică "combinată" sau "dublă" (de exemplu RMN cu o altă metodă de imagistică, cum ar fi ultrasunetele, mamografia, tomosinteza etc.) poate crește considerabil precizia diagnosticului atunci când se dispune de un dispozitiv Motiva Implants® cu Q Inside® Safety Technology. Adăugarea altor modalități imagistice, utilizând practici standard, permite efectuarea unui studiu radiologic complet al sânilor.

16. CONTROALE ULTERIOARE.

16.1. Ruptura simptomatică.

Simptomele asociate cu ruptura pot include noduli sau formațiuni dure în jurul implantului, reducerea dimensiunii, durere, furnicături, umflături, amorțeală, arsură sau întărire a zonei sânilor. Dacă observați oricare dintre aceste modificări, consultați chirurgia plastică pentru a vă putea examina dacă implantul (implanturile) este rupt (sunt rupte) și pentru a determina dacă trebuie să vă supuneți unei scanări RMN pentru a vedea dacă simptomele se datorează rupturii implantului. În cazul unei rupturi, va trebui să îndepărtați/înlocuiți implantul.

17. INFORMAȚII SUPLIMENTARE.

17.1. Sperața de viață

Implanturile mamare cu silicon nu sunt dispozitive pe viață. Din motive de siguranță, precum și pentru un rezultat cât mai estetic, este important să reveniți la cabinetul chirurgului dvs. plastic pentru evaluările ulterioare așa cum au fost acestea stabilite de medic. Establishment Labs recomandă vizite anuale pentru a verifica integritatea implantului. La fiecare control, medicul va trebui să evalueze eventuale semne de ruptură. Durata medie de viață a implanturilor de pe piață a fost indicată ca fiind de 10 ani (referință FDA)⁴, însă atâta timp cât implanturile nu sunt rupte sau supuse unei complicații, nu va fi nevoie să le îndepărtați sau să le înlocuiți.

18. TRASABILITATEA DISPOZITIVELOR.

Dispozitivele Motiva Implants® sunt supuse trasabilității dispozitivului prin intermediul sistemului de înregistrare Motivalmage®. Puteți înregistra implanturile la

⁴5 Lucruri de știut despre implanturile mamare

Comisar al oficiului - <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

<https://register.motivaimagine.com/>. Dacă întâmpinați dificultăți la înregistrarea implantului, puteți contacta firma Establishment Labs pentru a primi asistență.

Înregistrarea implanturilor va ajuta la păstrarea unui dosar de către firma Establishment Labs pentru orice dispozitiv cu privire la informațiile asociate fiecărui dispozitiv (cum ar fi numerele de identificare, lotul și seria), data intervenției chirurgicale și informațiile de contact ale pacientei și chirurgului, astfel încât să poată fi contactați pentru o acțiune la fața locului sau cu privire la alte situații legate de dispozitiv pe care pacientele ar trebui să le cunoască.

19. EVALUAREA PRODUSULUI.

Firma Establishment Labs solicită ca toate complicațiile care rezultă din utilizarea Motiva Implants® să fie raportate imediat medicului dvs. Este necesar ca medicul dumneavoastră să completeze toate informațiile necesare utilizând formularul de reclamație Motiva Implants® disponibil la următoarea pagină web: www.motiva.health/support.

20. ID-UL PACIENTEI.

Fiecare pacientă trebuie să aibă un dosar al procedurii chirurgicale în cazul consultărilor viitoare sau al intervențiilor chirurgicale suplimentare. Fiecare implant este prevăzut cu un card ID Pacientă, care trebuie să vă fie furnizat pentru referință personală. Pe lângă informațiile menționate pe Eticheta de înregistrare pacientă (care trebuie atașată pe spatele cardului), cardul ID Pacientă include numele dvs., poziția implantului, data implantării (intervenția chirurgicală) și numele chirurgului care vă tratează. Acest card este pentru înregistrările permanente ale pacienților și trebuie păstrat întotdeauna în siguranță.

21. RAPORTAREA ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare referitoare la Motiva Implants®, nu ezitați să ne contactați. Dacă apare un incident grav, adresați-vă imediat chirurgului dvs. și raportați evenimentul la cel mai apropiat sediu Establishment Labs:

SEDII ESTABLISHMENT LABS

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

FABRICI DE PRODUCTIE

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

REPREZENTANT EUROPEAN

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514
Haga, Olanda.

EDC Motiva BVBA (Centrul European de
Distribuție)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 Belgia
Telefon: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Filială Establishment Labs)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, SUA
Telefon: 888-846-2915

Aplicabilă pacienților din statele membre ale UE:

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul Motiva Implants® trebuie raportat la Establishment Labs și autorității competente din statul membru UE în care pacienta își are domiciliul.

Se aplică doar pacienților din Australia:

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul Motiva Implants® trebuie raportat la Establishment Labs și la Therapeutic Goods Administration (TGA): <http://www.tga.gov.au/>