

---

## HASTA İÇİN BİLGİ

### MOTIVA IMPLANTS® İLE MEME BÜYÜTME VE REKONSTRÜKSİYON

UYARI: Bu ürün, yalnızca kalifiye eğitime sahip ve ülkenizin ilgili ulusal tıbbi kurulundan belge sahibi cerrahlar tarafından kullanılabilir. Bu ürünün, kalifiye olmayan pratisyenler tarafından kullanılması, son derece düşük kalitede estetik sonuçlara ve ciddi ters etkilere yol açabilir.

#### 1. KULLANIM AMACI.

Motiva meme implantlarının, bir meme büyütme ameliyatında meme boyutunu büyütme veya geçmişteki bir prosedürün sonucunu düzeltmek/geliştirmek için kullanılması amaçlanmıştır. Ürün, ayrıca meme rekonstrüksiyonunda kullanılmak, kanser veya travma nedeniyle alınan veya ciddi meme anomalisi nedeniyle normal şekilde gelişmemiş meme dokusunun yerini almak için kullanılabilir.

#### 2. ENDİKASYONLAR.

Motiva® meme implantları, kadın hastalarda aşağıda yer alan prosedürler için kullanılmalıdır:

- En az 18 yaşındaki kadınlarda, meme boyutunu büyütme için yapılan birincil büyütme işlemleri veya geçmişteki bir meme büyütme ameliyatının sonuçlarını düzeltmek veya geliştirmek için yapılan revizyon ameliyatı da dahil olmak üzere meme büyütme
- Kanser veya travma nedeniyle alınan veya ciddi meme anomalisi nedeniyle normal şekilde gelişmemiş meme dokusunun yerini almak için yapılan birincil rekonstrüksiyon işlemleri veya geçmişteki bir meme rekonstrüksiyon ameliyatının sonuçlarını düzeltmek veya geliştirmek için yapılan revizyon ameliyatı da dahil olmak üzere meme rekonstrüksiyonu

#### 3. AMAÇLANAN KULLANIM KOŞULLARI.

Motiva Implants®'in, steril koşullara sahip bir ameliyathane içerisinde, diplomalı plastik cerrahlar tarafından, İyi Aseptik Uygulamalar kapsamında kullanılması amaçlanmıştır.

#### 4. GENEL BAKIŞ.

- Meme büyütme/rekonstrüksiyon, en az 18 yaşındaki kadınlarda, meme bölgesini silikon implantlar kullanarak büyütme ve/veya yeniden yapılandırma amacı taşıyan elektif bir cerrahi prosedürdür.
- Harici meme protezleri veya pedleri, veya meme boyutunu büyütme için diğer vücut dokularının bölgeye transferi gibi alternatif tedaviler mevcuttur. Diğer sentetik dolgu

---

malzemelerinin (sıvı silikon veya diğer dolgu türleri gibi) kullanımı önerilmez ve ciddi sağlık sorunlarına neden olabilir.

- Meme implantı taktırma kararı, kişisel bir karardır. Bu belgede sunulan önemli bilgiler, meme implantı kullanılarak yapılan ameliyatların riskleri ve avantajları konusunda farkındalığınızı artırma ve böylece meme büyütme/rekonstrüksiyon ameliyatınız (birincil veya değiştirme) hakkında daha iyi, bilgilendirilmiş bir şekilde karar vermenizi sağlamak amacı taşır.
- Motiva® meme implantları, ISO 14607:2018 (Aktif olmayan cerrahi implantlar – meme bölgesi implantları – Belirgin Gereksinimler) uyarınca pürüzsüz yüzey implantları olarak sınıflandırılmıştır. Ürünün dış kısmı, standart katmanlar ve bir bariyer katmanından oluşur. Her iki katman türü de tıbbi kullanıma uygun (biyouyumluluk için test edilmiş ve tıbbi uygulamalarda kullanılmasının uygun olduğu tespit edilmiş) silikon bazlı elastomerden elde edilmiştir. İmplant, tıbbi kullanıma uygun, yüksek oranda yapışıcı silikon jel dolgululu olup, göğüs kasınızın üzerine veya alt kısmına yerleştirilir.
- Motiva® meme implantlarında kullanılan malzemeler ve maddeler hakkında daha fazla bilgi için lütfen 5. bölüme ("**SİLİKON MEME İMPLANTININ BİLEŞENLERİ**") başvurun.
- Meme implantları farklı boyutlarda mevcuttur: yuvarlak, oval veya kenarlı; ve çeşitli farklı boyut ve projeksiyonlarda sunulur. Cerrahiniz, sizinle bireysel özellikleriniz ve kişisel beklentilerinizi temel alan farklı olası sonuçlar hakkında konuşmalıdır.
- İmplant kullanılarak meme büyütme/rekonstrüksiyon işlemini tercih ettiğinizde, ek prosedürlerin yanı sıra cerrahinizle konsültasyon yapılması gerekebileceğini bilmelisiniz. Meme implantları, hayat boyu kullanabileceğiniz ürünler değildir ve herhangi bir diğer implant ürünü gibi aşınma ve bozulmaya maruz kalabilir. Meme implantının takılması, bir defaya mahsus bir ameliyat olmayabilir. İmplant(lar)ınızın çıkarılması veya değiştirilmesi gerekebilir ve bu da düzeltme amaçlı ameliyat anlamına gelebilir. İmplant takılmasının ardından memelerinizde yer alabilecek değişikliklerin çoğu kalıcıdır (eski haline döndürülemez). İmplant(lar)ınızın çıkarılması veya değiştirilmesini tercih ederseniz, kalıcı olabilecek kabul edilemez estetik sonuçlarla karşı karşıya kalabilirsiniz.
- İmplantlarınız değiştirildiğinde (düzeltme amaçlı ameliyat veya rekonstrüksiyon amacıyla) gelecekte komplikasyon yaşayabilme riskiniz, ilk defa yapılan (birincil) büyütme veya rekonstrüksiyon ameliyatlarına göre daha fazla olacaktır. Örneğin ciddi kapsül kontraktürü

riski, implant değişimi yapılan büyütme ve rekonstrüksiyon hasta gruplarının her ikisi için de, ilk defa implant takılmasına göre iki kat daha fazladır.

- Silikon jel dolgulu bir meme implantının yırtılması tipik olarak sessiz gerçekleşen bir olaydır. Bu da ne sizin, ne de cerrahınızın görsel veya dokunmayla yapılan muayenelerde implantlarınızın yırtıldığını anlayamayacağı demektir. Yer değiştirme ve/veya yırtılmadan şüpheleniliyorsa, bunun doğrulanması için bir tarama MR'ı (manyetik rezonans görüntüleme) veya Yüksek Çözünürlüklü Ultrason gerçekleştirilmesi gerekmektedir. MR sonucunda implantın yırtıldığı doğrulanırsa, implantınızın çıkarılması (yerine implant takılabilir veya takılmayabilir) gerekir.

#### 5. SİLİKON MEME İMPLANTININ BİLEŞENLERİ.

Motiva® meme implantlarının bileşenleri aşağıdaki tabloda verilmiştir:

İmplant Bileşeni	Malzemeler ve/veya maddeler.
Dış Kısım: Standart Katmanlar	Tıbbi kullanıma uygun, silikon bazlı elastomer.
Dış Kısım: Bariyer Katmanı	Tıbbi kullanıma uygun, silikon bazlı elastomer. Bariyer katmanı adı verilmesinin nedeni, iç kısımdaki silikon jel dolgunun sızmasını önleme amacı taşıyan özel kimyasal bileşimidir.
Bariyer Katmanı Göstergesi	Bütünlüğünün cerrah tarafından görsel olarak doğrulanabilmesi için bariyer katmanına pigment katan biyoyumlu mavi renklendirici.
Yama Birleştirici	Tıbbi kullanıma uygun, silikon bazlı elastomer tabaka.
İç Kısımdaki Jel	Tıbbi kullanıma uygun, yapışıcı silikon jel.
Mikroaktarıcı	RFID aktarıcı, okuyucunun sinyalini alan ve belirli bilgileri aktaran, veri aktarım mesafesini güçlendiren ve biyoyumlu cam bir kapsülde mühürlü bir ferrit merkezle çalışan metalik bir mikro antendir.

#### 6. KONTRENDİKASYONLAR.

Silikon meme implantlarının kullanımı, şu kadın hasta gruplarında kontrendikasyonlara yol açabilir:

- Mastektomi ile tedavi edilmemiş mevcut meme karsinomu bulunan

- Eşlik eden subkütan mastektomi ile tedavi edilmemiş, premalign (kanser öncesi) sayılan ileri düzey fibrokistik hastalık geçirmekte olan
- Aktif enfeksiyonlar geçirmekte olan
- Ameliyat anında hamile veya emzirmekte olan
- Yara iyileşmesini etkilediği klinik olarak bilinen herhangi bir hastalığı olan (kontrolsüz şeker hastalığı dahil)
- Doku özelliklerinin, bir meme implantı ameliyatı ile klinik olarak uyumsuz olduğu görülen; örneğin, radyasyon, yetersiz doku ve/veya riskli vaskülerite veya ülserasyondan kaynaklanan doku zedelenmesi gibi durumlarda
- Cerrahın, gereksiz ameliyat riski oluşturduğuna karar verdiği herhangi bir hastalık veya tedavi geçirmekte olan (örn. dengesiz kalp-damar hastalığı, pıhtılaşma bozuklukları veya kronik akciğer sorunları, vs. gibi)

## 7. İLGİLİ KONULAR.

### 6.1 Bilgilendirilmiş olur .

Establishment Labs, implant takılmasının mevcut risk ve avantajlarını açıklaması için cerrahınıza güvenmektedir. Ayrıca, cerrahi prosedürü gerçekleştirmek için sizin resmi bilgilendirilmiş olurunuzu almak da cerrahın sorumluluğundadır.

Bir hasta olarak, cerrahi konsültasyonunuz sırasında Establishment Labs'ın "Motiva Implants® ile Meme Büyütme ve Rekonstrüksiyon" isimli belgesi size verilecek. Belgede yer alan, silikon jel dolgulu meme implantı ameliyatı ile alakalı riskler, avantajlar ve tavsiyeler konusundaki bilgileri okumak ve tamamen anlamak için yeterli zamanınız olmalıdır.

Başarılı bir bilgilendirilmiş karar sürecini belgelemek için, siz, bir tanık ve cerrahınız, tıbbi dosyanızın bir kısmını oluşturacak olan "Bilgilendirilmiş Olur Belgesi"ni imzalamalısınız.

8. bölümde, silikon meme implantları kullanılarak yapılan meme büyütme veya rekonstrüksiyon ameliyatları ile alakalı olduğu belirlenen potansiyel komplikasyonlar, ayrıntılarıyla verilmiştir. Bu bilgileri lütfen ayrıntılı olarak inceleyin. Silikon jel dolgulu meme implantlarının kullanımı konusunda düşünürken farkında olmanız gereken ilgili diğer konulara şunlar dahildir:

**Meme Röntgeni:** Cerrahınızın tavsiyelerine göre rutin mamografi gerçekleştirilmelidir. Mamografiyi gerçekleştiren kişiyi, implantlarınız olduğu, implantların tipi ve konumu hakkında bilgilendirmeli ve tarama mamografisi yerine teşhis amaçlı bir mamografi talep etmelisiniz. Meme implantları, alt

---

tafta kalan meme dokusunu gizleyerek ve/veya üst taraftaki dokuya baskı uygulayarak, mamografik görsellerin tanımlanabilmesini güçleştirebilir. İmplant takılmış bir memedeki meme dokusunu yeterli oranda görüntüleyebilmek için, yetkili mamografi merkezlerine, meme implantı takılmış hastaları muayene konusunda deneyimli teknisyenlere ve displasman (yer değişimi) tekniğinin kullanılmasına ihtiyaç vardır.

**İmplant Çıkarılması:** İmplantlar hayat boyu kullanabileceğiniz ürünler değildir ve hastalar, hayat süreleri içinde implant(lar)ın çıkarılmasını (yeni implant takılın veya takılmasın) deneyimleyebilir. İmplantlar, yerine implant takılmadan çıkarıldıklarında, memelerde meydana gelen değişiklikler geri döndürülemez olabilir.

**Yeniden Ameliyat/İmplantın Çıkarılması:** Yırtılmalar, kabul edilemez kozmetik sonuçlar ve diğer klinik komplikasyonlar durumunda ek ameliyatlar gerekebilir. gelecekte yaşanabilecek risklerin oranının, düzeltme amaçlı ameliyat durumunda, birincil büyütme veya rekonstrüksiyon ameliyatına kıyasla daha yüksek olacağını bilmelisiniz.

**Süt Salgılama:** Meme implantı ameliyatı, başarılı bir şekilde emzirme olasılığını, süt salgılamayı azaltarak veya kesintiye uğratarak kötü etkileyebilir. Özellikle de meme ucu kesikleriyle yapılan işlemlerde emzirme olasılığı önemli ölçüde azalabilir.

**Topikal İlaçlar:** Meme bölgesinde topikal ilaçlar (örn. steroidler) kullanmadan önce bir doktora veya eczacıya danışmalısınız.

**Sigara İçme:** Sigara içme, iyileşme sürecini ters etkileyebilir.

**Memenin Radyasyona Maruz Kalması:** Establishment Labs, meme implantı bulunan hastalarda radyasyon tedavisinin vücut içi etkilerini test etmemiştir. Bilimsel literatüre göre, radyasyon tedavisi, kapsül kontraktürü, nekroz ve implantın yerinden çıkması gibi meme implantı komplikasyonlarının olasılık oranını artırabilir.

**Sigorta Kapsamı:** Ameliyata girmeden önce, sigorta kapsamı konusundaki sorunlar için sigorta şirketinize danışmalısınız.

**Meme Kontrolü Teknikleri:** Aylık olarak kendi kendinize meme muayeneleri gerçekleştirmelisiniz ve implantı meme dokusundan ayırt etmek konusunda bilgi almalısınız. Bu nedenle, aşağıdaki önerileri dikkate almanız önemlidir:

- İmplantla asla aşırı oynama yapmayın ve implantı sıkmayın. Yumruların, kalıcı ağrı, şişkinlik, sertleşme veya implant boyutunda değişikliklerin varlığı, implantın semptomatik yırtılması anlamına gelebilir. Bu işaretlerden herhangi birini gözlemlerseniz, cerrahınıza haber verin ve mümkünse, MR veya Yüksek Çözünürlüklü Ultrason ile bir incelemeden geçin.

**Travma:** Herhangi bir komplikasyondan şüpheleniliyorsa, cerrahınıza veya uzman doktorunuza danışmalısınız – özellikle de, örneğin meme bölgesine aşırı masaj yapılması, bazı spor aktiviteleri veya emniyet kemeri kullanımından kaynaklanan travma veya baskı durumlarında.

**Akil Sağlığı ve Elektif Cerrahi:** Meme büyütme/rekonstrüksiyon ameliyatına psikolojik olarak hazır olup olmadığınıza karar vermek, cerrahınıza kalmıştır. Geçmişte ve/veya şu anda mevcut bir depresyon veya diğer akıl sağlığı sorunları yaşadysanız, cerrahınızı bu konuda bilgilendirmeyi unutmayın.

**Ameliyat Ortamı ve Anestezi:** Yaygın olarak genel anestezi yapılır ve sakinleştirici ile lokal anestezi yapmak da mümkündür. Ne kadar süre yemek yememeniz gerektiği veya ameliyat gününden önce yapılması gereken diğer ameliyat öncesi hazırlıklar hakkında soru sormayı unutmayın. Cerrahınızı, aldığınız her tür ilaç hakkında bilgilendirin.

## 8. AMELİYAT SONRASI BAKIM.

İyileşme süreci, bireysel profilinize ve diğer değişkenlere bağlıdır. Aşağıda, bazı genel talimatlar ve beklenebilecek olasılıkları belirttik:

- Ateşiniz daha yüksek olabilir.
- Memeleriniz, bir ay veya daha uzun süreyle şiş ve fiziksel temasa karşı hassas kalabilir.
- Ameliyatın ardından günlerce kendinizi yorgun ve ağrılı hissedebilirsiniz.
- Cildiniz yeni meme boyutunuza uyum sağlamaya çalıştığından dolayı meme bölgesinde sıkılık hissedebilirsiniz.
- En az iki hafta boyunca yorucu aktivitelerden kaçınınız; buna rağmen bir kaç gün içinde işinize dönebilirsiniz.
- Uygun olan şekilde meme masajı da önerilebilir.
- Başınız hafifçe yukarıda olacak şekilde uyuyun veya dinlenin, yan yattığınız pozisyonlardan kaçınınız.
- Kollarınızı vücudunuza yakın tutun ve cerrahınız izin verene dek ağırlık kaldırmaktan kaçınınız.

- Ameliyattan en az iki gün sonrasına dek araba kullanmayın ve cerrahınız onay verene dek egzersiz yapmayın.
- Cerrahınız onay verene dek memelerinizi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Cerrahınız tarafından topikal krem kullanımı önerilebilir.
- Ameliyatın hemen ardından, memeleriniz şiş ve hassas olacaktır; bu nedenle, ameliyat sütyeni adı da verilen, *alt tel bulunmayan* bir tıbbi kompresyon sütyeni takmanız olasıdır. Cerrahınız, meme büyütme veya rekonstrüksiyonunun ardından, en iyi sütyeni önermenin yanı sıra, sütyeni ne kadar süre takmanız gerektiği ile de ilgili talimatlar verecektir. Çoğu hasta, tıbbi kompresyon ürünlerini bir ila iki hafta boyunca hem gündüz hem de gece takmakta, ardından destekleyici bir spor sütyenine geçiş yapmaktadır.
- Meme implantı ameliyatının ardından hamilelik veya emzirme, ptoz (sarkma) veya implantın ters dönmesiyle sonuçlanabilecek meme dokusu veya kas değişikliklerine neden olabilir.

## 9. RİSK/AVANTAJ ANALİZİ.

### 9.1. Silikon İmplantlarla Meme Ameliyatının Avantajları.

Vücut imajı, kişinin vücudunun zihinsel bir resmi, fiziksel kimlik, görünüm ve sağlık, bütünlük, normal fonksiyon ve cinsellik hakkında bir tavır olarak tanımlanır. Genel kadın popülasyonu ve özellikle de meme kanseri geçirmiş olan kişilerin deneyimlediği olumsuz vücut imajı öğelerine, görünümünden memnun olmama, kadınsılığın ve vücut bütünlüğünün azaldığı hissi, kişinin kendini çıplak görmekten kaçınması, cinsel açıdan kendini daha az çekici hissetmek ve görünüm konusunda kendine güvenin olmaması gibi durumlar dahildir (Koçan, S. ve Gürsoy, A, 2016).

Kozmetik büyütme kapsamında, memeleriniz gelişmediyse, kilo kaybı veya hamilelik nedeniyle boyutları küçüldüyse veya istediğiniz boyut ve şekle sahip değilse, meme büyütme ameliyatından faydalanabilirsiniz. Görünümünüzü güzelleştirmek, gençlik hissi veya yeni ve farklı kıyafetler giyebilmenin yanı sıra, pek çok kadın daha fazla özgüven ve sosyal ve profesyonel olanaklar gibi ek avantajlar deneyimlediklerini de bildirmiştir. (Spear ve ark., 2007).

Meme rekonstrüksiyonu kapsamında ise, kadınlar, meme rekonstrüksiyonunun, rekonstrüksiyon ameliyatı olmama veya harici bir protez takmaya kıyasla, meme kanserinin ardından gelen iyileşme sürecine yardımcı olduğunu ve vücutlarını daha normal bir görünüme döndürmeye yardımcı olarak duygusal stresi azalttığını bildirmiştir (ABD Temel Araştırmalar).

### 9.2. Silikon İmplantlarla Meme Ameliyatının Riskleri.

Meme implantları hayat boyu kullanabileceğiniz ürünler değildir; implantlar vücudunuzda ne kadar uzun süre kalırsa, onları çıkarma/değiştirme olasılığınız o oranda artacak ve lokal komplikasyonlar ve advers sonuçlar yaşama olasılığınız yükselecektir. En yaygın lokal komplikasyonlar ve advers sonuçlar arasında kapsül kontraktürü, yeniden ameliyat, implantın çıkarılması veya implantın yırtılması veya sönmesi gibi durumlar bulunur. Diğer komplikasyonlara kırışma, asimetri, yara izi bırakma, ağrı ve kesik alanında enfeksiyon dahildir. Ek ameliyatlar (yeniden ameliyat) geçireceğinizi varsaymalısınız. İmplant takılmasının ardından memenizde meydana gelebilecek değişikliklerin çoğu, kozmetik açıdan istenmeyen veya geri döndürülemez değişiklikler olabilir. İmplantlarınız çıkartılırsa fakat yerine implant takılmazsa, doğal meme şeklinizde çukurcuklanma, büzüşme, kırışma, meme dokusu kaybı ve istenmeyen diğer kozmetik değişiklikler deneyimleyebilirsiniz. Meme implantınız varsa, memelerinizi hayatınızın sonuna kadar gözlemlemelisiniz. Memelerinizde herhangi bir anormal değişiklik görürseniz, gecikmeden bir doktora görünmelisiniz. Silikon jel dolgululu meme implantlarınız varsa, implantlarda belirtisi olmayan yırtılmaları (“sessiz yırtılmalar”) saptayabilmek için düzenli olarak MR taramasından geçmelisiniz.

FDA ve meme implantı imalatçıları, sessiz yırtılmaların erken fark edilebilmesi için, silikon jel dolgululu meme implantı bulunan kadınların, yeni meme implantı takılmasından 3 yıl sonra ve bunun ardından her 2 yılda bir olmak üzere MR taramasından geçmesini önermektedir. İmplant yırtılmasını saptamak için yapılan MR taraması masraflı bir işlemdir ve sigorta kapsamınızda olmayabilir. Meme implantınız varsa, implantı çevreleyen meme dokusunda meme implantlarıyla alakalı anoplastik büyük hücreli lenfoma (BIA-ALCL) adı verilen nadir bir kanser türü deneyimleme konusunda düşük bir riskiniz bulunmaktadır. BIA-ALCL meme kanseri değildir. BIA-ALCL teşhisi konan kadınlarda ameliyat, kemoterapi ve/veya radyasyon tedavisi gerekebilir ([www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants)).

## 10. RİSKLER VE POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR.

### 10.1. Genel anestezi hakkında.

Genel anestezi ilaçları alınmasıyla alakalı bazı riskler bulunmaktadır, fakat ilaçlar, doğru uygulandıklarında genellikle güvenlidir; normalde damardan (IV) veya solunum yoluyla, bir anestezi uzmanı tarafından verilirler. Hasta, genel anestezi altında ağrı hissetmez ve bilinç kaybı yaşayabilir. Anestezinin bazı potansiyel yan etkileri vardır. Bazı bireyler bunlardan hiç birini deneyimlemez, bazıları ise birkaçını deneyimleyebilir. Yan etkilerin hiç biri genellikle uzun süre kalıcı değildir ve anesteziden hemen sonra gerçekleşir.

Genel anestezinin yan etkilerine genellikle yaşlılarda daha yaygın olmak üzere geçici akıl karışıklığı ve hafıza kaybı, ayrıca baş dönmesi, idrar yapmada zorluk, damardan giren iğne alanında çürük veya acı, bulantı ve kusma, titreme ve üşüme ve solunum tüpü nedeniyle boğaz ağrısı dahildir.



## **10.2. Cerrahi prosedürle alakalı genel advers olaylar.**

Hastalar, meme implantı ameliyatından sonraki bir kaç hafta boyunca şişkinlik, sertlik, rahatsızlık, kaşıntı, alerjiler, çürükler, sızılar ve/veya ağrı deneyimleyebilir.

## **10.3. Meme implantları hakkında.**

Aşağıdaki durumlar veya diğer advers durumlar gerçekleşirse, mümkün olan en kısa zamanda cerrahınıza başvurun:

### **10.3.1. Kapsül Kontraktürü**

Yabancı bir cisim etrafında, onu izole etmek amacıyla bir kolajen kapsülünün oluşması, vücudun normal bir reaksiyonudur. Kapsül kontraktürü, bu kapsül sertleştiğinde, darlaştığında ve implantı sıkıştırdığında, böylece implantın (hafif sertlikten ciddi oranda sertliğe doğru) sertlik hissi vermesine neden olduğunda gerçekleşir. En sert olanları, çeşitli oranlarda rahatsızlık, ağrı ve belirginliğe neden olabilir. Kapsül kontraktürü, sertliğin yanı sıra istenmeyen estetik sonuçlara da sebep verebilir.

Kapsül kontraktürü, birincil implant takma ameliyatının yapıldığı hastalara kıyasla, düzeltme amaçlı ameliyat yapılan hastalarda daha sık görülür. Kapsül kontraktürü, implantın yırtılması konusunda bir risk faktörü oluşturur ve büyütme ve rekonstrüksiyon hastalarında yeniden ameliyatın en yaygın nedenidir. Teşhis edilen kapsül kontraktürünün ciddiyetine/seviyesine göre, düzeltme işlemine kapsülün ameliyatla alınması veya salınması, veya implantın kendisinin çıkarılması ve yerine muhtemelen yeni bir implant takılması gerekebilir.

### **10.3.2. Yırtılma**

Meme implantları, dış kısımda bir yırtık veya delik açıldığında yırtılabilir. Yırtılma, implant takılması sırasında/implant takılmasından sonra herhangi bir anda gerçekleşebilecek olsa da, ameliyat esnasında bir delik açılması veya implantın cerrahi cebe konması sırasında aşırı zorlama yapılması nedeniyle meydana gelmesi daha olasıdır. Bu durum ayrıca doğru olmayan pozisyon veya gizli yanlış yerleştirme (katlanmış implant kılıfı), travma, implantın eskimiş olması, vs. gibi durumlarla da ilişkilendirilebilir.

Silikon jel dolgulu bir implantın yırtılması, gözle görülür belirtileri olan bir olay değil, genellikle sessiz gerçekleşen bir olaydır (yani hasta belirgin bir işaret deneyimlemek ve implantta dışarıdan fark edilebilecek herhangi bir fiziksel değişiklik işareti görünmez). Bu nedenle hastaların, gözle görülür herhangi bir problem yaşamıyor olsalar bile, sessiz yırtılmaların saptanabilmesi için hayatları boyunca düzenli MR taramalarından geçmeleri önerilir.

---

ABD FDA (Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Kurumu), ilk MR taramasının, ameliyatla implant takılmasından 3 yıl sonra, ardından her 2 yılda bir düzenli olarak yapılmasını önerse de, bu tür öneriler bölgeler arasında, farklı görüntüleme modalitelerinin varlığı ve erişilebilirliği ve sağlık hizmetleri kuralları dikkate alınarak değişiklik gösterebilir.

Meme implantlarında yırtılma işaretlerini saptayabilmek için yapılan MR filmlerinde deneyimli radyoloji merkezlerinin bir listesi, size sunulmalıdır. MR sırasında yırtılma olduğu belirlenirse, implant(lar)ınızın çıkarılması ve değiştirilmesi kesinlikle tavsiye edilecektir.

Yırtılan implantların, bağ dokusu ile ilgili veya romatizmal hastalıkların ortaya çıkması ve/veya yorgunluk ve fibromiyalji gibi belirtilerle ilişkili olup olmadığı hakkında bazı endişeler belirtilmiştir. Çeşitli epidemiyoloji araştırmaları ile, pek çok imalatçı ve implant modelleri kapsamında meme implantı bulunan çok sayıda kadın üzerinde değerlendirmeler gerçekleştirilmiştir. Bu araştırmaların bulguları, meme implantları ve romatizmal hastalık arasında bir bağlantı bulunduğunu göstermemektedir.

#### **10.3.3. Jelde Çatlak.**

Jelde çatlak, yapışıcı silikon ile meydana gelebilir ve genellikle implanta, yerleştirme sırasında aşırı baskı ve güç uygulanmasından dolayı gerçekleşir. Sonuç olarak, biçim geri döndürülemez bir şekilde kaybolur ve implantın değiştirilmesi gerekir. Jelde çatlak, ultrason veya MR ile saptanabilir. Çoğu jel çatlağı, klinik olarak saptanamaz ve üründe şekil bozukluğu ile sonuçlanabilecek kapsül kontraktürünün ortaya çıkmasına neden olabilir.

#### **10.3.4. Ağrı.**

Bir mamari (meme) büyütme veya rekonstrüksiyon işleminden geçen çoğu kadın, göğüs ve meme bölgesinde, bazen kronik bir sorun haline gelebilecek olan ameliyat sonrası ağrı hissi yaşayacaktır. Hematom, migrasyon, enfeksiyon, fazla büyük boyutta implantlar ve/veya kapsül kontraktürü de kronik ağrıya neden olabilir. Ani, ciddi ağrı, implantın yırtılması ile alakalı olabilir. Önemli derecede ve/veya kalıcı ağrı yaşarsanız, bunu hemen cerrahınıza veya uzman doktorunuza bildirmelisiniz.

#### **10.3.5. Meme Ucu ve Meme Hassasiyetinde Değişiklikler.**

Meme ameliyatı, memede ve/veya meme ucunda artan/azalan hassasiyete neden olabilir. Tipik olarak, meme ucunun tamamen alındığı tam mastektomi sonucunda hassasiyet kaybı yaşanır ve kısmi mastektomi sonrasında kısmi his kabı meydana gelebilir. Değişikliklerin oranı, ameliyat sonrasında yoğun hassasiyetten memede ve/veya meme ucunda hiç his olmamasına dek değişiklik

---

gösterebilir. Bazı değişiklikler geçici olsa da, bazıları kalıcı olabilir ve hastanın cinsel tepkilerini ve/veya emzirme yetisini etkileyebilir.

#### **10.3.6. Enfeksiyon.**

Enfeksiyon, her ameliyat ve implant ile gerçekleşebilir. Ameliyattan kaynaklanan enfeksiyonların çoğu, ameliyattan sonraki bir kaç gün veya hafta içinde meydana gelir. Fakat enfeksiyon, ameliyat sonrasında herhangi bir anda oluşabilir. Buna ek olarak, meme ve meme ucunda delik açılan prosedürler de enfeksiyon olasılığını artırabilir. İmplant bulunan dokudaki enfeksiyonların tedavisi, implant bulunmayan bir dokudaki enfeksiyonların tedavisinden daha zordur. enfeksiyon antibiyotiklere tepki vermezse, implantın çıkarılması gerekebilir ve yerine yeni bir implant, ancak enfeksiyon sorunu çözüldükten sonra takılabilir. Hayatı tehdit edici bir durum olan toksik şok sendromunun (TŞS) diğer cerrahi prosedürlerde olduğu gibi meme implantı ameliyatlarında da nadir olarak görüldüğü rapor edilmiştir. TŞS belirtileri aniden ortaya çıkar ve bunlara yüksek ateş (102° F/38,8° C veya daha yüksek), kusma, ishal, bayılma, baş dönmesi ve/veya güneş yanığı benzeri kızarıklıklar dahildir. Hastalar, bu belirtileri yaşarlarsa teşhis ve tedavi için acilen doktorlarına başvurmalıdır.

#### **10.3.7. Hematom/Seroma.**

Hematom, implantın etrafındaki bölgede kan birikmesi, seroma ise implantın etrafındaki bölgede sıvı birikmesi anlamına gelir. Ameliyatın ardından hematom ve/veya seroma yaşanması, enfeksiyona ve/veya daha sonradan kapsül kontraktürüne neden olabilir. Hematom veya seroma belirtilerine şişkinlik, ağrı ve çürükler dahil olabilir. Hematom veya seroma durumları genellikle ameliyattan hemen sonra gerçekleşir. Fakat herhangi bir zamanda, memede yaralanma olduğunda da gerçekleşmeleri olasıdır. Vücut, küçük hematom ve seromaları emerek yok edebilse de, bazıları için, tipik olarak içlerinin boşaltılması ve düzgün iyileşme için yaraya geçici olarak bir cerrahi pompa takılmasını gerektiren bir ameliyat gerekebilir. Cerrahi pompadan dolayı küçük bir yara izi meydana gelebilir. Cerrahi pompa prosedürü sırasında implant zarar görürse, implant yırtılması da meydana gelebilir.

#### **10.3.8. Tahriş/İltihap.**

Meme implantları, lifli veya periprostetik bir kapsülün oluşmasını tetikleyebilir. Meme implantlarının, bedende koruyucu bir bağışıklık sistemi reaksiyonu oluşturma konusunda insan vücuduna yerleştirilen diğer yabancı malzemelerden bir farkı yoktur. Yabancı maddeye gösterilen bu tepki evrenseldir ve ideal olarak, "tahriş edici maddeyi" ortadan kaldırması veya istenmeyen bağışıklık sistemi sorunlarına yol açmaması için maddeyi lifli dokularla sarması gerekir. Meme

---

implantının etrafında oluşan bir kapsül bu nedenle vücudun savunma sisteminin gerekli bir mekanizmasıdır fakat aşırı olduğu takdirde, ağrı ve memede şekil bozukluğuna yol açar.

#### **10.3.9. Silikon Reaksiyonu.**

Ciltte meme implantları ile ilgili risk oranı, genel olarak düşük gibi görünmektedir. Fakat çoğu raporda, meme implantlarına karşı, biyolojik uyumlulukları (yani biyouyumluluk) ve bileşenlerinin varsayılan hareketsizliğine rağmen deri altında hipersensitivite tarzı reaksiyonlar meydana geldiği bildirilmiştir.

Topikal ve sistemik ilaçlar da belirtilerin ortadan kalkmasına ve durumun başarıyla çözüme kavuşturulmasına yardımcı olabilir. Bazı durumlarda, tam bir çözüm için implantın çıkarılması gerekir.

#### **10.3.10. Emzirme.**

Meme implantı bulunan ve emzirmeyi deneyen kadınların çoğu bebeklerini başarıyla emzirmeyi başarmışsa da, meme implantı bulunan kadınlar veya çocuklarının sağlık sorunları yaşaması konusunda daha fazla risk olup olmadığı bilinmemektedir. Küçük miktarda silikonun, meme implantı silikon dış kısmından emzirme sırasında anne sütüne geçip geçmediği veya potansiyel sonuçların ne olabileceği henüz bilinmemektedir.

Periareolar (meme ucu) ameliyat yaklaşımı, emzirmede güçlük oranını artırabilse de, 2018 yılında gerçekleştirilen birden fazla araştırmanın meta-analizinde, "(p)eriareolar kesiklerin özel emzirme oranını azaltıyor gibi görünmediği"<sup>1</sup> sonucuna varılmıştır. Amerikan Pediatri Akademisi ise, implant takılmış bir kadının emzirmeden kaçınması yönünde bir neden bulunmadığını belirtmiştir.

#### **10.3.11. Kalsifikasyon.**

Kalsifikasyon, vücudun dokularında kalsiyum tuzu birikmesi anlamına gelir. Kalsiyum birikmesi, implantı çevreleyen yara dokusunda oluşarak ağrı ve sertliğe yol açabilir ve mamografide görülebilir. Bu birikintiler, meme kanserinin bir belirtisi olan birikintilerden farklı olarak tanımlanmalıdır. Kalsifikasyonları almak ve incelemek için ek ameliyat gerekebilir. Kalsiyum birikintileri aynı zamanda meme küçültme operasyonu geçiren kadınlarda, hematoma oluşması yaşayan hastalarda ve hatta hiç

---

<sup>1</sup> Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen ve Ying Cen. " Meme İmplantları Emzirmeyi Etkiler Mi? Karşılaştırmalı Araştırmaların Bir Meta Analizi - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. 22 Haziran 2018. Erişim tarihi 16 Mayıs 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

---

meme ameliyatı geçirmemiş kadınların memelerinde bile görülebilir. Kalsiyum birikintilerinin meydana gelme oranı yaşla birlikte artar.

#### **10.3.12. Yaraların İyileşmesinde Gecikme.**

Bazı hastalarda yaraların iyileşme süresi uzayabilir. Sigara içme, iyileşme sürecini kötü etkileyebilir. Yaraların iyileşmesinde gecikme, enfeksiyon, implantın yerinden çıkması ve nekroz riskini artırabilir. Yaraların iyileşme süresi, ameliyat veya kesik tipine bağlı olarak değişiklik gösterebilir.

#### **10.3.13. İmplantın Yerinden Çıkması.**

Yetersiz doku kapsamı, lokal travma veya enfeksiyon sorunları, implantın konumundan dışarıya maruz kalması ve yerinden çıkması durumunda meydana gelebilir. Bu durumun, steroid ilaçların kullanımının veya meme dokusunda radyasyon tedavisi yapılmasının ardından yaşandığı bildirilmiştir. Doku bozulması yaşanır ve implant konumundan dışarıya maruz kalırsa, implantın çıkarılması gerekebilir ve bu da ek yara izi ve/veya meme dokusu kaybına yol açabilir.

#### **10.3.14. Nekroz.**

Nekroz, implantın etrafında ölü doku oluşmasıdır. Bu durum yaranın iyileşmesine engel olabilir ve cerrahi düzeltme ve/veya implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Nekrozu takiben kalıcı yara izi deformasyonu meydana gelebilir. Nekroz ile alakalı faktörlere enfeksiyon, cerrahi cepte steroid kullanımı, sigara içme, kemoterapi/radyasyon ve aşırı sıcak veya soğuk tedavisi dahildir.

#### **10.3.15. Granülomlar.**

Bunlar, vücudun hücreleri, silikon gibi yabancı bir malzemenin etrafını sardığında meydana gelen zararsız yumrulardır. Her yumruda olduğu gibi, habis olup olmadıklarının belirlenmesi için daha derin bir incelemeden geçmeleri gerekir.

#### **10.3.16. Meme Dokusu Atrofisi/Göğüs Duvarında Deformasyon.**

Meme implantının baskı oluşturması (implantın görünürlüğü ve belirginliğinin artması sonucunda) meme dokusunun incilmesi ve çekmesine neden olarak potansiyel olarak göğüs duvarında deformasyona yol açabilir. Bu durum, implantlar hala yerindeyken veya yerine yeni implant takılmadan çıkarıldıklarında meydana gelebilir. Bu durumlardan herhangi biri, ek ameliyatlara ve/veya memede istenmeyen çukurcuklaşmaya/buruşmaya neden olabilir.

#### **10.3.17. Lenfadenopati.**

Lenfadenopati veya adenopati, (vücudun bağışıklık sisteminin bir parçası olarak görev yapan küçük, yuvarlak parçalar olan) lenf nodlarında meydana gelen, nodların boyut ve sertlik olarak

---

anormalleşmesiyle (ve yaygın olarak lenf nodlarının şişmesi veya büyümesiyle) sonuçlanan bir hastalıktır.

Literatür raporlarına göre, lenfadenopati, mikroskopik silikon damlaları, implant yüzeyi sağlam kalsa bile vücut dokularına yayılabileceği için, hem sağlam hem de yırtılmış silikon meme implantları ile ilişkilendirilir (Lee, 2017)<sup>2</sup>.

#### **10.3.18. Tatmin Etmeyen Sonuçlar.**

Kırışma, asimetri, implantın yer değiştirmesi/migrasyonu, yanlış boyut, implantın belirginliği/görünürlüğü, yara izi deformasyonu ve/veya hiperprofik iz kalma durumları gibi tatmin etmeyen sonuçlar alınabilir. Bu sonuçlardan bazıları rahatsızlık verebilir. Önceden mevcut olan asimetri, implantla ameliyat ile tamamen düzeltilemeyebilir. Düzeltme amaçlı ameliyat, hastanın memnuniyet oranını artırmak için gerçekleştirilebilir fakat bu ameliyat, üzerinde düşünülmesi gereken ek sorunlar ve riskler içerir. Ameliyat öncesinde dikkatli planlama ve ameliyatın tekniği, tatmin etmeyen sonuçları azaltabilir (fakat her zaman önleyemeyebilir).

#### **10.3.19. Jelin Yayılması.**

Silikon jel dolgulu implantların elastomer kılıfında küçük miktarlarda silikon yayılması gerçekleşebilir. Görünürde sağlam olan jel dolgulu implantlar bulunan hastalarda, periprotez kapsülde, koltukaltı lenf nodlarında ve diğer distal lokasyonlarda küçük miktarlarda silikon saptandığı ve jel yayılmasının, kapsül kontraktürü ve lenfadenopatinin ortaya çıkmasına katkıda bulunabileceği literatürde belirtilmiştir.

#### **10.3.20. Malpozisyon.**

Bir meme implantının malpozisyonu, ameliyat sırasında yanlış yerleştirilmesi veya orijinal pozisyonundan kayması anlamına gelebilir. Malpozisyon, çok faktörlü nedenleri sebebiyle sık sık rapor edilen bir durum olup, ürünün ömrü boyunca bu durumun yaşanması beklenebilir.

Travma, kapsül kontraktürü, yerçekimi veya başlangıçta yanlış yerleştirme yapılmış olması, malpozisyon sorununa neden olabilir. Cerrah ameliyatı dikkatle planlamalı ve malpozisyon riskini

---

<sup>2</sup> Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Meme implantı takılmasından sonra malign lenfadenopatiyi andıran kapsamlı silikon lenfadenopatisi. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Ara;93(6):331-335. dnt: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 1 Ara 2017.

---

azaltabilecek (fakat tamamen ortadan kaldıramayabilecek) teknikler kullanılmalıdır. Malpozisyon, hastanın estetik sonuçlar açısından tatmin olmamasına neden olabilir.

Hastalarda görülen klinik belirtilere meme boyutunda değişiklik, displasman (yer değiştirme) veya sertlik hissi dahildir. Hasta memnuniyetini sağlamak için düzeltme amaçlı ameliyat gerekebilir. Düzeltme amaçlı ameliyat gerçekleştirilmeden önce üzerinde durulması gereken yeni sorunlar ve riskler dikkate alınmalıdır.

#### **10.3.21. Çökme.**

“Çökme” meme implantının, meme implantı ameliyatının ardından göğüs duvarında daha düşük bir pozisyona kayması, böylece meme ucu-areolar kompleks ve meme alt kıvrımı (MAK) arasındaki mesafenin artmasına neden olmasıdır (yani meme ucu ve areolanın, memenin geri kalanına kıyasla anormal şekilde yüksekte kalması).

Bildirilen risk faktörlerine mevcut meme dokusunun kalitesi, seçilen implantta/implantlarda daha büyük hacim ve/veya daha fazla projeksiyon, MAK içinde doku ayırma ve ameliyat sırasında implantın yerleştirilmesi dahildir fakat faktörler bunlarla sınırlı değildir. İmplant(lar)ın çökmesinden kaynaklanan klinik belirtilere asimetri, yukarıya dönük meme uçları, sarkan bir meme, belirgin implant ve diğer olgular dahildir. Tedaviler, komplikasyonun ciddiyetine göre, tekli bir meme bezi altı sabitlemeden ek destekleyici malzemeler kullanılmasına dek değişiklik gösterebilir.

#### **10.3.22. Ters Dönme.**

Ters dönme adı da verilen anterior/posterior malpozisyonun, yapışıcı jel implantlarda daha sık meydana geldiği bildirilmektedir. Memenin şekli, implantın düz tabanı üste gelecek şekilde konumlandığı için kaybolur ve hastanın memesinde deformasyon meydana gelir. Bazı bilimsel literatür kaynaklarında, meme kılıfları, implantın fiziksel özellikleri ve cep açılmasının, malpozisyon nedeni olduğu söylenir. Diğer teoriler ise meme dokusunun kıvrımsal yapısı üzerinedir. İmplant özelliklerine konusunda, ters dönme pürüzlerin varlığı veya yokluğu, implantın biçimi/profilini ve jel dolgunun oranı ile ilişkilendirilmiştir. Enfeksiyon, hematoma, kapsül kontraktürü, doku ayırma, cerrahın deneyimi, fiziksel aktivite ve implantla dışarıdan oynanması gibi diğer faktörler de bu komplikasyonun ortaya çıkmasına potansiyel olarak katkıda bulunabilir.

Teşhis, klinik kanıtlara dayalıdır, MR ve BT (bilgisayarlı tomografi) ile görüntüleme, teşhisi doğrulamakta faydalı olsa da gerekli değildir. Ters dönme, muayenehanede bimanuel manipülasyon ile tedavi edilebilir ve tekrarlayan vakalarda yeniden uygulanabilir. Fakat bazı durumlarda, cep boyutlarını küçültmek için düzeltme amaçlı ameliyat yapılması gerekebilir.

### **10.3.23. İmplant Rotasyonu.**

İmplant rotasyonu meydana gelebilse de, doğru yerleştirme ve cep açılımı, olasılık riskini azaltır. Rotasyonu düzeltmek amacıyla düzeltme amaçlı ameliyat gerekebilir.

## **11. BİLDİRİLEN DİĞER DURUMLAR.**

Tıbbi literatürde, silikon meme implantı bulunan kadınlarda görülen diğer durumlardan da bahsedilmiştir.

Bu durumların çoğu üzerinde, meme implantları ile olan potansiyel ilişkilerinin değerlendirilmesi için araştırma yapılmıştır. Fakat meme implantları ve aşağıda listelenen durumlar arasında herhangi bir neden sonuç ilişkisi saptanmamıştır.

### **11.1. Bağ Doku Hastalığı (BDH).**

Silikon meme implantları ve BDH arasında bir ilişki bulunduğunu destekleyen sonuç niteliğinde bir kanıt bulunmamıştır. Son araştırmalar, bu ilişkinin, meme implantlarındaki silikonun iltihaba neden olabilecek bir yabancı madde olması nedeniyle mümkün olduğunu öne sürmektedir. Her halükarda, bu konuda sonuç niteliğinde verile bulunmamaktadır.

### **11.2. Kanser.**

Tıbbi literatürdeki meme kanseri raporları, meme implantı bulunan hastaların, meme implantı bulunmayan hastalara göre daha fazla meme kanseri yaşama riski altında olmadıklarını belirtir.

### **11.3. Nörolojik Hastalık, İşaretler ve Belirtiler.**

Meme implantı bulunan bazı kadınlar, nörolojik rahatsızlıklar (örn. görsel belirtiler veya his, kas gücü, yürüme, denge, düşünme ve hafıza değişiklikleri) veya hastalıklar (örn. multipl skleroz) deneyimlemiştir ve bu belirtilerinin, implantları ile ilgili olduğuna inanmaktadır. Fakat yayımlanan literatürde, meme implantları ve nörolojik hastalıklar arasında bir neden sonuç ilişkisi bulunduğuna dair hiç bir kanıt yoktur.

### **11.4. Mamografi ile Etkileşim.**

Cerrahinizin tavsiyelerine göre düzenli olarak mamografi muayenelerinden geçmeniz önerilecektir. Bu muayenelerin öneminin altı çizilmelidir. Mamografiyi gerçekleştiren kişiyi, implantlarınız olduğu, implantların tipi ve konumu hakkında bilgilendirmeli ve tarama mamografisi yerine teşhis amaçlı bir mamografi talep etmelisiniz. Ameliyat öncesi/tarama mamografileri için olan mevcut tavsiyeler, meme implantı bulunan kadınlar ve meme implantı bulunmayan kadınlar arasında bir fark



---

gözetmemektedir. Ameliyat öncesi ve sonrası mamografiler, meme büyütme hastalarındaki gelecekteki rutin araştırmalar için bir temel oluşturacak şekilde gerçekleştirilebilir.

#### **11.5. MR ile Etkileşim.**

Mikroaktarıya sahip steril silikon meme implantları ile MR (manyetik rezonans) çekilmesi koşullara bağlıdır: bunun anlamı, mikroaktarının MR çekimi sırasında etrafında (artefakt efekti olarak bilinen) bir görüntüleme boşluğu yaratarak implantın kenarları ve hastaya ait doku parçaları arasındaki görünümü engellemesidir. Bu nedenle, bu artefakt ile ilişkili potansiyel MR riskleri bulunmaktadır; bunlara, yırtılmanın veya (artefakt alanında kanser olgusunun görünmesine engel oluyorsa) gözden kaçırılmış bir kanser teşhisinin saptanması konusunda yetersiz değerlendirme de dahildir fakat riskler bununla sınırlı değildir.

Artefakt nedeniyle dış kısım yırtılmasının gözden kaçırılması konusundaki risk faktörü, her 166.000 birim Qid®'li (mikroaktarılı) Motiva Implants®'ta 1 olarak hesaplanmıştır. Meme kanserinin artefakt nedeniyle gözden kaçırılma riski, Qid®'li Motiva Implants® bulunan hastalar üzerinde gerçekleştirilen MR muayenelerinde her 596 yüksek riskli hastadan 1'inde görülecek şekilde hesaplanmıştır. MR, yüksek risk altındaki hasta gruplarını taramadan geçirmek için ultrasonla (US) birlikte kullanıldığında, kanser oluşumu görülen bir hastanın gözden kaçırılmasına dek 17.892 MR ve US kombinasyonu tarama muayenesi yapılması gerekeceği belirlenmiştir (yalancı negatif).

Riskler, MR'ın yanı sıra ultrason (US) gerçekleştirerek, radyoloğun ürün artefaktı içerisindeki bölgeyi görüntülemesine izin vermekle azaltılabilir. MR değerlendirmesi durumunda, radyoloğunuzu meme implantınız olduğu ve (eğer varsa) mikroaktarının varlığı konusunda bilgilendirmelisiniz. Bu konu hakkında daha ayrıntılı bilgi, bu belgenin 16. bölümünde verilmiştir.

#### **11.6. Meme İmplantlarıyla Alakalı Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma (BIA-ALCL - Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma).**

BIA-ALCL, bağışıklık sisteminin hücrelerinde görülen nadir bir T-hücreli lenfomadır. Dünya Sağlık Örgütü, 2016 yılında ALCL'yi, meme implantı ile alakalı bir hastalık olarak tanımıştır. Vakaların asıl sayısının saptanması, dünya çapında vaka bildirimindeki önemli ölçüde kısıtlamalar ve global implant satış verilerinin yokluğu nedeniyle oldukça zordur. Verilerin çoğuna göre, BIA-ALCL, pürüzsüz dokulara sahip meme implantlarına kıyasla, pürüzsüz yüzeye sahip meme implantlarının takılmasından sonra daha sık görülür.

Fransız Ulusal İlaç ve Sağlık Ürünleri Güvenliği Ajansı (ANSM) pürüzlü yüzeye sahip meme implantlarının üreticilerinden, biyouyumluluk testi gerçekleştirmesini istemiştir. Establishment Labs

bu talebe uymuştur. Çoğu BIA-ALCL vakası, implantın ve etrafındaki kapsülün çıkarılması ile tedavi edilebilmektedir. Bazı vakalar ise kemoterapi ve radyasyon ile tedavi edilmektedir.

BIA-ALCL hakkındaki FDA tanımlamaları şu şekildedir<sup>3</sup>:

BIA-ALCL son derece nadir bir durumdur; meydana geldiği durumlar, en sık olarak geç başlangıçlı, kalıcı seroma için düzeltme amaçlı implant ameliyatları geçirmekte olan hastalarda görülür. Genel olarak yalnızca ağrı, yumrular, şişkinlik ve asimetri gibi geç oluşan belirtilere sahip hastalarda saptandığı için, bu belirtileri veya diğer anormal durumları yaşamayan hastalarda tedbir amaçlı implant çıkarma yapılması tavsiye edilmez.

Mevcut önerilere aşağıdaki adımlar dahildir:

- Çoğu doğrulanmış BIA-ALCL vakasının, pürüzlü meme implantı bulunan kadınlarda görüldüğünü unutmayın. Cerrahiniz, sizinle farklı implant türlerinin avantajları ve riskleri hakkında konuşmanın yanı sıra, ameliyat öncesinde eğitsel malzemeler de sağlayacaktır.
- Geç başlangıçlı, kalıcı bir (yani implantın etrafını çevreleyen) seromanız varsa, cerrahınız BIA-ALCL olasılığını göz önünde bulundurmalı ve sizi değerlendirme için uygun uzman doktora sevk etmelidir. Taze seroma sıvısı ve kapsülden numune nitelikli bölümler almak ve patoloji testlerine göndermek, BIA-ALCL olasılığını elemek için gereklidir. Teşhis değerlendirmesine, seromanın hücrebilimsel değerlendirmesi dahil olmalıdır.
- Bir hasta için, cerrahınızın kriterlerine göre bireysel bir tedavi uygulamak adına çok disiplinli bir bakım ekibi planı hazırlanmalıdır.

## 12. STERİL ÜRÜN.

Motiva Implants®, imalat sırasında kuru ısıyla sterilizasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir. Bir implant, yalnızca tek bir hastada, tek bir prosedür için kullanılmalı ve kapalı, çifte steril bariyerli bir birincil ambalajda sunulmalıdır.

## 13. CERRAHİ PROSEDÜR.

### 13.1. Ameliyat tekniği.

Bir silikon implantın yerleştirilmesi için kullanılacak pek çok ameliyat tekniği mevcuttur. Cerrahın, sizin için en iyi prosedürü seçerken kendi klinik yargısına başvurması önerilir. Cerrahınız, kendisi ve

<sup>3</sup> Rapor edilen durumlar hakkındaki en son istatistikler için, bkz.:

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

sizin aranızda ortak bir anlayışı garanti etmek için gerçekçi hedefler belirledikten sonra, advers reaksiyon yaşanma riskini azaltmak ve mümkün olan en iyi sonuca ulaşmak için mevcut ve onaylanmış ameliyat teknikleri arasında seçim yapmalıdır. Cerrahınız, anatomik yapınıza ve arzu edilen büyütme hedeflerine uygun, doğru implant boyutu ve projeksiyonunu dikkatle seçmelidir. Cerrah, sizin bireysel özelliklerinize uyan ve steril silikon implantın doğru bir şekilde yerleştirilmesini sağlayan ameliyat tekniğini tercih edecektir.

Bazı durumlarda, Motiva® implantın takılmasından önce, her bir hasta için uygun meme implantı hacmi ve biçimini belirlemede yardımcı olması amacıyla, ameliyat sırasında geçici olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmış intraoperatif, tek kullanımlık, silikon Motiva Implant Matrix® meme boyutu belirleyiciler kullanmak mümkündür.

### 13.2. İmplant seçimi.

Motiva Implants® size belirli ihtiyaçlarınız için en uygun ürünü sunmak adına çeşitli genişlik, uzunluk, projeksiyon ve hacimlerde sunulur. İmplantın boyutu, genişlik ölçümleri, doku özellikleri ve implant projeksiyonu da dahil olmak üzere göğüs duvarınızın boyutları ile uyumlu olmalıdır. Bu nedenle, dokunuzun tolere edebileceğinden daha büyük bir implant seçmekten kaçınmak ve ameliyat sonrası implantın fark edilebilirliği ve belirginliğini önlemek adına cerrahınızla birlikte bir karar verilmelidir.

Şu durumlar, implantın daha belirgin olmasına neden olabilir: pürüzlü implantlar, daha büyük boyutlu implantlar, gland dokusunun altına yerleştirme ve implantı kaplayacak yeterli dokunun bulunmaması. Aşırı büyük implantlar, memelerde yerçekiminin etkilerinin daha fazla hissedilmesine neden olabilir ve düşme veya sarkmayla, klinik komplikasyonların oluşma riskiyle veya bazı durumlarda düzeltme amaçlı ameliyatlı müdahale gerektirebilecek olan estetik açıdan istenmeyen neticelerle sonuçlanabilir.

### 13.3. Kesik.

Kesik, implantı meme içine, implanta zarar verme riski yerleştirebilmek için, yeterli uzunlukta olmalıdır.

Aşağıdaki tabloda, meme implantlarının yerleştirilebilmesi için yapılan kesik tipleri arasındaki farklar, detaylarıyla belirtilmiştir.

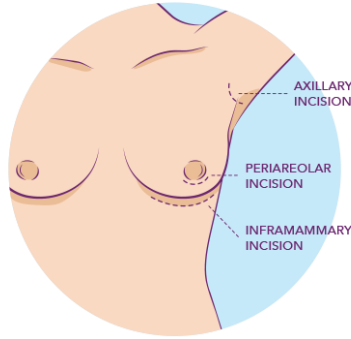
Tablo 1.

*Silikon implantlarla meme büyütme işlemleri için kesik tipleri.*

Kesik tipi	Özellikler
Meme ucu	Daha az belirgin. Gelecekte emzirme olasılığını azaltabilir.

	Meme ucu hassasiyetindeki değişiklikler konusunda daha yüksek risk taşır.
Meme altı	Meme ucu kesiklerinden daha belirgin görünüm. Emzirme konusunda daha az zorluk.
Koltuk altı	Tüm kesik alanları arasında en belirgin olanı (kol kaldırıldığında).

Farklı kesiklerin yapıldığı anatomik pozisyonları daha iyi anlayabilmek için aşağıdaki görsele bakınız:



AXILLARY INCISION
PERIAREOLAR INCISION
INFRAMAMMARY INCISION

Şekil 1. Silikon implantlarla meme büyütme işlemleri için olası kesik alanlarının anatomik konumları.

#### 13.4. Konum.

Başarılı bir meme büyütme işleminin en önemli faktörlerinden biri, implantın doğru konuma yerleştirilmesidir.

Aşağıdaki tabloda, silikon meme implantları için olan farklı yerleştirme cepleri arasındaki farklar, detaylarıyla belirtilmiştir.

Tablo 2.

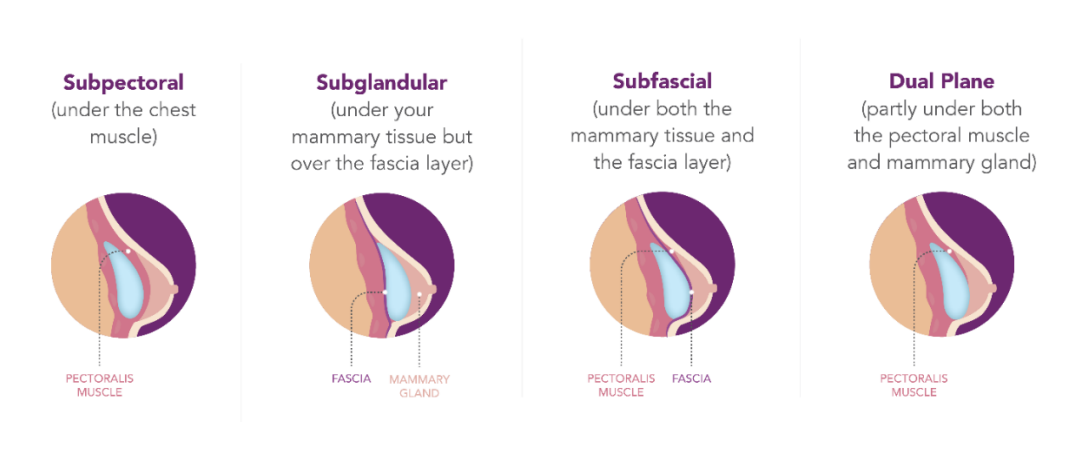
Silikon implantlarla meme büyütme işlemleri için konumlar.

Konumlar	Özellikler
Kas altı (göğüs kasının altında)	Daha az belirgin implantlar. Daha düşük kapsül kontraktürü olasılığı. Daha kolay mamografi. Daha uzun bir cerrahi prosedür, daha uzun bir iyileşme süresi ve daha az ağrı ile ilişkilendirilir. Bazı yeniden cerrahi prosedürlerin gerçekleştirilmesindeki zorluk derecesini etkileyebilir.

Gland altı (meme bezi/gland dokusunun altında fakat fasya* katmanının üzerinde)	Ameliyat ve iyileşme süresini azaltabilir. Daha az ağrılı. Yeniden ameliyat durumlarında, kas altına yerleştirme işleminden daha kolay erişim sunar. İmplantın belirginliğinde artışa neden olabilir. Daha fazla kapsül kontraktürü ve ptoz (sarkma) riski. Mamografilerin gerçekleştirilmesinde artan zorluk derecesi.
Fasya altında (hem meme bezi hem de fasya* katmanının altında)	Doğal görünümlü biçim. Daha uzun bir prosedür ve daha zorlu bir doku ayırma süreci. Kas altı/ikili düzlem işlemlerinden daha az ağrılı. Alt kısmı daha iyi kaplama fakat üst polde daha az kaplama. Kasta kol hareketine bağlı olarak minimum şekil bozukluğu. Daha öngörülebilir sonuçlar.
İkili düzlem	Kas altına yerleştirme işleminin avantajlarının yanı sıra, daha hızlı iyileşme, daha az ağrı ve ameliyat sonrası rahatsızlık gibi avantajlarla ilişkilendirilir.

- *Fasya* göğüs kasının üst kısmında yer alan ince bir bağlantı dokusu katmanı anlamına gelir.

Cerrahin kriterlerine bağlı olarak implantların yerleştirilebileceği anatomik konumları daha iyi anlayabilmek için aşağıdaki görsele bakınız:



Şekil 2. Meme implantlarının yerleştirildiği ceplerin anatomik konumları.

---

## 14. MEME İMPLANTLARININ BELİRLİ ÖZELLİKLERİ.

### 14.1. TrueFixation® tablaları.

#### (yalnızca Motiva Anatomical TrueFixation® meme implantında bulunur)

Anatomik TrueFixation® sisteminde, sağlamaştırılmış silikondan yapılan, ameliyattan sonra olası yerinden oynama ve/veya yerinden çıkma durumlarını önlemek için karşısında yer alan dokuya dikişle tutturulması gereken iki adet sabitleyici tab bulunur ve beklenen sonuçlara, bununla alakalı şekil bozukluğu dahildir.

### 14.2. Radyopak oryantasyon çizgileri.

#### (yalnızca Ergonomix® Oval ve Anatomical TrueFixation® meme implantlarında bulunur)

Motiva® ailesinden bazı meme implantlarında, röntgen prosedürü ile cihazın ameliyat sonrasında olası yer değiştirme durumlarını belirlemek için radyopak malzemedan yapılmış mavi oryantasyon çizgileri ve/veya noktaları bulunur.

Radyopak çizgiler ve noktalar, meme implantı takılırken cerrah için bir rehber görevi görmek üzere tasarlanmıştır. Ayrıca, düzeltme için en tedbirlerin gerekip gerekmediğini belirlemek için gerçekleştirilen röntgen aracılığıyla, implantın yerinden çıkma/yer değiştirme durumlarını belirlerken gösterge görevi görürler.

### 14.3. BluSeal® teknolojisi.

Motiva Implants®, dünyada, cerrahınız tarafından implantın dış kısmının bütünlüğünü koruduğundan emin olmak için yapılan ameliyat öncesi görsel incelemeyi kolaylaştırmak amacıyla biyoyumlu boyalarla oluşturulan hafif renkli mavi bir bariyer katmanına sahip tek meme implantıdır. BluSeal® bariyer katmanının kullanımı, hatalı ürünlerin kullanılmasını ve implantın takılmasından sonra silikon jelin sızmasını önler.

### 14.4. Q Inside® Güvenlik Teknolojisi (diğer adı: Qid®).

Motiva Implants® isteğe bağlı bir dijital pasaportla da sunulabilir. Q Inside® Güvenlik Teknolojisi, dünyada insanlarda kullanımı FDA tarafından onaylanmış ilk mikroaktarıcı olan pasif bir radyofrekans tanımlama cihazıdır (RFID).

Q Inside® Güvenlik Teknolojisi, meme bölgesi üzerinde gezdirilen özel bir el tipi okuyucu ile erişilebilen, benzersiz bir elektronik seri numarası (ESN) ile programlanmış biyoyumlu bir mikroaktarıcıdan oluşur. 15 basamaklı ESN, yalnızca yetkili personelin erişebileceği güvenli bir veri tabanında saklanan ürün bilgilerine erişim sunan benzersiz bir kimlik numarası ile eşleşir. uzman doktorlar ve hastalar, Q Inside® Güvenlik Teknolojisi'nden faydalanmakla implanta özel verileri

güvenli, invazif olmayan bir şekilde tanımlama olanağına sahip olurlar (seri, referans ve parti numaraları, hacim, boyut ve projeksiyon, model, yüzey tipi, imalat tarihi gibi).

RFID, implanta imalat sırasında güvenli bir şekilde dahil edilir. İmplantın yama alanının yakınında yer alır ve çapraz bağlı, son derece viskoelastik silikon jel dolguda hapsedilmiştir.

Bu yenilikçi teknolojinin, maruz kaldığı tüm koşullara tolerans gösterebilmesi ve okuyucu tarafından dışarıdan etkinleştirilebilmesi nedeniyle hem güvenli hem de etkili olduğu kanıtlanmıştır. Batarya kullanımı gerektirmedikinden kullanım ömrü sonsuzdur.

Q Inside® Güvenlik Teknolojisi, tipik olarak meme büyütme ve rekonstrüksiyon ameliyatı yaşayan hastalara verilen ürün ve garanti kartlarının aksine, asla kaybolmaz veya bulamayacağınız bir yere konmaz. Bu doğrulama sisteminde herhangi bir hasta bilgisi bulunmaz ve sistem, tüm hükümet düzenlemeleri ile uyumludur.

## 15. ÖZEL TALİMATLAR.

### 15.1. MR Taramasından Geçen Hastalar İçin Talimatlar.

Meme implant(lar)ınızın ömrü boyunca sürekli olarak gözlemlenmelisiniz. İmplantla alakalı hiç bir sorun göze çarpmasa bile (bu belgede daha önce de belirtildiği gibi) ürünün ömrü boyunca sessiz yırtılma olaylarının saptanması için düzenli olarak MR taramasından geçmek önemlidir.

Q Inside® Güvenlik Teknolojisi'ne sahip Motiva Implants®, meme implantı MR'ı sırasında (artefakt efekti adı verilen) bir görüntüleme boşluğu yaratan ve etrafındaki küçük bir bölgede görüntüleme yapılmasını engelleyebilecek olan bir mikroaktarıcıya sahiptir. Klinik olmayan testlerde, görüntü artefaktının, gradyan eko (GRE) darbe sekansı ve 3-Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında, mikroaktarıcıdan, merkezden çevreye doğru ortalama 15 mm'ye dek uzandığı görülmüştür.

Qid®'li Motiva Implants® ile MR taraması, koşullara bağlıdır. İmplantların takıldığı hasta, aşağıdaki koşullar dahilinde MR taramasından geçebilir:

- Yalnızca 1.5-Tesla ve 3 -Tesla oranında statik manyetik alan
- 4000-gauss/cm (40-T/m) oranında maksimum uzaysal gradyanlı manyetik alan
- Maksimum MR: İlk Kontrol Çalışma Modu'nda 15 dakikalık tarama için (yani darbe sekansı başına) vücudun tamamı için 2-W/kg'lık bir ortalama belirli emilim oranı (SAR).

- Taramanın belirtilen koşulları altında, Qid®'li Motiva Implants®'in, 15 dakikalık kesintisiz tarama (yani darbe sekansı başına) maksimum 1,5° C oranında bir sıcaklık artışı yaratması beklenmektedir.

Belirli durumlarda, ultrason, tomosentez, dijital kompresyonlu mamografi, sübtraksiyon kontrast mamografi ve sintimamografi gibi ek görüntüleme yöntemlerinin, artefaktın etkilediği bölgenin görüntülenmesi işlemi tamamlama ve genel teşhisi geliştirme amacıyla kullanılması tavsiye edilir.

Establishment Labs tarafından gerçekleştirilen araştırmalarda, “kombine” veya “ikili modalite görüntüleme tekniklerinin (yani MR’ın ultrason, mamografi, tomosentez, vs. gibi bir yöntemle bir arada gerçekleştirilmesi) kullanılmasının, Q Inside® Güvenlik Teknolojisi’ne sahip Motiva Implants® bulunan hastalarda teşhisin doğruluğunu önemli oranda artırabileceği ortaya konmuştur. Standart uygulamaların kullanıldığı diğer görüntüleme modalitelerinin de sürece dahil edilmesi, memelerde tam bir radyolojik inceleme gerçekleştirilmesine olanak tanır.

## 16. TAKİP MUAYENELERİ.

### 16.1. Semptomatik Yırtılma

Yırtılma ile alakalı belirtilere implantın çevresinde sert düğümler veya yumrular, boyut kaybı, ağrı, karıncalanma, şişme, uyuşma, meme alanının yanması veya sertleşmesi dahil olabilir. Bu değişikliklerden herhangi birini fark ettiğinizde, implant(lar)ınızın yırtılıp yırtılmadığını kontrol etmesi ve belirtilerinizin implant yırtılması ile alakalı olup olmadığını anlamak üzere MR taramasından geçmeniz gerekip gerekmediğine karar vermesi için plastik cerrahınıza danışın. Yırtılma gerçekleşmişse, implantınızın çıkarılması/değiştirilmesi gerekmektedir.

## 17. EK BİLGİLER.

### 17.1. Tahmini kullanım ömrü

Silikon meme implantları, hayat boyu kullanabileceğiniz ürünler değildir. Güvenlik için olduğu kadar mümkün olan en iyi estetik sonuçlar için de cerrahınızın önerdiği takip değerlendirmelerinin hepsine katılmak için muayenehanesine geri gelmeniz önemlidir. Establishment Labs, implantın bütünlüğünün değerlendirilmesi için yıllık ziyaretler gerçekleştirilmesini önerir. Doktorun her takip muayenesinde, olası yırtılmalar için bir inceleme gerçekleştirilmelidir. Piyasadaki implantların ortalama tahmini kullanım ömrü, 10 yıl olarak belirtilmiştir (FDA referansına göre)<sup>4</sup>, fakat implantlar

<sup>4</sup> 5 Things to Know About Breast Implants

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



---

yırılmadıkça veya herhangi bir komplikasyona maruz kalmadıkça çıkarılmaları veya değiştirilmeleri gerekmez.

#### **18. CİHAZIN TAKİP EDİLEBİLİRLİĞİ.**

Motiva Implants® MotivaImagine® kayıt sistemi aracılığıyla cihaz takibine tabidir. İmplantlarınızı <https://register.motivaimagine.com/> adresinde kaydedebilirsiniz. İmplantınızın kaydında zorluk yaşıyorsanız, yardım için Establishment Labs ile iletişime geçebilirsiniz.

İmplantların kaydedilmesi, Establishment Labs'ın her bir cihaz ile alakalı bilgilere (kimlik, parti ve seri numaraları gibi), ameliyat tarihi ve hasta ve cerrahın iletişim bilgilerine sahip olmasına, böylece bu kişilerle bir düzeltici eylem veya cihaz hakkında hastaların haberdar olması gereken diğer durumlar halinde iletişime geçilebilmesine izin verir.

#### **19. ÜRÜN DEĞERLENDİRMESİ.**

Establishment Labs, Motiva Implants®'ın kullanımından doğan herhangi bir komplikasyonun, acilen doktorunuza bildirilmesini şart koşar. Doktorunuzun, şu web sayfasında bulunan Motiva Implants® Şikayet Formu'nu kullanarak gerekli tüm bilgileri vermesi gerekmektedir: [www.motiva.health/support](http://www.motiva.health/support).

#### **20. HASTA KİMLİĞİ.**

Gelecekteki konsültasyonlar veya ek ameliyatlar durumunda kullanılabilmesi için, cerrahi prosedürünüzün bir kaydının olması son derece önemlidir. Her implant, kişisel referans için cerrahınıza verilmesi gereken bir Hasta Kimliği kartı ile birlikte sunulur. (Kartın arkasına yapışık durumda gelen) Hasta Kayıt Etiketinde belirtilen bilgilerin yanı sıra, Hasta Kimliği kartında ayrıca adınız, implantın pozisyonu, implant takılmasının (ameliyatın) tarihi ve işlemi gerçekleştiren cerrahın adı bulunmaktadır. Bu kart, hastanın kalıcı kayıtları için olup her zaman güvenli bir yerde saklanmalıdır.

#### **21. BİLDİRİMDE BULUNMA VE EK BİLGİLER.**

Motiva Implants® hakkında ek bilgilere ihtiyacınız varsa, bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin. Ciddi bir durumun meydana gelmesi durumunda, acilen cerrahınıza başvurun ve durumu, en yakınınızdaki Establishment Labs ofisine bildirin:

ESTABLISHMENT LABS ANA MERKEZİ

Coyol Free Zone and Business Park,  
Building B25, Alajuela, Kosta Rika  
Tel: +506 2434-2400 Faks: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.motiva.health/support/  
www.establishmentlabs.com

İMALAT TESİSLERİ

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

AVRUPA TEMSİLCİSİ

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP  
Lahey, Hollanda

EDC Motiva BVBA (Avrupa Dağıtım Merkezi)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem  
Anvers, 2160 Belçika  
Tel: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Establishment Labs alt kuruluşu)  
712 Fifth Avenue, 14th Floor,  
New York, NY 10019-4108, ABD  
Tel: 888-846-2915

**AB Üyesi Devletlerdeki hastalar için geçerlidir:**

Motiva Implants® ile alakalı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum, Establishment Labs'a ve hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

**Yalnızca Avustralya'daki hastalar için geçerlidir:**

Motiva Implants® ile alakalı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum, Establishment Labs'a ve Tedavi Ürünleri Bürosu'na (Therapeutic Goods Administration - TGA) bildirilmelidir:  
<http://www.tga.gov.au/>