



## en MENTOR™ BECKER™ EXPANDERS/BREAST IMPLANTS

August 2025,

LAB100947443v2

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
| ar | MENTOR™ BECKER™ موسعات/غرسات الثدي من شركة                 | it | Espansori/protesi mammarie MENTOR™ BECKER™      |
| bg | Експандери/гърдни импланти MENTOR™ BECKER™                 | lt | „MENTOR™ BECKER™“ plėtikliai / krūtų implantai  |
| cz | Expandéry / prsní implantáty MENTOR™ BECKER™               | lv | MENTOR™ BECKER™ paplašinātāji/krūšu implanti    |
| da | MENTOR™ BECKER™ vævsudvidere/brystimplantater              | nl | MENTOR™ BECKER™-expanders/-borstimplantaten     |
| de | MENTOR™ BECKER™ – Expander/Brustimplantate                 | no | MENTOR™ BECKER™-vevsutvidere/brystimplantater   |
| el | Διατατήρες/εμφυτεύματα μαστού MENTOR™ BECKER™              | pl | Ekspandery/implanty piersi MENTOR™ BECKER™      |
| es | Dispositivos expansores/implantes mamarios MENTOR™ BECKER™ | pt | Expansores/implantes mamários MENTOR™ BECKER™   |
| et | MENTOR™ BECKER™ ekspanderid/rinnaimplantaadid              | ro | Dilatatoare/implanturi mamare MENTOR™ BECKER™   |
| fi | MENTOR™ BECKER™ -venyttimet/-rintaimplantit                | sk | Expandéry/prsné implantáty MENTOR™ BECKER™      |
| fr | Expanseurs/prothèses mammaires MENTOR™ BECKER™             | sl | Razširjevalniki/prsni vsadki MENTOR™ BECKER™    |
| hr | Ekspanderi / implantati za dojke MENTOR™ BECKER™           | sr | MENTOR™ ekspander/implantati dojke BECKER™      |
| hu | MENTOR™ BECKER™ tágitók/mellimplantátumok                  | sv | MENTOR™ BECKER™ expanderare/bröstimplantat      |
| is | MENTOR™ BECKER™ stækkari/brjóstaígræði                     | tr | MENTOR™ BECKER™ Genişleticiler/Meme İmplantları |

---

Only to be **implanted** in an appropriate medical environment by appropriately **trained medical doctors** who are **qualified** or **accredited** in accordance with **national law**

---

ENGLISH



# MENTOR™ BECKER™ EXPANDERS/BREAST IMPLANTS

## PATIENT INFORMATION LEAFLET

August 2025, LAB100947443v2

Breast implantation is an elective procedure and the patient must be well counseled on the risk-benefit relationship.

The surgeon should provide each prospective patient with the following information. This information may also be found in the patient information website

<http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Device Description

The BECKER™ Expander/Breast Implants is constructed of silicone. The device combines the advantages of tissue expanders with the feel of a gel breast implant. The devices are indicated for temporary overexpansion.

MENTOR™ offers two types of options: SILTEX™ Round BECKER™ 25 and SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

The BECKER™ 25 uses 25 % gel volume. The BECKER™ 25 also uses Cohesive I gel filling.

The BECKER™ 35 uses 35 % gel volume. The BECKER™ 35 also uses Cohesive II gel filling.



BECKER™ Expander/Breast Implant Family (postoperative adjustment of volume)

### 2. Device Materials

The BECKER™ Expander/Breast Implants have been tested for safe use. The Expander/Breast implant that the patient comes in contact with, are 100 % medical implant grade silicone. The TRUE-LOCK™ Connector that the patient comes into contact with is made of polysulfone.

| Device Materials                       | Implant Component                         | Patient Contacting | Component weight in grams of largest CP device <sup>1</sup> |
|--|---|--------------------|---|
| Silicone Elastomer                     | Outer Silicone Shell (with texture layer) | Yes                | ~40grams <sup>2</sup>                                       |
| Silicone Elastomer                     | Patch assembly                            | Yes                | ~4.2 grams <sup>2</sup>                                     |
| Silicone Elastomer                     | Outer valve                               | Yes                | ~ 3 grams <sup>2</sup>                                      |
| Silicone Elastomer with Titanium Oxide | Standard and Micro Dome                   | Yes                | Standard Dome (6 grams)<br>Micro Dome (<2 grams)            |
| Polysulfone                            | True Lock Connector Option                | Yes                | < 0.3 grams   |

<sup>1</sup> This represents the largest BECKER™ CP Device (Cat. No. 324-1605) which presents the heaviest components. It is approximately equal to largest Round device (354-8000D)

<sup>2</sup> Actual values will have a range, as component thicknesses can vary (per specification)

### 3. Information for Safe Use

#### 3.1. General Safety Instructions for patient

Breast implants are for women 18 and older who want breast augmentation or reconstruction.

Breast implants surgery is not for women who have any of the following conditions:

- Pregnancy or nursing mothers

- Autoimmune disease
- Conditions that would increase surgical risk\*
- A history of sensitivity to foreign materials
- Repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction
- An unwillingness to undergo any further surgery for revision
- Unrealistic expectations,
  - inappropriate attitude or motivation
  - lack of understanding of the risks involved with the surgery and implants.
- Untreated breast cancer or premalignant breast disease\*\*
- A recent history of breast abscess
- Painful breast inflammation or breast tumor
- Uncontrolled diabetes or other disease that will impact healing
- Unsuitable tissue or compromised vascularity
- Any condition that would lead to significant postoperative complications

\* Discuss with your surgeon any possible conditions.

\*\* Speak to your breast surgeon and oncologist about your cancer treatment plan.

### 3.2. Postoperative Warnings, Precautions, or Measures

#### Breast Self-Examination Measures

You should learn to perform breast self-examinations monthly. You should also be shown how to distinguish the implant from your breast tissue.

#### Warnings

- Silicone gel can leak or “bleed” through the undamaged shell into the capsule and adjacent breast tissue. The long-term effects of such “bleed” are unknown. You should be aware of this potentiality.
- The use of microwave diathermy is NOT recommended. It may cause negative side effects to your surgical area.
- You should be aware that any abnormal stress or trauma to the breast could result in damage to the implant.
- MENTOR™ strongly recommends AGAINST the treatment of capsule firmness by forceful external stress (such as closed capsulotomy). It has been reported to cause patient injury and/or implant damage.
- Breast implants may interfere with breastfeeding.
- Patients with connective tissue disease may be more likely to experience some complications while healing.
- Some patients with breast implants have reported neurological and/or rheumatological symptoms.
- As with any surgery, smoking may interfere with the healing process after breast implant surgery

#### Precautions

Advise your healthcare provider about your existing implants if

- You have an autoimmune disease
- You have a weakened immune system
- You are currently taking drugs that weaken the body’s natural resistance to disease

Advise your Healthcare Provider if you are planning any of the following:

- Surgery in the breast area
- Chemotherapy
- Radiation\*
- Mammography\*\*
- MRI\*\*\*
- Breastfeeding\*\*\*\*
- Reoperation\*\*\*\*\*

\*Breast implants can possibly be damaged by radiation treatment. Radiation therapy may increase the chance of capsular contracture and/or change how your breasts look.

\*\* Breast implants can interfere with the early detection of breast cancer/calcium deposits

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ Expander/Breast Implant with injection domes and stainless-steel connection system is MR Conditional.

\*\*\*\* Breast implants may interfere with breastfeeding

\*\*\*\*\*Breast implants are not lifetime devices. Additional surgery to your breast and/or implant will be likely in the future.

**Risk and Complications**

| Risks                     | Measures for Reducing Risks  |
|---------------------------|--|
| Infection*                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MENTOR™ device and packaging are sterile when shipped.</li> <li>• Precautioning that infection prior to implant should be treated.</li> <li>• Contraindication for implanting where there is an active infection</li> <li>• Using aseptic technique when filling the implant with saline.</li> </ul>  |
| Hematoma formation        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warning to the surgeon that careful stoppage of blood flow is important to prevent hematoma.</li> <li>• Warning to the surgeon that recommends that if excessive bleeding persist, the bleeding should be controlled. Then proceed with the surgery.</li> </ul>   |
| Delayed wound healing     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Not implanting where there is a history of compromised wound healing.</li> <li>• Not implanting when there is uncontrolled diabetes or other disease which impacts healing.</li> <li>• Warning that smoking may interfere with the healing process.</li> <li>• * See measures for reducing the risk of infection.</li> </ul>  |
| Capsular Contracture (CC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warning that radiation therapy may cause Capsular Contracture.</li> <li>• Warning that Capsular Contracture may occur around any implant placed in contact with soft tissues.</li> <li>• Local complications or infections after surgery may increase the likelihood of Capsular Contracture.</li> </ul>  |
| Chest wall deformity      | <p><b>Implant Selection</b> guidelines:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The implant should not be too small or too large in comparison to the patient’s chest-wall dimensions.</li> <li>• Available tissue must provide adequate coverage of the implant.</li> <li>• Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Thin</li> <li>➢ Poor quality tissue.</li> </ul> </li> <li>• A well-defined dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.</li> </ul> |
| Enlarged lymph nodes      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Precautioning that contamination may occur when adding or removing fluid from the implant.</li> <li>• Using aseptic techniques.</li> <li>• Rinsing clean surgical instruments and gloves to remove impurities</li> <li>• * See measures for reducing the risk of infection.</li> </ul>  |
| Rupture                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant meets ISO safety standards.</li> <li>• Warning to the surgeon that extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments.</li> <li>• Warning the patient that any abnormal stress or trauma to the breast could result in damage to the implant.</li> </ul>   |

| Risks  | Measures for Reducing Risks  |
|--|--|
| Changes in Nipple and Breast Sensation/Breast Pain | <p>Any surgery that undermines the skin of the breast can result in hypersensitivity or loss of sensation in the nipple-areolar region. These changes can vary in degree and may be temporary or permanent. Changes in nipple/breast sensation may, on occasion, affect sexual response or comfort while nursing. These changes are believed to be a result of nerve damage or stretching of the nerves from the surgery. There is no specific treatment for this condition.</p> <p>Surgeon considers the size of the implant and the firmer nature and higher profile of the SILTEX™ shell when choosing optimum incision size and surgical approach.</p> <p><b>Implant Selection</b> guidelines:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The implant should not be too small or too large in comparison to the patient’s chest-wall dimensions.</li> <li>• Available tissue must provide adequate coverage of the implant.</li> <li>• Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Thin</li> <li>➢ Poor quality tissue.</li> </ul> </li> <li>• A well-defined dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.</li> <li>• * See measures for reducing the risk of infection.</li> </ul> |
| Possible reaction to silicone                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant meets safety standards.</li> <li>• Questioning patients on: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ medical history involving allergic reactions to implant materials or</li> <li>➢ filling agents.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Gel Bleed  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant meets safety standards.</li> <li>• Warning the surgeon in the IFU of the risk of rupture: that <i>extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments</i></li> <li>• Warning the patient that any abnormal stress or trauma to the breast could result in damage to the implant.</li> </ul>   |
| Granulomas   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant meets safety standards.</li> <li>• Warning the surgeon in the IFU of the risk of rupture: that extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments.</li> <li>• Warning the patient that any abnormal stress or trauma to the breast could result in damage to the implant.</li> </ul>   |
| Extrusion of the Implant                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warning not to use microwave diathermy in patients with breast implants.</li> <li>• Warning that the incidence of extrusion of the prosthesis had been shown to increase when placed in injured areas that are: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ scarred</li> <li>➢ heavily irradiated</li> <li>➢ burned tissue</li> <li>➢ crushed bone areas or</li> <li>➢ severely reduced by surgery.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Wrinkling  | <p>Precautioning that surgeon use current techniques for</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Measuring the patients</li> <li>• sizing the implant and</li> <li>• conducting the surgery.</li> </ul> <p>The surgeon does not underfill or underfill the device.</p>  |
| Thrombosed veins                                   | <p>Warning the surgeon that excessive inflation of the device may result in tissue necrosis/thrombosis</p> <p>Warning that thrombosis may result from the placement of foreign objects in the body.</p>  |

| Risks                                   | Measures for Reducing Risks  |
|---|--|
| Hypertrophic scarring                   | IFU advising the surgeon that: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertrophic scars are generally confined to the original site.</li> <li>• Hypertrophic scars respond well to scar revision treatment.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ This may include steroid injections to break down the collagen.</li> <li>➤ This may also include surgery to revise the position, direction or line of the scar.</li> </ul> </li> </ul> |
| Anaplastic Large Cell Lymphoma BIA-ALCL | The IFU describes that you should seek a plastic surgeon to evaluate for BIA-ALCL if you experience: <ul style="list-style-type: none"> <li>• a seroma in the breast more than 12 month after implantation</li> <li>• a new breast mass, or</li> <li>• disease of the lymph nodes.</li> </ul>  |

If you are experiencing any breast pain or discomfort, contact your breast surgeon. Discuss any questions, concerns, or potential side effects with your physician.

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

Breast implants have been associated with the development of a cancer of the immune system (BIA-ALCL).

This cancer occurs more commonly in patients with textured breast implants than smooth implants, although rates are not well defined.

If you have breast implants, you have a very small, but increased risk of developing breast implant associated anaplastic large cell lymphoma, or BIA-ALCL. BIA-ALCL is not breast cancer.

It is a rare type of non-Hodgkin's lymphoma (cancer of the immune system). In most cases, BIA-ALCL is found in the scar tissue and fluid near the implant.

However, in some cases, it can spread throughout the body. In the cases that have spread beyond the scar tissue and fluid near the implant, rare cases of death have been reported.

You should seek evaluation by a plastic surgeon to evaluate for BIA-ALCL if you experience delayed onset seroma in the breast (delayed means developing more than 12 months after implantation), a new breast mass or lymphadenopathy (disease of the lymph nodes).

If you have breast implants, you should monitor them and follow your routine medical care. It is not necessary to remove your breast implants if you have no symptoms and you have not been diagnosed with BIA-ALCL.

**4. Users and Consumer Exclusions**

The intended users are surgeons who are familiar with the currently available techniques for performing breast tissue expansion and breast implantation surgery. **Persons that do not meet this criterion are excluded from the use of the device.**

Consumers (patients) who may receive this device are females who will undergo breast augmentation (non-medical purpose) or breast reconstruction (medical purpose), or who require tissue expansion and replacement of missing breast tissue.

The use of this prosthesis is contraindicated in patients who have any of the following conditions:

- An active infection anywhere in the body.
- Recent history of breast abscess.
- Diffuse painful cystic mastitis or breast tumor.
- A history of compromised wound healing.
- A compromised immune system.
- Persistent or recurrent breast cancer.
- Pregnancy or nursing mothers.
- Lupus (e.g., SLE and DLE).
- Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis).
- Uncontrolled diabetes or other disease which impacts healing.
- Unsuitable tissue due to radiation damage on the chest wall, tight thoracic skin grafts, or radical resection of the pectoralis major muscle.
- Compromised vascularity.
- A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction.
- Any anatomic or physiologic abnormality which could lead to significant postoperative complications

- An unwillingness to undergo any further surgery for revision.
- Psychological instability such as inappropriate attitude or motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and prosthesis.

**Persons that are contraindicated are excluded from the use of the device.**

### 5. Expected Device Lifetime and Follow-up

Breast implantation may not be a one-time surgery. After the surgery, doctor visits and additional surgery may be needed. Implant removal with or without replacement may be needed as well. Breast implants may not last a lifetime. A rupture can occur at any time following implantation. Studies have indicated that the gel breast implant can have an expected average lifetime of over 10 years.

You should have periodic imaging (e.g., MRI, ultrasound) of your implants to screen for implant rupture. This does not replace additional imaging that may be required, such as screening mammography for breast cancer. Even if you have no symptoms, you should have your first ultrasound or MRI at 5-6 years after your initial implant surgery. Then every 2-3 years thereafter.

If you have symptoms at any time or uncertain ultrasound results for breast implant rupture, an MRI is recommended.

Additional doctor visits would be needed to monitor if rupture of the implant has occurred. Speak to your surgeon about regular basis monitoring screening.

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it directly to your healthcare provider or MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com or 1-866-250-5115)

### 6. Implant ID Card

You should have received an International Implant Card from your surgeon. This card will have the catalog and serial number of your implants, along with other information. Carry the card with you and show it to doctors or other healthcare providers when you visit them. It will help them treat you appropriately and protect your breast implants during any medical treatment you need in the future. Your doctor should keep a copy of the Implant ID Card with your medical records.

### 7. Patient Information Website

You can find any updates about the device on this website. Your implant card will contain information about your specific device. This can also be found in your medical record



### 8. Volume and size of the device













**Information on the volume and size of the breast implant that you will receive is provided on the implant card following the surgery.**

### 9. Harmonized Standards and Common Specifications Applied

- COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/2346 of 1 December 2022: laying down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices
- EN ISO 13485 Medical device – Quality management system – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 14630 Non-active surgical implants – General requirements
- EN 62366 Medical Devices- Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
- EN 556-1 Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- EN ISO 11737-1 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- EN ISO 11737-2 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

- EN ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
- EN ISO 14644-2 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations (ISO 14644-5:2004)

## 10. Symbols Glossary

|   |  |   |                          |   |       |
|---|--|---|--------------------------|---|-------|
|  | Patient name or patient ID                                       |  | Catalogue number         |  | LEFT  |
|  | Date of Implantation   |  | Manufacturer             |  | RIGHT |
|  | Name and Address of implanting healthcare institution / provider |  | Unique Device Identifier |   |       |
|  | Information website for patients                                 |  | Serial number            |   |       |
|  | Device name  |  | MR Safe                  |   |       |



## موسعات/غرسات الثدي BECKER™ من شركة MENTOR™

### نشرة معلومات المريضة

LAB100947443v2

تعتبر عملية زرع غرسة الثدي إجراءً اختياريًا ويجب تقديم المشورة للمريضة بشأن العلاقة بين المخاطر والفوائد.

يجب أن يقدم الجراح لكل مريضة محتملة المعلومات التالية. يمكن أيضًا العثور على هذه المعلومات في الموقع الإلكتروني لمعلومات المريضة <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

#### 1. وصف الجهاز

موسعات/غرسات الثدي BECKER™ مصنوعة من السيليكون. يجمع الجهاز بين مزايا موسعات الأنسجة وملمس غرسة الثدي السيليكونية. تُستخدم هذه الأجهزة للتوسع الزائد المؤقت.

يقدم جهاز MENTOR™ نوعين من الخيارات: SILTEX™ Round BECKER™ 25 و SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

يستخدم BECKER™ 25 حجمًا سيليكونيًا بنسبة 25%. يستخدم BECKER™ 25 أيضًا حشوة سيليكونية Cohesive I.

يستخدم BECKER™ 35 حجمًا سيليكونيًا بنسبة 35%. يستخدم BECKER™ 35 أيضًا حشوة سيليكونية Cohesive II.



عائلة موسع/غرسة الثدي BECKER™ (تعديل الحجم بعد الجراحة)

#### 2. مواد الجهاز

خضع موسع/غرسات الثدي BECKER™ للاختبار للتأكد من سلامته عند الاستخدام. إن موسع/غرسة الثدي التي تُوضع في جسم المريضة مصنوعة بنسبة 100% من السيليكون الطبي المستخدم في الزراعة. إن موصل TRUE-LOCK™ الذي يُوضع في جسم المريضة مصنوع من البولي سلفون.

| مواد الجهاز                            | مكون الغرسة                              | التلامس مع المريضة | وزن المكونات بالجرام لأكبر جهاز CP <sup>1</sup> |
|--|--|--------------------|---|
| إلاستومر السيليكون                     | غلاف خارجي من السيليكون (مع طبقة منسوجة) | نعم                | حوالي 40 جرامًا <sup>4</sup>                    |
| إلاستومر السيليكون                     | تجميع الرقعة                             | نعم                | حوالي 4.2 جرامات <sup>2</sup>                   |
| إلاستومر السيليكون                     | صمام خارجي                               | نعم                | حوالي 3 جرامات <sup>2</sup>                     |
| إلاستومر السيليكون مع أكسيد التيتانيوم | القبة القياسية والصغيرة                  | نعم                | قبة قياسية (6 جرامات)<br>قبة صغيرة (> 2 جرام)   |
| بولي سلفون                             | خيار موصل القفل الحقيقي                  | نعم                | > 0.3 جرام                                      |

<sup>1</sup> يمثل هذا أكبر جهاز CP BECKER™ (رقم الكatalog 324-1605) والذي يحتوي على أثقل المكونات. يساوي تقريبًا أكبر جهاز دائري (8000D-354)

<sup>2</sup> سيكون للقيم الفعلية نطاق معين، حيث يمكن أن تختلف سماكة المكونات (حسب المواصفات)

#### 3. معلومات للاستخدام الآمن

##### 3.1. تعليمات السلامة العامة للمريضة

زراعة الثدي مخصصة للنساء من سن 18 عامًا أو أكثر اللاتي يرغبن في تكبير الثدي أو إعادة بنائه.

لا تصلح جراحة زراعة الثدي للنساء اللاتي تظهر لديهن أي من الحالات التالية:

- الحمل أو الرضاعة الطبيعية
- مرض المناعة الذاتية
- الحالات التي قد تزيد من مخاطر الجراحة\*
- تاريخ من الحساسية للمواد الغريبة

- المحاولات المتكررة والفشل في تكبير الثدي أو إعادة بنائه
  - عدم الرغبة في الخضوع لأي عملية جراحية أخرى للمراجعة
  - التوقعات غير الواقعية،
    - ◀ أو السلوك أو الدافع غير مناسب
    - ◀ عدم فهم المخاطر المرتبطة بالجراحة والغرسات.
  - سرطان الثدي غير المعالج أو مرض الثدي الخبيث\*\*
  - تاريخ حديث من الإصابة بخراج الثدي
  - التهاب الثدي المؤلم أو ورم الثدي
  - مرض السكري غير المنضبط أو أي مرض آخر قد يؤثر على الشفاء
  - الأنسجة غير المناسبة أو الأوعية الدموية المعرضة للخطر
  - أي حالة من شأنها أن تؤدي إلى مضاعفات كبيرة بعد الجراحة
- \* ناقشي مع جراحك أي ظروف محتملة.
- \*\* تحذري إلى جراح الثدي وأخصائي الأورام حول خطة علاج السرطان الخاصة بك.

### 3.2. التحذيرات والاحتياطات والتدابير بعد الجراحة

#### إجراءات الفحص الذاتي للثدي

يجب أن تتعلمي إجراء الفحص الذاتي للثدي بصفة شهرية. يجب أن يُوضح لك أيضًا كيفية تمييز الغرسة عن أنسجة الثدي.

#### تحذيرات

- يمكن أن يتسرب هلام السيليكون أو "ينزف" من خلال الغلاف غير التالف إلى الكبسولة وأنسجة الثدي المجاورة. إن الآثار طويلة المدى لهذا "الزيف" غير معروفة. يجب أن تكوني على دراية بهذه الاحتمالية.
- لا ينصح باستخدام العلاج بالميكروويف. قد يسبب آثارًا جانبية سلبية على منطقة الجراحة لديك.
- يجب أن تعلمي أن أي ضغط أو صدمة غير طبيعية على الثدي قد تؤدي إلى إتلاف الغرسة.
- تومي شركة MENTOR™ بشدة بعدم علاج تصلب الكبسولة عن طريق الضغط الخارجي القوي (مثل فتح الكبسولة المغلقة). أبلغ عن تسبب ذلك في إصابة المريضة و/أو تلف الغرسة.
- قد تتعارض غرسات الثدي مع الرضاعة الطبيعية.
- قد تكون المريضات المصابات بأمراض النسيج الضام أكثر عرضة للإصابة ببعض المضاعفات في أثناء الشفاء.
- أبلغت بعض المريضات اللاتي خضعن لغرسات الثدي عن أعراض عصبية و/أو روماتيزمية.
- وكما هو الحال مع أي عملية جراحية، قد يتعارض التدخين مع عملية الشفاء بعد جراحة غرسة الثدي.

#### الاحتياطات

استشيري مقدم الرعاية الصحية بشأن الغرسات الحالية إذا

- كنتِ تعانين من مرض مناعي ذاتي
  - كنتِ تعانين من ضعف الجهاز المناعي
  - كنتِ تتناولين حاليًا أدوية تضعف مقاومة الجسم الطبيعية للأمراض
- استشيري مقدم الرعاية الصحية إذا كنتِ تخططين لأي مما يلي:
- الجراحة في منطقة الثدي
  - العلاج الكيميائي
  - العلاج الإشعاعي\*
  - تصوير الثدي بالأشعة السينية\*\*
  - التصوير بالرنين المغناطيسي\*\*\*
  - الرضاعة الطبيعية\*\*\*\*
  - إعادة العملية الجراحية\*\*\*\*\*

\*من الممكن أن تتضرر غرسات الثدي بسبب العلاج الإشعاعي. قد يؤدي العلاج الإشعاعي إلى زيادة فرصة انكماش الكبسولة و/أو تغيير مظهر الثدييك.

\*\* يمكن أن تتداخل غرسات الثدي مع الكشف المبكر عن سرطان الثدي/ترسبات الكالسيوم

\*\*\* موسع/غرسة الثدي BECKER™ من شركة MENTOR™ المزودة بقباب الحقن ونظام توصيل من الفولاذ المقاوم للصدأ متوافقة مع التصوير بالرنين المغناطيسي.

\*\*\*\* قد تتعارض غرسات الثدي مع الرضاعة الطبيعية

\*\*\*\*\* غرسات الثدي ليست أجهزة تدوم مدى الحياة. من المحتمل أن تخضعي لعملية جراحية إضافية لثديك و/أو غرستك في المستقبل.

المخاطر والمضاعفات

| المخاطر                                      | تدابير الحد من المخاطر   |
|--|--|
| العدوى*                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• يكون جهاز MENTOR™ وعبوته معقمتين عند الشحن.</li> <li>• ينبغي التحذير من ضرورة علاج العدوى قبل إجراء عملية الغرسة.</li> <li>• موانع إجراء عملية الغرسة في حال وجود عدوى نشطة.</li> <li>• استخدام تقنية التعقيم عند ملء الغرسة بمحلول ملحي.</li> </ul>  |
| تكوّن الورم الدموي                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• تنبيه الجراح إلى أن الإيقاف الدقيق لتدفق الدم مهم لمنع حدوث ورم دموي.</li> <li>• تنبيه إلى الجراح يوصي بضرورة السيطرة على النزيف في حالة استمرار النزيف الشديد. ثم المضي قدمًا في الجراحة.</li> </ul>   |
| تأخر التئام الجروح                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• عدم إجراء عملية الغرسة في حالة وجود تاريخ مرضي لضعف التئام الجروح.</li> <li>• عدم إجراء عملية الغرسة في حالة وجود مرض السكري غير المنضبط أو أي مرض آخر يؤثر على الشفاء.</li> <li>• تحذير من أن التدخين قد يؤثر على عملية الشفاء.</li> <li>• * راجع التدابير الخاصة بالحد من خطر العدوى.</li> </ul>  |
| انكماش الكبسولة (CC)                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• تحذير من أن العلاج الإشعاعي قد يسبب انكماش الكبسولة.</li> <li>• تحذير من إمكانية حدوث انكماش الكبسولة حول أي غرسة تلامس الأنسجة الرخوة.</li> <li>• قد تؤدي المضاعفات أو العدوى الموضعية بعد الجراحة إلى زيادة احتمالية الإصابة بانكماش الكبسولة.</li> </ul>   |
| تشوه جدار الصدر                              | <p>إرشادات اختيار الغرسة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• لا ينبغي أن تكون الغرسة صغيرة جدًا أو كبيرة جدًا مقارنة بأبعاد جدار صدر المريضة.</li> <li>• يجب أن توفر الأنسجة المتوفرة تغطية كافية للغرسة.</li> <li>• قد يكون وضع الغرسة تحت العضل أفضل بالنسبة للمريضات اللاتي لديهن: <ul style="list-style-type: none"> <li>◀ أنسجة</li> <li>◀ رقيقة رديئة المستوى.</li> </ul> </li> <li>• يجب إنشاء جيب جاف واضح المعالم ذي حجم وتناسق مناسبين للسماح بوضع الغرسة بشكل مسطح على سطح أملس.</li> </ul>   |
| تضخم الغدد الليمفاوية                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• التحذير من احتمال حدوث تلوث عند إضافة السائل أو إزالته من الغرسة.</li> <li>• استخدام تقنيات التعقيم.</li> <li>• شطف الأدوات الجراحية والقفازات النظيفة لإزالة الشوائب.</li> <li>• * راجع التدابير الخاصة بالحد من خطر العدوى.</li> </ul>  |
| التمزق                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• تتوافق الغرسة مع معايير السلامة ISO.</li> <li>• تحذير للجراح بضرورة توخي الحذر الشديد لعدم إتلاف الطرف الاصطناعي بالأدوات الجراحية.</li> <li>• تحذير المريضة من أن أي إجهاد أو صدمة غير طبيعية للتدي قد تؤدي إلى تلف الغرسة.</li> </ul>   |
| التغيرات في الإحساس بالحلمة والتدي/ألم الثدي | <p>يمكن أن تؤدي أي عملية جراحية تضعف جلد الثدي إلى فرط الحساسية أو فقدان الإحساس في منطقة الحلمة والهالة. يمكن أن تختلف هذه التغيرات في درجتها وقد تكون مؤقتة أو دائمة. قد تؤثر التغيرات في الإحساس بالحلمة/الثدي، في بعض الأحيان، على الاستجابة الجنسية أو الراحة في أثناء الرضاعة. يُعتقد أن هذه التغيرات ناتجة عن تلف الأعصاب أو تمدد الأعصاب من الجراحة. لا يوجد علاج محدد لهذه الحالة.</p> <p>يأخذ الجراح في الاعتبار حجم الغرسة والطبيعة الأكثر صلابة والمظهر الأعلى لغلاف SILTEX™ عند اختيار حجم الشق الأمثل والنهج الجراحي.</p> <p>إرشادات اختيار الغرسة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• لا ينبغي أن تكون الغرسة صغيرة جدًا أو كبيرة جدًا مقارنة بأبعاد جدار صدر المريضة.</li> <li>• يجب أن توفر الأنسجة المتوفرة تغطية كافية للغرسة.</li> <li>• قد يكون وضع الغرسة تحت العضل أفضل في المريضة اللاتي يعانين من <ul style="list-style-type: none"> <li>◀ أنسجة</li> <li>◀ رقيقة رديئة المستوى.</li> </ul> </li> <li>• يجب إنشاء جيب جاف واضح المعالم ذي حجم وتناسق مناسبين للسماح بوضع الغرسة بشكل مسطح على سطح أملس.</li> <li>• * راجع التدابير الخاصة بالحد من خطر العدوى.</li> </ul> |

| المخاطر  | تدابير الحد من المخاطر  |
|--|---|
| رد فعل محتمل تجاه السيليكون                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• تلبية الغرسة معايير السلامة.</li> <li>• سؤال المريضة عن: <ul style="list-style-type: none"> <li>◀ التاريخ الطبي الذي يتضمن ردود فعل تحسسية تجاه مواد الغرسة أو</li> <li>◀ عوامل الحشوة.</li> </ul> </li> </ul>   |
| نزيف الهلام                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• تلبية الغرسة معايير السلامة.</li> <li>• تحذير الجراح في تعليمات الاستخدام من خطر التمزق: أنه يجب اتخاذ أقصى درجات الحذر حتى لا تتلف الأطراف الصناعية باستخدام الأدوات الجراحية.</li> <li>• تحذير المريضة من أن أي إجهاد أو صدمة غير طبيعية للثدي قد تؤدي إلى تلف الغرسة.</li> </ul>  |
| الأورام الحبيبية                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• تلبية الغرسة معايير السلامة.</li> <li>• تحذير الجراح في تعليمات الاستخدام من خطر التمزق: يجب اتخاذ أقصى درجات الحذر حتى لا تتلف الأطراف الصناعية بالأدوات الجراحية.</li> <li>• تحذير المريضة من أن أي إجهاد أو صدمة غير طبيعية للثدي قد تؤدي إلى تلف الغرسة.</li> </ul>  |
| بثق الغرسة                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• تحذير من استخدام العلاج بالإنفاذ الحراري بالميكروويف في المريضة اللاتي لديهن غرسات ثدي.</li> <li>• تحذير من أن احتمالية خروج الطرف الاصطناعي من مكانه تزداد عند وضعه في المناطق المصابة التي: <ul style="list-style-type: none"> <li>◀ بها ندوب</li> <li>◀ تتعرض للإشعاع الشديد</li> <li>◀ تكون أنسجتها محترقة</li> <li>◀ بها مناطق عظمية مسحوقة أو</li> <li>◀ تقلصت بشدة بسبب الجراحة.</li> </ul> </li> </ul> |
| التجاعيد   | <p>الاحتياط بأن يستخدم الجراح التقنيات الحديثة</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• لقياس الحجم للمريضات</li> <li>• تحديد حجم الغرسة</li> <li>• إجراء العملية الجراحية.</li> </ul> <p>لا يقوم الجراح بتعبئة الجهاز بأقل أو أكثر من اللازم.</p>  |
| الأوردة المتخثرة                                 | <p>تحذير الجراح من أن الانتفاخ الزائد للجهاز قد يؤدي إلى نخر الأنسجة/التخثر</p> <p>التحذير من أن تجلط الدم قد ينتج عن وضع أجسام غريبة في الجسم.</p>   |
| الندبات التضخمية                                 | <p>تنصح تعليمات الاستخدام الجراح بما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• تقتصر الندبات الضخامية بشكل عام على المكان الأصلي.</li> <li>• تستجيب الندبات الضخامية بشكل جيد لعلاج تصحيح الندبات.</li> <li>◀ وقد يشمل ذلك حقن الستيرويد لتكسير الكولاجين.</li> <li>◀ وقد يشمل هذا أيضًا إجراء عملية جراحية لتصحيح موضع أو اتجاه أو خط الندبة.</li> </ul>   |
| ورم الخلايا الكبيرة المتحولة اللمفاوي (BIA-ALCL) | <p>تصف تعليمات الاستخدام أنه يجب عليك طلب المساعدة من جراح تجميل لتقييم ورم الخلايا الكبيرة المتحولة اللمفاوي (BIA-ALCL) إذا كنت تعانين من:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ورم مصلي في الثدي بعد أكثر من 12 شهرًا من زرع الغرسة</li> <li>• كتلة جديدة في الثدي</li> <li>• مرض الغدد الليمفاوية.</li> </ul>  |

إذا كنت تعانين من أي ألم أو انزعاج في الثدي، فاتصلي بجراح الثدي. ناقشي أي أسئلة أو مخاوف أو آثار جانبية محتملة مع طبيبك.

ورم الخلايا الكبيرة المتحولة اللمفاوي (BIA-ALCL) المرتبط بغرسة الثدي

ارتبطت غرسات الثدي بالإصابة بسرطان الجهاز المناعي (BIA-ALCL).

يحدث هذا السرطان بشكل أكثر شيوعًا لدى المريضة اللاتي لديهن غرسات ثدي ذات نسيج أكثر من الغرسات الملساء، على الرغم من أن المعدلات غير محددة جيدًا.

إذا كان لديك غرسات ثدي، فأنت عرضة لخطر ضئيل للغاية ولكن متزايد للإصابة بورم الخلايا الكبيرة المتحولة اللمفاوي المرتبط بغرسة الثدي أو BIA-ALCL. ورم الخلايا الكبيرة المتحولة اللمفاوي (BIA-ALCL) ليس سرطان الثدي.

إنه نوع نادر من الأورام اللمفاوية اللاهودجكينية (سرطان الجهاز المناعي). في معظم الحالات، يتم العثور على ورم الخلايا الكبيرة المتحولة اللمفاوي (BIA-ALCL) في النسيج الثديي والسوائل القريبة من الغرسة.

ومع ذلك، في بعض الحالات، يمكن أن ينتشر في جميع أنحاء الجسم. وقد تم الإبلاغ عن حالات نادرة للوفاة في الحالات التي انتشرت خارج النسيج الثديي والسوائل بالقرب من الغرسة.

يجب عليك طلب التقييم لمعرفة جراح تجميل لتقييم حالة ورم الخلايا الكبيرة المتحولة للمفاوي (BIA-ALCL) إذا كنت تعاني من ورم مصلي متأخر في الثدي (أي بعد مرور أكثر من 12 شهرًا على زرع الغرسة)، أو كتلة جديدة في الثدي أو اعتلال العقد للمفاوية (مرض يصيب العقد للمفاوية).

إذا كان لديك غرسات في الثدي، فيجب عليك مراقبتها واتباع الرعاية الطبية الروتينية. ليس من الضروري التخلص من غرسات الثدي إذا لم تعاني من أي أعراض ولم يتم تشخيص إصابتك بورم الخلايا الكبيرة المتحولة للمفاوي (BIA-ALCL).

#### 4. المستخدمون واستثناءات العملاء

المستخدمون المستهدفون هم الجراحون الذين لديهم دراية بالتقنيات المتاحة حاليًا لإجراء جراحة توسيع أنسجة الثدي وجراحة زرع غرسة الثدي. يُستثنى الأشخاص الذين لا يستوفون هذا المعيار من استخدام الجهاز.

العملاء (المريضات) الذين قد يحصلون على هذا الجهاز هم الإناث اللاتي سيخضعن لتكبير الثدي (لغرض غير طبي) أو إعادة بناء الثدي (لغرض طبي)، أو اللاتي يحتجن إلى توسيع الأنسجة واستبدال أنسجة الثدي المفقودة.

يمنع استخدام الطرف الاصطناعي هذا في المريضات اللاتي يعانين من أي من الحالات التالية:

- عدوى نشطة في أي مكان في الجسم.
- تاريخ حديث لخراج الثدي.
- التهاب الضرع الكيسي المؤلم المنتشر أو ورم الثدي.
- تاريخ من ضعف التئام الجروح.
- ضعف الجهاز المناعي.
- سرطان الثدي المستمر أو المتكرر.
- الأمراض الحوامل أو المرضعات.
- الذئبة (مثل الذئبة الحمامية الشاملة والذئبة الحمامية القرصية).
- التصلب الجلدي (على سبيل المثال، تصلب الجلد الجهازية التدريجي).
- مرض السكري غير المُتحكم فيه أو أي مرض آخر يؤثر على عملية التئام الجروح.
- أنسجة غير مناسبة بسبب تلف ناتج عن الإشعاع على جدار الصدر أو ترقيق الجلد الصدري الضيق أو الاستئصال الجذري للعضلة الصدرية الكبرى.
- ضعف الأوعية الدموية.
- تاريخ من الحساسية تجاه المواد الغريبة أو المحاولات المتكررة والفشل في تكبير الثدي أو إعادة بنائه.
- أي خلل تشريحي أو فسيولوجي يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات كبيرة بعد الجراحة.
- عدم الرغبة في الخضوع لأي جراحة أخرى لإجراء المراجعة.
- عدم الاستقرار النفسي مثل السلوك أو الدافع غير المناسب أو عدم فهم المخاطر التي ينطوي عليها الإجراء الجراحي والطرف الاصطناعي.

يُستثنى من استخدام الجهاز الأشخاص الذين توجد لديهم موانع من استخدام الجهاز.

#### 5. العمر المتوقع للجهاز ومتابعته

قد لا تكون عملية زرع غرسة الثدي عملية جراحية لمرة واحدة. بعد الجراحة، قد تكون هناك حاجة إلى زيارة الطبيب وإجراء عملية جراحية إضافية. قد تكون هناك حاجة أيضًا إلى إزالة الغرسة مع استبدالها أو بدون استبدالها. قد لا تدوم غرسات الثدي مدى الحياة. يمكن أن يحدث تمزق في أي وقت بعد عملية زرع الغرسة. أشارت الدراسات إلى أن متوسط العمر المتوقع لغرسة الثدي السيليكونية يمكن أن يزيد عن 10 سنوات.

يجب أن تُجري تصويرًا دوريًا (مثل التصوير بالرنين المغناطيسي والموجات فوق الصوتية) للغرسات لفحص تمزق الغرسات. لا يحل هذا التصوير محل التصوير الإضافي الذي قد يكون مطلوبًا، مثل التصوير الشعاعي للثدي بالأشعة للكشف عن سرطان الثدي. حتى لو لم تظهر عليك أي أعراض، يجب أن تجري أول تصوير بالموجات فوق الصوتية أو التصوير بالرنين المغناطيسي بعد 5-6 سنوات من إجراء جراحة الغرسة الأولية. ثم كل سنتين إلى 3 سنوات بعد ذلك.

إذا كنت تعاني من أعراض في أي وقت أو كانت نتائج الموجات فوق الصوتية غير مؤكدة لتمزق غرسة الثدي، فيوصى بإجراء تصوير بالرنين المغناطيسي.

ستكون هناك حاجة إلى زيارات إضافية للطبيب لمراقبة ما إذا كان تمزق الغرسة قد حدث. تحدثي إلى جراحك حول الفحص المنتظم للمراقبة.

في حالة وقوع حادث خطر في أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، فيرجى إبلاغ مقدم الرعاية الصحية أو شركة MENTOR™ مباشرةً

(1-866-250-5115 أو Mentor-PE@its.jnj.com)

#### 6. بطاقة معرف الغرسة

يجب أن تكون قد حصلت على بطاقة الغرسة الدولية من جراحك. ستحتوي هذه البطاقة على الكتلوج والرقم التسلسلي لغرساتك، بالإضافة إلى معلومات أخرى. احمل البطاقة معك وأرهبها للأطباء أو مقدمي الرعاية الصحية الآخرين عند زيارتهم. ستساعدهم على علاجك بشكل مناسب وحماية غرسات الثدي في أثناء أي علاج طبي تحتاجين إليه في المستقبل. يجب أن يحتفظ طبيبك بنسخة من بطاقة معرف الغرسة مع سجلاتك الطبية.

## 7. الموقع الإلكتروني لمعلومات المريضة

يمكنك العثور على أي تحديثات حول الجهاز على الموقع الإلكتروني هذا. ستحتوي بطاقة الغرسة على معلومات حول جهازك المحدد. يمكن أيضًا العثور على هذه المعلومات في سجلك الطبي

|   |   |
|---|---|
| <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |  |
|---|---|





## 8. أبعاد الجهاز وحجمه

تتوفر معلومات عن أبعاد غرسة الثدي وحجمها التي ستحصلين عليها في بطاقة الغرسة بعد الجراحة.

## 9. تنطبق المعايير الموحدة والمواصفات المشتركة

- اللائحة التنفيذية للمفوضية (الاتحاد الأوروبي) 2022/2346 بتاريخ 1 ديسمبر 2022: وضع مواصفات موحدة لمجموعات المنتجات التي ليس لها غرض طبي مقصود والمدرجة في الملحق السادس عشر لللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية
- EN ISO 13485 الجهاز الطبي - نظام إدارة الجودة - المتطلبات للأغراض التنظيمية
- EN ISO 14971 الأجهزة الطبية - تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية
- EN ISO 14630 الغرسات الجراحية غير النشطة - المتطلبات العامة
- EN 62366 الأجهزة الطبية - تطبيق هندسة سهولة الاستخدام على الأجهزة الطبية
- EN ISO 10993-1 التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية - الجزء 1: التقييم والاختبار ضمن نظام إدارة المخاطر
- EN 556-1 تعقيم الأجهزة الطبية - متطلبات تصنيف الأجهزة الطبية على أنها "معقمة" - الجزء 1: متطلبات الأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي
- EN ISO 11737-1 تعقيم الأجهزة الطبية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 1: تحديد عدد الكائنات الحية الدقيقة الموجودة على المنتجات
- EN ISO 11737-2 تعقيم الأجهزة الطبية - الطرق الميكروبيولوجية - الجزء 2: اختبارات التعقيم التي تُجرى في تعريف عملية التعقيم والتحقق من صحتها والحفاظ عليها
- EN ISO 11607-1 تعبئة وتغليف الأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي - الجزء 1: متطلبات المواد وأنظمة الحواجز المعقمة وأنظمة التعبئة والتغليف
- EN ISO 11607-2 تعبئة وتغليف الأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي - الجزء 2: متطلبات التحقق من صحة عمليات التشكيل والإحكام والتجميع
- EN ISO 14644-1 الغرف النظيفة والبيئات الخاضعة للرقابة المرتبطة بها - الجزء 1: تصنيف نظافة الهواء
- EN ISO 14644-2 الغرف النظيفة والبيئات الخاضعة للرقابة المرتبطة بها - الجزء 2: مواصفات الاختبار والمراقبة لإثبات الامتثال المستمر لمعيار ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 الغرف النظيفة والبيئات الخاضعة للرقابة المرتبطة بها - الجزء 5: العمليات (ISO 14644-5:2004)

## 10. مسرد الرموز

|      |   |                                |   |  |   |
|------|---|--------------------------------|---|--|---|
| يسار |  | رقم الكatalog                  |  | اسم المريضة أو معرف المريضة                          |  |
| يمين |  | الشركة المصنعة                 |  | تاريخ زرع الغرسة                                     |  |
|      |   | معرف الجهاز الفريد             |  | اسم وعنوان مؤسسة الرعاية الصحية/مقدم خدمة زرع الغرسة |  |
|      |   | الرقم التسلسلي                 |  | موقع إلكتروني لمعلومات المريضات                      |  |
|      |   | آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي |  | اسم الجهاز   |  |



# ЕКСПАНДЕРИ/ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ MENTOR™ BECKER™

## ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LAV100947443v2

Поставянето на гръден имплант е процедура по избор и пациентката трябва да бъде добре консултирана относно връзката риск – полза.

Хирургът трябва да предостави на всяка бъдеща пациентка следната информация. Тази информация може да бъде намерена и в уебсайта с информация за пациентите

<http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Описание на изделието

Експандерът/гръдните импланти BECKER™ са изработени от силикон. Изделията комбинират предимствата на тъканните разширители с усещането на гел гръден имплант. Изделията са показани за временно свръхразширяване.

MENTOR™ предлага два вида опции: SILTEX™ Round BECKER™ 25 и SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™

BECKER™ 25 използва 25% обем гел. BECKER™ 25 използва и гел пълнеж Cohesive I.

BECKER™ 35 използва 35% обем гел. BECKER™ 35 използва и гел пълнеж Cohesive II.



Серия експандери/гръдни импланти BECKER™ (следоперативно регулиране на обема)

### 2. Материали на изделието

Експандерите/гръдните импланти BECKER™ са тествани за безопасна употреба. Експандерът/гръдният имплант, с който пациентката влиза в контакт, е имплант от 100% медицински силикон. Конекторът TRUE-LOCK™, с който пациентката влиза в контакт, е направен от полисулфон.

| Материали на изделието              | Компонент на импланта                        | Контакт с пациента | Тегло на компонента в грамове на най-голямото CP изделие <sup>1</sup> |
|-------------------------------------|--|--------------------|---|
| Силиконов еластомер                 | Външен силиконов корпус (с текстуриран слой) | Да                 | ~40 грама <sup>2</sup>  |
| Силиконов еластомер                 | Монтаж на кръпка                             | Да                 | ~4,2 грама <sup>2</sup>   |
| Силиконов еластомер                 | Външен клапан                                | Да                 | ~3 грама <sup>2</sup>   |
| Силиконов еластомер с титанов оксид | Стандартен и микрокупол                      | Да                 | Стандартен купол (6 грама)  |
| Микрокупол (<2 грама)               | True Lock Connector Option                   | Yes                | < 0.3 grams   |
| Полисулфон                          | Опция с конектор True Lock                   | Да                 | < 0,3 грама   |

<sup>1</sup> Това представлява най-голямото CP изделие BECKER™ (Кат. № 324-1605), което представя най-тежките компоненти. Приблизително е равно на най-голямото Round изделие (354-8000D)

<sup>2</sup> Действителните стойности ще имат диапазон, тъй като дебелината на компонентите може да варира (по спецификация)

### 3. Информация за безопасна употреба

#### 3.1. Общи инструкции за безопасност за пациента

Гръдните импланти са за жени на 18 и повече години, които искат уголемяване или реконструкция на гърдите.

Операцията за поставяне на гръдни импланти не е за жени, които имат някое от следните състояния:

- Са бременни или кърмят.
- Автоимунно заболяване
- Състояния, които биха увеличили хирургичния риск\*
- Анамнеза за чувствителност към чужди материали
- Повтарящи се опити и неуспехи при уголемяване или реконструкция на гърдите
- Нежелание за по-нататъшна операция за ревизия
- Нереалистични очаквания
  - Неподходящо отношение или мотивация
  - Липса на разбиране на рисковете, свързани с операцията и имплантите.
- Нелекуван рак на гърдата или премалигнено заболяване на гърдата\*\*
- Скорошна анамнеза за абсцес на гърдата
- Болезнено възпаление на гърдата или тумор на гърдата
- Неконтролиран диабет или друго заболяване, което ще окаже влияние върху лечението
- Неподходяща тъкан или компрометирана васкуларност
- Всяко състояние, което би довело до значителни следоперативни усложнения

\* Обсъдете всички възможни състояния с Вашия хирург.

\*\* Говорете с Вашия гръден хирург и онколог относно плана Ви за лечение на рак.

### 3.2. Следоперативни предупреждения, предпазни мерки или действия

#### Действия за самоизследване на гърдите

Трябва да се научите да извършвате ежемесечни самоизследвания на гърдите. Трябва също така да Ви бъде показано как да различавате импланта от гръдната тъкан

#### Предупреждения

- Силиконовият гел може да изтече или да „протече“ в капсулата и съседната гръдна тъкан през неповредения корпус. Дългосрочните ефекти от такова „протичане“ са неизвестни. Трябва да сте наясно с този риск.
- Използването на микровълнова диатермия НЕ се препоръчва. Това може да доведе до отрицателни странични ефекти върху оперираната област.
- Трябва да сте наясно, че всеки необичаен стрес или травма на гърдата може да повреди импланта.
- MENTOR™ категорично НЕ препоръчва твърдостта на капсулата да се третира чрез силен външен стрес (като затворена капсулотомия). Съобщава се, че причинява нараняване на пациента и/или увреждане на импланта.
- Гръдните импланти може да попречат на кърменето
- При пациентите със заболяване на съединителната тъкан е по-вероятно да възникне усложнение по време на лечението.
- Някои пациентки с гръдни импланти съобщават за неврологични и/или ревматологични симптоми.
- Както при всяка операция, пушенето може да попречи на лечебния процес след операция за имплантиране на гръдни импланти

#### Предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия доставчик на здравни услуги относно Вашите съществуващи импланти, ако

- страдате от автоимунно заболяване
- имате отслабена имунна система
- в момента приемате лекарства, които отслабват естествената резистентност на тялото към болести
- Уведомете Вашия доставчик на здравни услуги, ако планирате някое от следните:
- Операция в областта на гърдите
- Химиотерапия
- Облъчване\*
- Мамография\*\*
- ЯМР\*\*\*
- Кърмене\*\*\*\*
- Повторна операция\*\*\*\*\*

\*Лъчетерапията може да повреди гърдните импланти. Лъчетерапия може да увеличи риска от капсулна контрактура и/или да промени начина, по който изглеждат гърдите Ви.

\*\* Гърдните импланти могат да попречат на ранното откриване на рак на гърдата/калциеви отлагания

\*\*\* Експандерът/гърдният имплант MENTOR™ BECKER™ с инжекционни куполи и конекторна система от неръждаема стомана е съвместим с ЯМР при определени условия.

\*\*\*\* Гърдните импланти може да попречат на кърменето

\*\*\*\*\* Гърдните импланти не са изделия за цял живот. В бъдеще може да се наложи допълнителна операция на гърдата и/или импланта.

### Рискове и усложнения

| Рискове                      | Мерки за намаляване на рисковете  |
|------------------------------|---|
| Инфекция*                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Изделието MENTOR™ и опаковката са стерилни при доставка.</li> <li>Предпазни мерки, че инфекциите трябва да се лекуват преди имплантирането.</li> <li>Противопоказание за имплантиране при наличие на активна инфекция</li> <li>Използване на асептична техника при пълнене на импланта с физиологичен разтвор.</li> </ul>  |
| Образуване на хематом        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предупреждение към хирурга, че внимателното прекъсване на кръвотока е важно за предотвратяването на хематом.</li> <li>Предупреждение към хирурга, което препоръчва, че ако прекомерното кървене продължава, кървенето трябва да бъде овладяно. След това можете да продължите с операцията.</li> </ul>   |
| Забавено зарастване на рани  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Да не се имплантира, когато има анамнеза за компрометирано зарастване на рани.</li> <li>Да не се имплантира, когато има неконтролиран диабет или друго заболяване, което оказва влияние върху лечението.</li> <li>Предупреждение, че пушенето може да попречи на лечебния процес.</li> <li>* Вижте мерките за намаляване на риска от инфекция.</li> </ul>  |
| Капсулна контрактура (КК)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предупреждение, че лъчетерапията може да причини капсулна контрактура.</li> <li>Предупреждение, че около всеки имплант, поставен в контакт с меките тъкани, може да възникне капсулна контрактура.</li> <li>Локални усложнения или инжекции след операция могат да увеличат вероятността от капсулна контрактура.</li> </ul>   |
| Деформация на гърдната стена | <p><b>Указания за избор на имплант:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Имплантът не трябва да бъде твърде малък или твърде голям в сравнение с размерите на гърдната стена на пациентката.</li> <li>Наличната тъкан трябва да осигурява адекватно покритие на импланта.</li> <li>Подмускулното поставяне на импланта може да бъде за предпочитане при пациенти с:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Тънка</li> <li>➤ Некачествена тъкан.</li> </ul> </li> <li>Трябва да се създаде добре дефиниран, сух джоб с адекватен размер и симетрия, за да може имплантът да бъде поставен плоско върху гладка повърхност.</li> </ul> |
| Уголемени лимфни възли       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предпазни мерки, че може да възникне замърсяване при добавяне или отстраняване на течност от импланта.</li> <li>Използване на асептични техники.</li> <li>Измиване на хирургичните инструменти и ръкавици за отстраняване на замърсяванията</li> <li>* Вижте мерките за намаляване на риска от инфекция.</li> </ul>  |

| Рискове   | Мерки за намаляване на рисковете   |
|---|--|
| Разкъсване  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Имплантът отговаря на стандартите за безопасност на ISO.</li> <li>• Предупреждение към хирурга, че трябва да внимава да не повреди протезата с хирургичните инструменти.</li> <li>• Предупреждение към пациента, че всеки необичаен стрес или травма на гърдата може да повреди импланта.</li> </ul>  |
| Промени в чувствителността на зърната и гърдите/Болка в гърдите | <p>Всяка операция, която наранява кожата на гърдата, може да доведе до свръхчувствителност или загуба на усещане в зърно-ареоларната област. Тези промени могат да варират по степен и могат да са временни или постоянни. Промените в чувствителността на зърната/гърдите могат понякога да повлияят на сексуалния отговор или комфорта по време на кърмене. Смята се, че тези промени са резултат от увреждане на нервите или разтягане на нервите от операцията. Няма конкретно лечение за това състояние.</p> <p>Хирургът трябва да вземе предвид размера на импланта и по-здравото естество и по-високия профил на корпуса на SILTEX™, когато избира оптималния размер на разреза и хирургичния подход.</p> <p><b>Указания за избор на имплант:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Имплантът не трябва да бъде твърде малък или твърде голям в сравнение с размерите на гърдната стена на пациентката.</li> <li>• Наличната тъкан трябва да осигурява адекватно покритие на импланта.</li> <li>• Подмускулното поставяне на импланта може да бъде за предпочитане при пациенти с             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Тънка</li> <li>➤ Некачествена тъкан.</li> </ul> </li> <li>• Трябва да се създаде добре дефиниран, сух джоб с адекватен размер и симетрия, за да може имплантът да бъде поставен плоско върху гладка повърхност.</li> <li>• * Вижте мерките за намаляване на риска от инфекция.</li> </ul> |
| Възможна реакция към силикона                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Имплантът отговаря на стандартите за безопасност.</li> <li>• Събиране на информация от пациентките относно:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ медицинска анамнеза, включваща алергични реакции към материали или</li> <li>➤ пълнежи на импланти.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Изтичане на гела  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Имплантът отговаря на стандартите за безопасност.</li> <li>• Предупреждение към хирурга в IFU за риска от разкъсване: трябва <i>изключително много да внимава да не повреди протезата с хирургичните инструменти</i></li> <li>• Предупреждение към пациента, че всеки необичаен стрес или травма на гърдата може да повреди импланта.</li> </ul>  |
| Грануломи   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Имплантът отговаря на стандартите за безопасност.</li> <li>• Предупреждение към хирурга в IFU за риска от разкъсване: трябва изключително много да внимава да не повреди протезата с хирургичните инструменти</li> <li>• Предупреждение към пациента, че всеки необичаен стрес или травма на гърдата може да повреди импланта.</li> </ul>   |
| Екструзия на импланта   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Предупреждение да не се използва микровълнова диатермия при пациентки с гърдни импланти.</li> <li>• Предупреждение, че е доказано, че случаите на екструзия на протезата се увеличават, когато е поставена в наранени области, които са:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ белязани</li> <li>➤ силно облъчени</li> <li>➤ с изгорена тъкан</li> <li>➤ при натрошени костни области или</li> <li>➤ силно намалена поради операция.</li> </ul> </li> </ul>  |

| Рискове                                   | Мерки за намаляване на рисковете   |
|---|--|
| Набръчкване                               | <p>Предпазни мерки, за които хирургът използва съвременни техники</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Измерване на пациентите</li> <li>оразмеряване на импланта и</li> <li>провеждане на операцията.</li> </ul> <p>Хирургът запълва достатъчно изделието.</p>   |
| Тромбирани вени                           | <p>Предупреждение към хирурга, че прекомерното надуване на изделието може да доведе до тъканна некроза/тромбоза.</p> <p>Предупреждение, че в резултат от поставянето на чужди предмети в тялото може да възникне тромбоза.</p>   |
| Хипертрофични белези                      | <p>IFU информира хирурга, че:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Хипертрофичните белези обикновено са ограничени до оригиналното място.</li> <li>Хипертрофичните белези се повлияват добре от ревизионното лечение на белези.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Това може да включва стероидни инжекции за разграждане на колагена.</li> <li>➤ Това може също така да включва операция за преразглеждане на позицията, посоката или линията на белега.</li> </ul> </li> </ul> |
| Анапластичен едроклетъчен лимфом BIA-ALCL | <p>В IFU е описано, че трябва да потърсите пластичен хирург за оценка на BIA-ALCL, ако имате:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>серома в гърдата повече от 12 месеца след имплантирането</li> <li>нова бучка в гърдата или</li> <li>заболяване на лимфните възли.</li> </ul>  |

Ако изпитвате болка или дискомфорт в гърдите, свържете се с Вашия гръден хирург. Обсъдете всички въпроси, опасения или потенциални странични ефекти с Вашия лекар.

#### **Анапластичен едроклетъчен лимфом, свързан с гръдни импланти (BIA-ALCL)**

Гръдните импланти са свързани с развитието на рак на имунната система (BIA-ALCL).

Този рак се среща по-често при пациентки с текстурирани гръдни импланти, отколкото с гладки импланти, въпреки че процентите не са добре определени.

Ако имате гръдни импланти, съществува много малък, но повишен риск от развитие на свързан с гръдния имплант анапластичен едроклетъчен лимфом или BIA-ALCL. BIA-ALCL не е рак на гърдата.

Той е рядък вид неходжкинов лимфом (рак на имунната система). В повечето случаи BIA-ALCL се намира в белега и течността близо до импланта.

В някои случаи обаче може да се разпространи по цялото тяло. В случаите, в които се е разпространил извън белега и течността близо до импланта, се съобщава за редки смъртни случаи.

Трябва да потърсите оценка от пластичен хирург, за да оцени BIA-ALCL, ако имате серома със забавено начало в гърдата (забавено означава развитие след повече от 12 месеца след имплантацията), нова бучка в гърдата или лимфаденопатия (заболяване на лимфните възли).

Ако имате гръдни импланти, трябва да ги наблюдавате и да спазвате рутинните медицински грижи. Не е необходимо да премахвате гръдните си импланти, ако нямате симптоми и не сте диагностицирани с BIA-ALCL.

#### **4. Потребители и изключване на потребители**

Предвидените потребители са хирурзи, които са запознати с наличните в момента техники за извършване на операция за разширяване на гръдните тъкани и поставяне на гръден имплант. **Изделието не може да се използва от лица, които не отговарят на този критерий.**

Потребителите (пациентките), които могат да получат това изделие, са жени, които ще се подлагат на уголемяване на бюста (немедицинска цел) или реконструкция на бюста (медицинска цел), или които се нуждаят от разширяване на тъкан и заместване на липсваща гръдна тъкан.

Използването на тази протеза е противопоказано при пациенти, които имат някое от следните състояния:

- Активна инфекция, където и да е по тялото.
- Скорошна анамнеза за абсцес на гърдата.
- Дифузен болезнен кистозен мастит или тумор на гърдата.
- Анамнеза за компрометирано зарастване на рани.
- Компрометирана имунна система.
- Персистиращ или рецидивиращ рак на гърдата.
- Са бременни или кърмят.
- Лупус (напр. системен лупус еритематозус (SLE) и дискоиден лупус еритематозус (DLE)).
- Склеродермия (напр. прогресираща системна склероза).
- Неконтролиран диабет или друго заболяване, което оказва влияние върху лечението.
- Неподходяща тъкан поради радиационно увреждане на гръдната стена, стегнати гръдни кожни присадки или радикална резекция на големия гръден мускул.
- Нарушена васкуларност.
- Анамнеза за чувствителност към чужди материали или повтарящи се опити и неуспехи при уголемяване или реконструкция на гърдите.
- Каквато и да е анатомична или физиологична аномалия, която може да доведе до значителни следоперативни усложнения
- Нежелание за по-нататъшна операция за ревизия.
- Психологическа нестабилност, като неподходящо отношение или мотивация или липса на разбиране на рисковете, свързани с хирургичната процедура и протезата.

**Изделието не може да се използва от лица, които са противопоказни.**

#### **5. Очакван живот на изделието и проследяване**

Поставянето на гръдни импланти може да не е еднократна операция. След операцията може да се наложи да посещавате лекар, както и допълнителна операция. Може също да се наложи имплантът да бъде отстранен с или без подмяна. Гръдните импланти може да не издържат цял живот. По всяко време след имплантирането може да възникне разкъсване. Проучванията показват, че очаквания среден живот на гел гръдният имплант може да е над 10 години.

Трябва да правите периодични образни изследвания (напр. ЯМР, ултразвук) на Вашите импланти, за проверявате за разкъсване на импланта. Това не замества допълнителната образна диагностика, която може да се наложи, като например скринингова мамография за рак на гърдата. Дори и да нямате симптоми, трябва да направите първия си ултразвук или ЯМР 5 – 6 години след първоначалната операция за имплантиране. След това на всеки 2 – 3 години. Ако изпитате симптоми, в който и да е момент, или получите несигурни резултати от ултразвук за разкъсване на гръдния имплант, подлагането на ЯМР е препоръчително.

Ще са необходими допълнителни посещения при лекаря, за да се следи дали е настъпило разкъсване на импланта. Консултирайте се с Вашия хирург за редовен скрининг за наблюдение.

Ако по време на използването на това изделие или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го директно на Вашия доставчик на здравни услуги или на MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com или 1-866-250-5115)

#### **6. Лична карта за имплант**

Трябва да сте получили международна карта за импланта от Вашия хирург. Тази карта ще съдържа каталога и серийния номер на Вашите импланти, заедно с друга информация. Носете картата със себе си и я показвайте на лекарите или други доставчици на здравни услуги, когато ги посещавате. Това ще им помогне да се погрижат за Вас по подходящ начин и ще предпазят Вашите гръдни импланти по време на всяко медицинско лечение, от което се нуждаете в бъдеще. Вашият лекар ще съхранява копие от личната карта за импланта заедно с медицинското Ви досие.

#### **7. Уебсайт с информация за пациента**

Можете да намерите актуализации за изделието на този уебсайт. Вашата карта за имплантиране ще съдържа информация за Вашето конкретно изделие. Информация може да намерите и в медицинското си досие



## 8. Обем и размер на изделието

Информация за обема и размера на гръдния имплант, който ще получите, е предоставена в картата за импланта след операцията.

## 9. Прилагат се хармонизирани стандарти и общи спецификации

- РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2346 НА КОМИСИЯТА от 1 декември 2022 г.: за определяне на общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия
- EN ISO 13485 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове
- EN ISO 14971 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия
- EN ISO 14630 Неактивни хирургически имплантати. Общи изисквания
- EN 62366 Медицински изделия. Използване на приложен инженеринг в медицински изделия
- EN ISO 10993-1 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска
- EN 556-1 Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия
- EN ISO 11737-1 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите
- EN ISO 11737-2 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес
- EN ISO 11607-1 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане
- EN ISO 11607-2 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и комплектуване
- EN ISO 14644-1 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха
- EN ISO 14644-2 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Спецификации за изпитване и наблюдение за доказване на продължаващо съответствие с ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 5: Експлоатация (ISO 14644-5:2004)

## 10. Речник на символите

|   |  |   |                                     |   |       |
|---|--|---|-------------------------------------|---|-------|
|  | Име или идентификационен номер на пациента                                       |  | Каталожен номер                     |  | ЛЯВО  |
|  | Дата на имплантирането   |  | Производител                        |  | ДЯСНО |
|  | Наименование и адрес на здравното заведение/ доставчик, извършило имплантирането |  | Уникален идентификатор на изделията |   |       |
|  | Уебсайт с информация за пациенти   |  | Сериен номер                        |   |       |
|  | Име на изделие   |  | Безопасно при ЯМР                   |   |       |



# EXPANDÉRY / PRSNÍ IMPLANTÁTY MENTOR™ BECKER™

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTY

LAB100947443v2

Implantace prsních implantátů je elektivní zákrok a pacientka musí být dobře informována o poměru rizik a přínosů.

Chirurg by měl každé potenciální pacientce sdělit následující informace: Tyto informace lze také nalézt na webové stránce s informacemi pro pacienta <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Popis prostředku

Expandér / prsní implantáty BECKER™ jsou vyrobeny ze silikonu. Prostředek kombinuje výhody tkáňových expandérů s pocitem gelového prsního implantátu. Prostředky jsou indikovány pro dočasnou nadměrnou expanzi.

Společnost MENTOR™ nabízí dvě možnosti: Kulatý SILTEX™ BECKER™ 25 a SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 používá 25% objemu gelu. BECKER™ 25 také používá gelovou náplň Cohesive I.

BECKER™ 35 používá 35% objemu gelu. BECKER™ 35 také používá gelovou náplň Cohesive II.



Řada expandérů / prsních implantátů BECKER™ (pooperační úprava objemu)

### 2. Materiály prostředku

Expandéry / prsní implantáty BECKER™ byly testovány pro bezpečné použití. Expandér / prsní implantát, se kterým pacientka přichází do styku, je 100% lékařský silikon pro implantáty. Konektor TRUE-LOCK™, se kterým pacientka přichází do styku, je vyroben z polysulfonu.

| <b>Materiály prostředku</b>          | <b>Součást implantátu</b>                        | <b>Kontaktování pacienta</b> | <b>Hmotnost součástí v gramech největšího CP prostředku<sup>1</sup></b> |
|--------------------------------------|--|------------------------------|---|
| Silikonový elastomer                 | Vnější silikonový plášť (s texturovanou vrstvou) | Ano                          | ~40 gramů <sup>2</sup>  |
| Silikonový elastomer                 | Sestava záplaty                                  | Ano                          | ~4,2 gramů <sup>2</sup>   |
| Silikonový elastomer                 | Vnější ventil                                    | Ano                          | ~ 3 gramy <sup>2</sup>  |
| Silikonový elastomer s oxidem titanu | Standardní a mikro kupole                        | Ano                          | Standardní kupole (6 gramů)<br>Mikro kupole (<2 gramy)                  |
| Polysulfon                           | Možnost konektoru True Lock                      | Ano                          | < 0,3 gramu   |

<sup>1</sup> Představuje největší CP prostředek BECKER™ (kat. č. 324-1605) s nejtěžšími součástmi. Přibližně se rovná největšímu kulatému prostředku (354-8000D)

<sup>2</sup> Skutečné hodnoty budou mít rozsah, protože tloušťky součástí se mohou lišit (podle specifikace)

### 3. Informace pro bezpečné použití

#### 3.1. Obecné bezpečnostní pokyny pro pacienta

Prsní implantáty jsou určeny pro ženy starší 18 let, které chtějí zvětšení nebo rekonstrukci prsou.

Operace prsních implantátů není určena ženám, u nichž se vyskytuje některý z následujících stavů:

- Těhotenství nebo kojící matky

- Autoimunitní onemocnění
- Stav, který by zvýšil chirurgické riziko\*
- Historie citlivosti na cizí materiály
- Opakované pokusy a neúspěchy při zvětšení nebo rekonstrukci prsou
- Neochota podstoupit další operaci k revizi
- Nerealistická očekávání
  - Nevhodný postoj nebo motivace
  - Nedostatečné pochopení rizik spojených s operací a implantáty.
- Neléčený karcinom prsu nebo premaligní onemocnění prsu\*\*
- Nedávná anamnéza abscesu prsu
- Bolestivý zánět prsu nebo nádor prsu
- Neléčený diabetes nebo jiné onemocnění, které bude mít vliv na hojení
- Nevhodná tkáň nebo narušené prokrvení
- Jakýkoli stav, který by vedl k významným pooperačním komplikacím

\* Promluvte si se svým chirurgem o možných podmínkách.

\*\* Promluvte si se svým prsním chirurgem a onkologem o vašem plánu léčby rakoviny.

### 3.2. Pooperační varování, bezpečnostní opatření nebo opatření

Opatření pro sebevyšetření prsu

Měly byste se naučit provádět měsíční samovyšetření prsou. Mělo by vám být také ukázáno, jak odlišit implantát od prsní tkáně.

#### Varování

- Silikonový gel může unikat nebo prosakovat přes nepoškozený plášť do kapsle a přilehlé prsní tkáně. Dlouhodobé účinky takového prosakování nejsou známy. Měly byste si být této možnosti vědomy.
- Použití mikrovlnné diatermie se NEDOPORUČUJE. Může mít negativní vedlejší účinky na oblast chirurgického zákroku.
- Měly byste si být vědomy toho, že jakýkoli abnormální stres nebo trauma prsu by mohly vést k poškození implantátu.
- Společnost MENTOR™ důrazně NEDOPORUČUJE léčbu pevnosti kapsle silným vnějším namáháním (jako je uzavřená kapsulotomie). Bylo hlášeno, že způsobuje zranění pacienta a/nebo poškození implantátu.
- Prsní implantáty mohou narušovat kojení.
- U pacientek s onemocněním pojivové tkáně může být při hojení pravděpodobnější výskyt komplikací.
- U některých pacientek s prsními implantáty byly hlášeny neurologické a/nebo revmatologické příznaky.
- Stejně jako u jiných operací může proces hojení po operaci prsního implantátu narušovat kouření

#### Bezpečnostní opatření

Informujte svého poskytovatele zdravotní péče o svých stávajících implantátech, pokud

- trpíte autoimunitním onemocněním
- máte oslabený imunitní systém
- v současné době užíváte léky, které oslabují přirozenou odolnost těla vůči nemocem

Informujte svého poskytovatele zdravotní péče, pokud plánujete některý z následujících kroků:

- Operace v oblasti prsou
- Chemoterapie
- Záření\*
- Mammografie\*\*
- MRI\*\*\*
- Kojení\*\*\*\*
- Reoperace\*\*\*\*\*

\* Prsní implantáty mohou být poškozeny radiační léčbou. Radiační terapie může zvýšit riziko kapsulární kontraktury a/nebo změnit vzhled prsou.

\*\* Prsní implantáty mohou narušovat včasnou detekci nádorových/vápenatých usazenin v prsou

\*\*\* Expandér /\* prsní implantát MENTOR™ BECKER™ s injekčními kupolemi a spojovacím systémem z nerezové oceli je podmíněně bezpečný při MR.

\*\*\*\* Prsní implantáty mohou narušovat kojení

\*\*\*\*\* Prsní implantáty nejsou doživotní prostředky. Další operace prsu a/nebo implantátu bude v budoucnu pravděpodobná.

### Rizika a komplikace

| Rizika                      | Opatření ke snížení rizik   |
|-----------------------------|---|
| Infekce*                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředek MENTOR™ a obal jsou při přepravě sterilní.</li> <li>• Je třeba uvést, že by infekce měla být před implantací vyléčena.</li> <li>• Kontraindikace pro implantaci v případě aktivní infekce</li> <li>• Použití aseptické techniky při plnění implantátu fyziologickým roztokem.</li> </ul>  |
| Tvorba hematomu             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozornění chirurgovi, že pečlivé zastavení průtoku krve je důležité pro prevenci hematomu.</li> <li>• Upozornění chirurgovi, který doporučuje, že pokud nadměrné krvácení přetrvává, mělo by být krvácení kontrolováno. Poté pokračujte v operaci.</li> </ul>   |
| Opožděné hojení rány        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neimplantace tam, kde je v anamnéze uvedeno narušené hojení ran.</li> <li>• Neprovedení implantace v případě neléčeného diabetu nebo jiných onemocnění, která mají vliv na hojení.</li> <li>• Varování, že kouření může narušovat proces hojení.</li> <li>• * Viz opatření ke snížení rizika infekce.</li> </ul>   |
| Kapsulární kontraktura (CC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varování, že radiační terapie může způsobit kapsulární kontrakturu.</li> <li>• Varování, že kolem každého implantátu umístěného do kontaktu s měkkými tkáněmi může dojít ke kapsulární kontraktuře.</li> <li>• Lokální komplikace nebo injekce po operaci mohou zvýšit pravděpodobnost kapsulární kontraktury.</li> </ul>  |
| Deformita hrudní stěny      | <p><b>Pokyny pro výběr implantátu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát by neměl být příliš malý ani příliš velký ve srovnání s rozměry hrudní stěny pacientky.</li> <li>• Dostupná tkáň musí zajistit dostatečné pokrytí implantátu.</li> <li>• Submuskulární umístění implantátu může být vhodnější u pacientek s:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tenkou</li> <li>➤ Špatná kvalita tkáně.</li> </ul> </li> <li>• Musí být vytvořena dobře ohraničená, suchá kapsa odpovídající velikosti a symetrie, aby mohl být implantát umístěn naplocho na hladký povrch.</li> </ul> |
| Zvětšené lymfatické uzliny  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozornění, že při přidávání nebo odstraňování tekutiny z implantátu může dojít ke kontaminaci.</li> <li>• Použití aseptických technik.</li> <li>• Opláchněte čisté chirurgické nástroje a rukavice, abyste odstranili nečistoty</li> <li>• * Viz opatření ke snížení rizika infekce.</li> </ul>   |
| Ruptura                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát splňuje bezpečnostní normy ISO.</li> <li>• Varování pro chirurga že je třeba dbát mimořádné opatrnosti, aby nedošlo k poškození protézy chirurgickými nástroji.</li> <li>• Varování pro pacienta Měly byste si být vědomy toho, že jakýkoli abnormální stres nebo trauma prsu by mohly vést k poškození implantátu.</li> </ul>   |

| Rizika                                       | Opatření ke snížení rizik   |
|--|---|
| Změny vnímání bradavek a prsou/ bolest prsou | <p>Jakýkoli chirurgický zákrok, který narušuje kůži prsu, může mít za následek přecitlivělost nebo ztrátu citlivosti v oblasti bradavek a dvorce. Tyto změny se mohou lišit stupněm a mohou být dočasné nebo trvalé. Změny vnímání bradavek/prsou mohou příležitostně ovlivnit sexuální odezvu nebo pohodlí během kojení. Předpokládá se, že tyto změny jsou výsledkem poškození nervů nebo protažení nervů z operace. Pro tento stav neexistuje žádná specifická léčba.</p> <p>Při výběru optimální velikosti řezu a operačního přístupu chirurg zváží velikost implantátu a pevnější charakter a vyšší profil pláště SILTEX™.</p> <p><b>Pokyny pro výběr implantátu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát by neměl být příliš malý ani příliš velký ve srovnání s rozměry hrudní stěny pacientky.</li> <li>• Dostupná tkáň musí zajistit dostatečné pokrytí implantátu.</li> <li>• Submuskulární umístění implantátu může být vhodnější u pacientek s             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tenkou</li> <li>➤ Špatná kvalita tkáně.</li> </ul> </li> <li>• Musí být vytvořena dobře ohraničená, suchá kapsa odpovídající velikosti a symetrie, aby mohl být implantát umístěn naplocho na hladký povrch.</li> <li>• * Viz opatření ke snížení rizika infekce.</li> </ul> |
| Možné reakce na silikon                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát splňuje bezpečnostní normy.</li> <li>• Dotazování pacientky dne:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ anamnéza zahrnující alergické reakce na implantované materiály nebo</li> <li>➤ plniva.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Prosakování gelu                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát splňuje bezpečnostní normy.</li> <li>• Varování chirurga v návodu k použití před rizikem prasknutí: <i>že je třeba mimořádné péče, aby nedošlo k poškození protézy chirurgickými nástroji</i></li> <li>• Varování pro pacienta Měly byste si být vědomy toho, že jakýkoli abnormální stres nebo trauma prsu by mohly vést k poškození implantátu.</li> </ul>   |
| Granulomy                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát splňuje bezpečnostní normy.</li> <li>• Varování chirurga v návodu k použití před rizikem prasknutí: <i>že je třeba mimořádné péče, aby nedošlo k poškození protézy chirurgickými nástroji.</i></li> <li>• Varování pro pacienta Měly byste si být vědomy toho, že jakýkoli abnormální stres nebo trauma prsu by mohly vést k poškození implantátu.</li> </ul>  |
| Vytlačování implantátu                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varování: Nepoužívejte u pacientek s prsními implantáty mikrovlnnou diatermii.</li> <li>• Varování, že bylo prokázáno, že se zvyšuje riziko vytlačení protézy při umístění v poraněných oblastech, které jsou:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ zjizvené</li> <li>➤ silně ozářené</li> <li>➤ se spálenou tkání</li> <li>➤ s rozdrčenými kostmi, nebo</li> <li>➤ výrazně zredukovány chirurgickým zákrokem.</li> </ul> </li> </ul>  |

| Rizika                                    | Opatření ke snížení rizik  |
|---|--|
| Vrásky                                    | Zajištění toho, aby chirurg používal současné techniky pro <ul style="list-style-type: none"> <li>• Měření pacientů</li> <li>• stanovení velikosti implantátu a</li> <li>• provedení operace.</li> </ul> Chirurg prostředek nenaplní málo ani hodně.   |
| Trombotizované žíly                       | Varování chirurga, že nadměrné naplnění prostředku může vést k nekróze/trombóze tkáně<br>Varování, že důsledkem umístění cizích předmětů v těle může být trombóza.   |
| Hypertrofické zjizvení                    | Návod k použití upozorňující chirurga, že: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertrofické jizvy jsou obecně omezeny na původní místo.</li> <li>• Hypertrofické jizvy dobře reagují na léčbu revize jizev.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ To může zahrnovat injekce steroidů k rozkladu kolagenu.</li> <li>➤ To může také zahrnovat operaci pro revizi polohy, směru nebo linie jizvy.</li> </ul> </li> </ul> |
| Anaplastický velkobuněčný lymfom BIA-ALCL | Návod k použití popisuje, že byste měli vyhledat plastického chirurga, který vyhodnotí BIA-ALCL, pokud se u vás vyskytnou: <ul style="list-style-type: none"> <li>• serom v prsu více než 12 měsíců po implantaci</li> <li>• nový útvar v prsu, nebo</li> <li>• onemocnění lymfatických uzlin.</li> </ul>  |

Pokud pocítujete bolest nebo nepříjemné pocity na prsou, obraťte se na svého prsního chirurga. Promluvte si se svým lékařem o jakýchkoli otázkách, obavách nebo možných vedlejších účincích.

#### **Anaplastický velkobuněčný lymfom související s prsním implantátem (BIA-ALCL)**

Prsní implantáty jsou spojovány s rozvojem rakoviny imunitního systému (BIA-ALCL).

Tato rakovina se vyskytuje častěji u pacientek se strukturovanými prsními implantáty než s hladkými implantáty, ačkoli poměry nejsou jasně definovány.

Pokud máte prsní implantáty, máte velmi malé, ale zvýšené riziko vzniku anaplastického velkobuněčného lymfomu spojeného s prsními implantáty, neboli BIA-ALCL. BIA-ALCL není karcinom prsu.

Jedná se o vzácný typ ne Hodgkinského lymfomu (rakovina imunitního systému). Ve většině případů se BIA-ALCL nachází v jizvě a tekutině v blízkosti implantátu.

V některých případech se však může šířit po celém těle. V případech, které se rozšířily mimo zjizvenou tkáň a tekutinu v blízkosti implantátu, byly hlášeny vzácné případy úmrtí.

Pokud se u vás objeví v prsu sérom s pozdním nástupem (pozdní znamená po více než 12 měsících po implantaci), nový útvar v prsu nebo lymfadenopatie (onemocnění lymfatických uzlin), měla byste navštívit plastického chirurga, aby posoudil, zda se nejedná o BIA-ALCL.

Pokud máte prsní implantáty, měly byste je sledovat a dodržovat pravidelnou lékařskou péči. Pokud nemáte žádné příznaky a nebyl vám diagnostikován BIA-ALCL, není nutné prsní implantáty vyjmát.

#### **4. Vyloučení uživatelů a spotřebitelů**

Zamýšlenými uživateli jsou chirurgové, kteří jsou obeznámeni s aktuálně dostupnými technikami pro provádění expanze prsní tkáně a implantace prsu. **Osoby, které nesplňují toto kritérium, jsou z používání prostředku vyloučeny.**

Spotřebitelky (pacientky), které mohou tento prostředek obdržet, jsou ženy, které podstoupí zvětšení prsou (pro nelékařské účely) nebo rekonstrukci prsou (pro lékařské účely), nebo které vyžadují expanzi tkáně a výměnu chybějící prsní tkáně.

Použití této protézy je kontraindikováno u pacientek, u kterých se objeví některý z následujících stavů:

- Aktivní infekce kdekoli v těle.
- Nedávná anamnéza abscesu prsu.
- Difuzní bolestivá cystická mastitida nebo nádor prsu.
- Anamnéza zhoršeného hojení ran.
- Ohrožený imunitní systém.

- Přetrvávající nebo opakující se rakovina prsu.
- Těhotenství nebo kojící matky.
- Lupus (např. SLE a DLE).
- Sklerodermie (např. progresivní systémová skleróza).
- Neléčený diabetes nebo jiné onemocnění, které má vliv na hojení.
- Nevhodná tkáň z důvodu radiačního poškození hrudní stěny, těsných hrudních kožních štěpů nebo radikální resekce hlavního prsního svalu.
- Zhoršené prokrvení.
- Historie citlivosti na cizí materiály nebo opakované pokusy a neúspěchy při zvětšení nebo rekonstrukci prsou.
- Jakákoli anatomická nebo fyziologická abnormalita, která by mohla vést k významným pooperačním komplikacím.
- Neochota podstoupit další operaci k revizi.
- Psychologická nestabilita, jako je nevhodný postoj nebo motivace nebo nedostatečné pochopení rizik spojených s chirurgickým zákrokem a protézou

**Kontraindikované osoby jsou z používání prostředku vyloučeny.**

#### 5. Očekávaná životnost prostředku a následná opatření

Implantace prsu nemusí být jednorázová operace. Po operaci mohou být nutné návštěvy lékaře a další operace. Může být také nutné vyjmout implantát s výměnou nebo bez ní. Prsní implantáty nemusí vydržet celý život. K ruptuře může dojít kdykoli po implantaci. Studie ukázaly, že gelový prsní implantát může mít očekávanou průměrnou životnost více než 10 let.

Měly byste podstupovat pravidelné zobrazování (např. MRI, ultrazvuk) implantátů s cílem zkontrolovat, zda nedošlo k jeho ruptuře. To nenahrazuje další zobrazování, které může být vyžadováno, jako je screeningová mamografie pro rakovinu prsu. I když nemáte žádné příznaky, měly byste podstoupit první ultrazvuk nebo magnetickou rezonanci 5–6 let po počáteční operaci implantátu. Poté každé 2–3 roky. Pokud máte kdykoli příznaky nebo nejisté výsledky ultrazvuku pro rupturu prsního implantátu, doporučuje se MRI.

K monitorování toho, zda nedošlo k ruptuře implantátu, by byly zapotřebí další návštěvy lékaře. Promluvte si se svým chirurgem o pravidelném monitorovacím screeningu.

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažnému incidentu, nahlase jej přímo svému poskytovateli zdravotní péče nebo společnosti MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com nebo 1-866-250-5115)

#### 6. Identifikační karta implantátu

Od svého chirurga byste měly obdržet mezinárodní kartu implantátu. Tato karta bude obsahovat katalogové a sériové číslo vašich implantátů spolu s dalšími informacemi. Noste kartu s sebou a ukažte ji lékařům nebo jiným poskytovatelům zdravotní péče, když je navštívíte. Pomůže jim vhodně k vám přistupovat a chránit vaše prsní implantáty během jakéhokoli lékařského ošetření, které budete v budoucnu potřebovat. Váš lékař by si měl ponechat kopii identifikační karty implantátu spolu s vašimi zdravotními záznamy.

#### 7. Webová stránka s informacemi pro pacienta

Jakékoli aktualizace týkající se prostředku najdete na tomto webu. Vaše karta implantátu bude obsahovat informace o konkrétním prostředku. Ty lze najít i ve vašem chorobopisu

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

#### 8. Objem a velikost prostředku












**Informace o objemu a velikosti prsního implantátu, který obdržíte, jsou po operaci uvedeny na kartě implantátu.**

#### 9. Použití harmonizované normy a společné specifikace

- PROVÁDEČÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2346 ze dne 1. prosince 2022: kterým se stanoví společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
- EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- EN ISO 14630 Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky
- EN 62366 Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN ISO 10993-1 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizik

- EN 556-1 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
- EN ISO 11737-1 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
- EN ISO 11737-2 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu
- EN ISO 11607-1 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
- EN ISO 11607-2 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení
- EN ISO 14644-1 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu
- EN ISO 14644-2 Čisté prostory a příslušné řízená prostředí – Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Čisté prostory a příslušné řízená prostředí – Část 5: Provoz (ISO 14644-5:2004)

## 10. Slovníček symbolů

|   |   |   |                                      |   |        |
|---|---|---|--------------------------------------|---|--------|
|    | Jméno pacienta nebo identifikátor pacienta  |    | Katalogové číslo                     |  | VLEVO  |
|    | Datum implantace  |    | Výrobce                              |  | VPRAVO |
|   | Název a adresa poskytovatele zdravotní péče / zdravotnického zařízení, v němž byla provedena implantace |   | Jednoznačný identifikátor prostředku |   |        |
|  | Webová stránka s informacemi pro pacienty   |  | Sériové číslo                        |   |        |
|  | Název prostředku  |  | Podmínečně bezpečné při MR           |   |        |



# MENTOR™ BECKER™ VÆVSUDVIDERE/BRYSTIMPLANTATER

## BROCHURE MED PATIENTINFORMATION

LAB100947443v2

Brystimplantation er en elektivt procedure, og patienten skal have modtaget omfattende rådgivning om forholdet mellem fordele og risici. Kirurgen skal give hver potentiel patient følgende oplysninger. Disse oplysninger kan også findes på webstedet med patientoplysninger, <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Beskrivelse af produktet

BECKER™ vævsudvider/brystimplantater er fremstillet af silikone. Anordningen kombinerer fordelene ved vævsudvidere med følelsen af et gelfyldt brystimplantat. Anordningerne er indiceret til midlertidig overekspansion.

MENTOR™ tilbyder to typer muligheder: Rund SILTEX™ BECKER™ 25 og SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 bruger en gelvolumen på 25 %. BECKER™ 25 bruger også Cohesive I gelfyldning.

BECKER™ 35 bruger en gelvolumen på 35 %. BECKER™ 35 bruger også Cohesive II gelfyldning.



BECKER™ vævsudvider/brystimplantatserien (postoperativ justering af volumen)

### 2. Udstyrets materiale

BECKER™ vævsudvider/brystimplantater er blevet testet vedrørende sikker brug. Vævsudvideren/brystimplantatet, som patienten kommer i kontakt med, er fremstillet af 100 % implantatsilikone af medicinsk kvalitet. TRUE-LOCK™ konnektoren, som patienten kommer i kontakt med, er fremstillet af polysulfon.

| Udstyrets materiale            | Implantatkomponent                 | Patientkontakt | Komponentvægt i gram for største CP-anordning <sup>1</sup> |
|--------------------------------|------------------------------------|----------------|--|
| Silikonelastomer               | Ydre silikoneskal (med teksturlag) | Ja             | ~40 gram <sup>2</sup>                                      |
| Silikonelastomer               | Patchenhed                         | Ja             | ~4,2 gram <sup>2</sup>                                     |
| Silikonelastomer               | Udvendig ventil                    | Ja             | ~3 gram <sup>2</sup>                                       |
| Silikonelastomer med titanoxid | Standard- og mikrokuppel           | Ja             | Standardkuppel (6 gram)<br>Mikrokuppel (<2 gram)           |
| Polysulfon                     | True-Lock-konnektormulighed        | Ja             | < 0,3 gram   |

<sup>1</sup> Dette repræsenterer den største BECKER™ CP-anordning (kat. nr. 324-1605), som indeholder de tungeste komponenter. Det er omtrent lig med største runde anordning (354-8000D)

<sup>2</sup> Faktiske værdier vil ligge inden for et område, da komponenttykkelser kan variere (pr. specifikation)

### 3. Oplysninger til sikker brug

#### 3.1. Generelle sikkerhedsanvisninger til patienten

Brystimplantater er beregnet til kvinder på 18 år og derover, som ønsker brystforstørrelse eller -rekonstruktion.

Brystimplantatkirurgi er ikke egnet til kvinder, der har nogen af følgende tilstande:

- Graviditet eller ammende mødre

- Autoimmun sygdom
- Tilstande, der ville øge den kirurgiske risiko\*
- En anamnese med overfølsomhed over for fremmedlegemer
- Gentagne forsøg og fejl ved brystforstørrelse eller -rekonstruktion
- Manglende vilje til at gennemgå yderligere operation med henblik på revision
- Urealistiske forventninger
  - upassende holdning eller motivation
  - manglende forståelse for de risici, der er forbundet med operationen og implantaterne
- Ubehandlet brystkræft eller præmalign brystsygdom\*\*
- Nylig anamnese med brystbyld
- Smertefuld brystinflammation eller brysttumor
- Ukontrolleret diabetes eller anden sygdom, der vil påvirke helingen
- Uegnet væv eller kompromitteret vaskularitet
- Enhver tilstand, der ville føre til betydelige postoperative komplikationer

\* Drøft alle de mulige tilstande med din kirurg.

\*\*Tal med din brystkirurg og onkolog om din kræftbehandlingsplan.

### 3.2. Postoperative advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger

#### Foranstaltninger til selvundersøgelse af bryster

Du bør lære at udføre selvundersøgelser af dine bryster hver måned. Du bør også få vist, hvordan du kan skelne implantatet fra dit omgivende brystvæv

#### Advarsler

- Silikonegel kan lække eller "bløde" gennem den ubeskadigede skal ind i kapslen og det tilstødende brystvæv. De langsigtede virkninger af en sådan "blødning" er ukendte. Du bør være opmærksom på denne mulighed.
- Brug af mikrobølgediatemi kan IKKE anbefales. Det kan forårsage negative bivirkninger i operationsområdet.
- Du skal være opmærksom på, at unormal belastning af eller traume på brystet kan medføre beskadigelse af implantatet.
- MENTOR™ FRARÅDER på det kraftigste behandling af kapselafstødning ved brug af kraftig ekstern belastning (såsom lukket kapsulotomi). Det er blevet rapporteret at forårsage patientskade og/eller implantatskade.
- Brystimplantater kan interferere med amning.
- Patienter med bindevævssygdom kan være mere tilbøjelige til at opleve visse komplikationer under heling.
- Visse patienter med brystimplantater har rapporteret om neurologiske og/eller reumatologiske symptomer.
- Som ved enhver operation kan rygning forstyrre helingsprocessen efter brystimplantatkirurgi

#### Forholdsregler

Informér din sundhedsudbyder om dine eksisterende implantater, hvis

- Du har en autoimmun sygdom
- Du har et svækket immunsystem
- Du i øjeblikket tager medicin, der svækker kroppens naturlige modstandsdygtighed over for sygdomme

Informér din sundhedsudbyder, hvis du planlægger noget af følgende:

- Kirurgi i brystområdet
- Kemoterapi
- Strålebehandling\*
- Mammografi\*\*
- MR\*\*\*
- Amning\*\*\*\*
- Reoperation\*\*\*\*\*

\*Brystimplantater kan muligvis blive beskadiget af strålebehandling. Strålebehandling kan øge risikoen for kapselkontraktur og/eller

ændre, hvordan dine bryster ser ud.

\*\* Brystimplantater kan interferere med tidlig påvisning af brystkræft/calciumaflejring

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ vævsudvider/brystimplantat med injektionskupper og tilslutningssystem af rustfrit stål er MR-betinget.

\*\*\*\* Brystimplantater kan interferere med amning.

\*\*\*\* Brystimplantater er ikke livsvarige anordninger. Yderligere operation af dit bryst og/eller implantat vil være sandsynligt i fremtiden.

### Risici og komplikationer

| Risici                  | Foranstaltninger til reduktion af risici   |
|-------------------------|--|
| Infektion*              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MENTOR™-produktet og emballagen er sterile, når de sendes.</li> <li>• Forholdsregler om, at infektion før implantation skal behandles.</li> <li>• Kontraindikation for implantation, hvis der er en aktiv infektion</li> <li>• Brug af aseptisk teknik, når implantatet fyldes med saltvand.</li> </ul>   |
| Hæmatomdannelse         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advarsel til kirurgen om, at omhyggelig standsning af blodgennemstrømningen er vigtig for at forhindre hæmatom.</li> <li>• Advarsel til kirurgen, der anbefaler, at hvis der er kraftig, persisterende blødning, skal blødningen kontrolleres. Fortsæt derefter med operationen.</li> </ul>   |
| Forsinket sårheling     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Undlad at implantere, hvis der er en anamnese med kompromitteret sårheling.</li> <li>• Undlad at implantere, hvis der er ukontrolleret diabetes eller anden sygdom, der påvirker helingen.</li> <li>• Advarsel om, at rygning kan interferere med helingsprocessen.</li> <li>• * Se foranstaltninger til reduktion af infektionsrisiko.</li> </ul>  |
| Kapselkontraktur (CC)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advarsel om, at strålebehandling kan forårsage kapselkontraktur.</li> <li>• Advarsel om at kapselkontraktur kan forekomme omkring ethvert implantat, der er i kontakt med blødt væv.</li> <li>• Lokale komplikationer eller injektioner efter operationen kan øge sandsynligheden for kapselkontraktur.</li> </ul>  |
| Deformitet af thoraxvæg | <p><b>Retningslinjer for valg af implantat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet må ikke være for lille eller for stort sammenlignet med dimensionerne af patientens thoraxvæg.</li> <li>• Der skal være tilstrækkeligt væv til at dække implantatet.</li> <li>• Submuskulær placering af implantatet kan være at foretrække hos patienter med:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Tyndt væv.</li> <li>➢ Dårlig vævskvalitet.</li> </ul> </li> <li>• Der skal dannes en veldefineret, tør lomme af passende størrelse og symmetri for at give en jævn overflade, som implantatet kan placeres fladt på.</li> </ul> |
| Forstørrede lymfeknuder | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forholdsregler om, at der kan forekomme kontaminering, når der tilføjes eller fjernes væske fra implantatet.</li> <li>• Brug af aseptiske teknikker.</li> <li>• Skylning af rene kirurgiske instrumenter og handsker for at fjerne urenheder.</li> <li>• * Se foranstaltninger til reduktion af infektionsrisiko.</li> </ul>  |
| Ruptur                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet opfylder ISO's sikkerhedsstandarder.</li> <li>• Advarsel til kirurgen om, at der skal udvises ekstrem forsigtighed for ikke at beskadige protesen med kirurgiske instrumenter.</li> <li>• Advarsel til patienten om, at unormal belastning af eller traume på brystet kan medføre beskadigelse af implantatet.</li> </ul>   |

| Risici   | Foranstaltninger til reduktion af risici   |
|--|--|
| Ændret følesans i brystvorte og bryst/brystsmerter | <p>Alle kirurgiske indgreb, der underminerer huden på brystet, kan resultere i overfølsomhed eller følelsestab i brystvorte-areola-området. Disse ændringer kan variere i grad og kan være midlertidige eller permanente. Forandringer i følesansen i brystvorten/brystet kan nogle gange påvirke seksuelle reaktioner eller komfort under amning. Disse ændringer menes at være et resultat af nerveskade eller strækning af nerverne på grund af operationen. Der er ingen specifik behandling for denne tilstand.</p> <p>Kirurgen tager højde for implantatets størrelse og SILTEX™ skallens fastere karakter og højere profil ved valg af optimal incisionsstørrelse og kirurgisk metode.</p> <p><b>Retningslinjer for valg af implantat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet må ikke være for lille eller for stort sammenlignet med dimensionerne af patientens thoraxvæg.</li> <li>• Der skal være tilstrækkeligt væv til at dække implantatet.</li> <li>• Submuskulær placering af implantatet kan være at foretrække hos patienter med:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Tyndt væv.</li> <li>➢ Dårlig vævskvalitet.</li> </ul> </li> <li>• Der skal dannes en veldefineret, tør lomme af passende størrelse og symmetri for at give en jævn overflade, som implantatet kan placeres fladt på.</li> <li>• * Se foranstaltninger til reduktion af infektionsrisiko.</li> </ul> |
| Mulig reaktion på silikone                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet opfylder sikkerhedsstandarderne.</li> <li>• Udspørge patienter om:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ anamnese, der involverer allergiske reaktioner på implantatmaterialer eller</li> <li>➢ fyldstoffer.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Gel-lækage   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet opfylder sikkerhedsstandarderne.</li> <li>• Advarsel til kirurgen i brugsanvisningen om risikoen for ruptur: <i>Der skal udvises ekstrem forsigtighed for ikke at beskadige protesen med kirurgiske instrumenter.</i></li> <li>• Advarsel til patienten om, at unormal belastning af eller traume på brystet kan medføre beskadigelse af implantatet.</li> </ul>  |
| Granulomer   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet opfylder sikkerhedsstandarderne.</li> <li>• Advarsel til kirurgen i brugsanvisningen om risikoen for ruptur: <i>Der skal udvises ekstrem forsigtighed for ikke at beskadige protesen med kirurgiske instrumenter.</i></li> <li>• Advarsel til patienten om, at unormal belastning af eller traume på brystet kan medføre beskadigelse af implantatet.</li> </ul>  |
| Ekstrudering af implantatet                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advarsel om ikke at bruge mikrobølgediatermi til patienter med brystimplantater.</li> <li>• Advarsel om, at forekomsten af ekstrudering af protesen er blevet påvist at stige, når protesen er placeret i skadede områder, som er:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ arrede</li> <li>➢ stærkt bestrålede</li> <li>➢ brændt væv</li> <li>➢ knuste knogleområder eller</li> <li>➢ alvorligt reduceret ved kirurgi</li> </ul> </li> </ul>   |
| Rynker   | <p>Forholdsregler om, at kirurgen benytter nuværende teknikker til</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• måling af patienterne</li> <li>• fastlæggelse af implantatstørrelsen og</li> <li>• udførelse af operationen</li> </ul> <p>Kirurgen underfylder eller overfylder ikke anordningen.</p>  |

| Risici                                  | Foranstaltninger til reduktion af risici   |
|---|--|
| Tromboserede vener                      | Advarsel til kirurgen om, at overdreven udspiling af anordningen kan resultere i vævsnekrose/trombose.<br>Advarsel om at trombose kan skyldes placering af fremmedlegemer i kroppen.   |
| Hypertrofisk ardannelse                 | Brugsanvisningen rådgiver kirurgen om, at: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hypertrofiske ar generelt er begrænsede til det oprindelige sted.</li><li>• Hypertrofiske ar reagerer godt på arrevisionsbehandling.<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Dette kan omfatte steroidinjektioner for at nedbryde kollagenet.</li><li>➤ Dette kan også omfatte kirurgi for at revidere arrets position, retning eller linje.</li></ul></li></ul> |
| Anaplastisk storcellet lymfom, BIA-ALCL | Brugsanvisningen beskriver, at en plastikkirurg skal kontaktes for at vurdere for BIA-ALCL i tilfælde af: <ul style="list-style-type: none"><li>• et serom i brystet mere end 12 måneder efter implantation</li><li>• en ny brystknode eller</li><li>• sygdom i lymfeknuderne</li></ul>  |

Kontakt din brystkirurg, hvis du oplever brystsmertesmerter eller ubehag. Drøft eventuelle spørgsmål, bekymringer eller potentielle bivirkninger med din læge.

#### **Brystimplantatassocieret anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL)**

Brystimplantater er blevet forbundet med udviklingen af kræft i immunsystemet (BIA-ALCL).

Denne kræftsygdom forekommer mere almindeligt hos patienter med teksturerede brystimplantater end glatte implantater, selvom raterne ikke er veldefinerede.

Hvis du har brystimplantater, har du en meget lille, men øget risiko for at udvikle et brystimplantatassocieret anaplastisk storcellet lymfom, eller BIA-ALCL. BIA-ALCL er ikke brystkræft.

Det er en sjælden type non-Hodgkins lymfom (kræft i immunsystemet). I de fleste tilfælde findes BIA-ALCL i arvævet og væsken nær implantatet.

I visse tilfælde kan det dog spredes i hele kroppen. I de tilfælde, hvor det har spredt sig længere end arvævet og væsken i nærheden af implantatet, er sjældne tilfælde af død blevet rapporteret.

Du skal bede om en evaluering fra en plastikkirurg for at blive udredt for BIA-ALCL, hvis du oplever forsinket seromdannelse i brystet (forsinket betyder, at det opstår mere end 12 måneder efter implantationen), en ny vævsknode i brystet eller lymfadenopati (sygdom i lymfeknuderne).

Hvis du har brystimplantater, skal du holde øje med dem og følge din rutinemæssige lægebehandling. Det er ikke nødvendigt at fjerne dine brystimplantater, hvis du ikke har nogen symptomer, og du ikke er blevet diagnosticeret med BIA-ALCL.

#### **4. Brugere og forbrugerudelukkelse**

De påtænkte brugere er kirurger, som er fortrolige med de aktuelt tilgængelige teknikker til udførelse af brystvævsudvidelse og brystimplantationskirurgi. **Personer, der ikke opfylder dette kriterium, er udelukket fra brugen af anordningen.**

Forbrugere (patienter), der kan modtage denne anordning, er kvinder, der vil gennemgå brystforstørrelse (ikke-medicinske formål) eller brystrekonstruktion (medicinske formål), eller som kræver vævsudvidelse og udskiftning af manglende brystvæv.

Brugen af denne protese er kontraindiceret hos patienter med en af følgende tilstande:

- En aktiv infektion hvor som helst i kroppen.
- Nylig anamnese med brystbyld.
- Diffus smertefuld cystisk mastitis eller brysttumor.
- En anamnese med kompromitteret sårheling.
- Et kompromitteret immunsystem.
- Persisterende eller recidiv brystkræft.
- Graviditet eller ammende mødre.
- Lupus (f.eks. SLE og DLE).
- Sklerodermi (f.eks. progressiv systemisk sklerose).
- Ukontrolleret diabetes eller anden sygdom, der påvirker helingen.

- Uegnet væv som følge af strålingsskader på thoraxvæggen, stramme thoraxhudtransplantater eller radikal resektion af musculus pectoralis major.
- Kompromitteret vaskularitet.
- En anamnese med overfølsomhed over for fremmedlegemer eller gentagne forsøg og fejl ved brystforstørrelse eller -rekonstruktion.
- Enhver anatomisk eller fysiologisk anomali, som kan føre til betydelige postoperative komplikationer.
- Manglende vilje til at gennemgå yderligere operation med henblik på revision.
- Psykologisk ustabilitet, såsom upassende holdning eller motivation, eller manglende forståelse for de risici, der er forbundet med den kirurgiske procedure og implantaterne

**Personer, der er kontraindiceret, er udelukket fra brugen af anordningen.**

### 5. Forventet produktlevetid og opfølgning

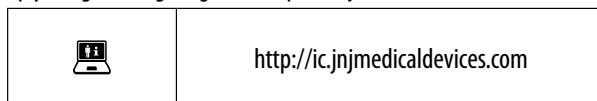
Brystimplantation er muligvis ikke en engangsoperation. Efter operationen kan det være nødvendigt med lægebesøg og yderligere operation. Implantatfjernelse med eller uden udskiftning kan også være nødvendig. Brystimplantater holder muligvis ikke hele livet. Der kan opstå ruptur når som helst efter implantation. Undersøgelser har vist, at det gelfyldte brystimplantat kan have en forventet gennemsnitlig levetid på over 10 år. Du skal have foretaget en periodisk scanning (f.eks. MR, ultralyd) af dine implantater for at screene for implantatruptur. Dette erstatter ikke yderligere scanning, som kan være påkrævet, såsom screenings-mammografi for brystkræft. Selvom du ikke har nogen symptomer, skal du have din første ultralyds- eller MR-scanning 5-6 år efter din første implantatoperation. Herefter hvert 2-3 år. Hvis du på noget tidspunkt har symptomer eller usikre ultralydsresultater for brystimplantatruptur, anbefales en MR-scanning. Yderligere lægebesøg vil være nødvendige for at overvåge, om implantatet er bristet. Tal med din kirurg om regelmæssig monitoringscreening. Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne anordning eller som følge af dens brug, bedes du rapportere den direkte til din sundhedsudbyder eller til MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com eller 1-866-250-5115)

### 6. Implantat-ID-kort

Du bør have modtaget et internationalt implantatkort fra din kirurg. Dette kort vil indeholde katalog- og serienummeret på dine implantater sammen med andre oplysninger. Hav kortet på dig, og vis det til læger eller andre sundhedsudbydere, når du besøger dem. Det vil hjælpe dem med at behandle dig korrekt og beskytte dine brystimplantater under enhver medicinsk behandling, du har brug for i fremtiden. Din læge bør opbevare en kopi af implantat-ID-kortet sammen med din lægejournal.

### 7. Websted med patientinformation

Du kan finde eventuelle opdateringer om enheden på dette websted. Dit implantatkort indeholder oplysninger om din specifikke enhed. Disse oplysninger fremgår også af din patientjournal



### 8. Anordningens volumen og størrelse












**Oplysninger om volumen og størrelsen af det brystimplantat, du vil modtage, er angivet på implantatkortet efter operationen.**

### 9. Anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

- KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2346 af 1. december 2022: Om fastsættelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden tilsigtet medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
- EN ISO 13485 Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål
- EN ISO 14971 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
- EN ISO 14630 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Generelle krav
- EN 62366 Medicinsk udstyr – Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
- EN ISO 10993-1 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces
- EN 556-1 Sterilisation af medicinsk udstyr – Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "STERILT" – Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr
- EN ISO 11737-1 Sterilisation af sundhedsprodukter – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse af population af mikroorganismer på produkter
- EN ISO 11737-2 Sterilisation af sundhedsprodukter – Mikrobiologiske metoder – Del 2: Test til validering af sterilisation ved definition, validering og vedligeholdelse af sterilisationsprocesser

- EN ISO 11607-1 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer
- EN ISO 11607-2 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser
- EN ISO 14644-1 Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Del 1: Klassifikation af luftrenhed
- EN ISO 14644-2 Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Del 2: Specifikationer for prøvning og overvågning med henblik på fortsat overensstemmelse med ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Del 5: Drift (ISO 14644-5:2004)

## 10. Symbolforklaring

|   |   |   |                            |   |         |
|---|---|---|----------------------------|---|---------|
|  | Patientnavn eller patient-ID  |  | Katalognummer              |  | VENSTRE |
|  | Dato for implantation   |  | Producent                  |  | HØJRE   |
|  | Navn og adresse på den sundhedsinstitution / det hospital, der foretog implantationen |  | Unik udstyrsidentifikation |   |         |
|  | Websted med patientinformation  |  | Serienummer                |   |         |
|  | Udstyrets navn  |  | MR-betinget                |   |         |



# MENTOR™ BECKER™ – EXPANDER/BRUSTIMPLANTATE

## PATIENTENINFORMATIONSBLATT

LAB100947443v2

Bei der Versorgung mit Brustimplantaten handelt es sich um einen elektiven Eingriff. Die Patientin muss gut über das Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgeklärt werden.

Der behandelnde Chirurg muss jeder potenziellen Patientin Folgendes zur Verfügung stellen: Diese Informationen sind auch auf der Website für Patienteninformation <http://ic.jnjmedicaldevices.com> zu finden.

### 1. Produktbeschreibung

BECKER™ Expander/Brustimplantate sind aus Silikon hergestellt. Die Produkte kombinieren die Vorteile von Gewebe-Expandern mit dem Gefühl eines Gel-Brustimplantats. Die Produkte sind für eine vorübergehende Überexpansion indiziert.

MENTOR™ bietet zwei Arten von Optionen an: SILTEX™ Round BECKER™ 25 und SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 verwendet 25 % Gelvolumen. BECKER™ 25 verwendet außerdem eine Cohesive I Gelfüllung.

BECKER™ 35 verwendet 35 % Gelvolumen. BECKER™ 35 verwendet außerdem eine Cohesive II Gelfüllung.



BECKER™ Expander/Brustimplantat-Familie (postoperative Anpassung des Volumens)

### 2. Produktmaterialien

BECKER™ Expander/Brustimplantate wurden auf ihre sichere Anwendung getestet. Die Expander/Brustimplantate, mit denen die Patientin in Berührung kommt, bestehen zu 100 % aus einem für Implantate geeigneten medizinischem Silikon. Der TRUE-LOCK™ Konnektor, mit dem die Patientin in Kontakt kommt, besteht aus Polysulfon.

| Produktmaterialien              | Implantat-Komponente                    | Kontaktaufnahme mit Patienten | Gewicht der Komponenten in Gramm des größten CP-Produkts <sup>1</sup> |
|---------------------------------|---|-------------------------------|---|
| Silikon-Elastomer               | Äußere Silikonhülle (mit Texturschicht) | Ja                            | ~40 Gramm <sup>2</sup>  |
| Silikon-Elastomer               | Patch-Montage                           | Ja                            | ~4,2 Gramm <sup>2</sup>   |
| Silikon-Elastomer               | Äußeres Ventil                          | Ja                            | ~3 Gramm <sup>2</sup>   |
| Silikon-Elastomer mit Titanoxid | Standard- und Mikroventile              | Ja                            | Standard-Ventil (6 Gramm)<br>Mikro-Ventil (< 2 Gramm)                 |
| Polysulfon                      | True Lock Konnektorooption              | Ja                            | < 0,3 Gramm   |

<sup>1</sup> Dies ist das größte BECKER™ CP-Produkt (Art.-Nr. 324-1605), das die schwersten Komponenten aufweist. Es entspricht ungefähr dem größten runden Produkt (354-8000D)

<sup>2</sup> Die tatsächlichen Werte liegen innerhalb eines Bereichs, da die Dicken der Komponenten variieren können (gemäß Spezifikation).

### 3. Informationen zur sicheren Verwendung

#### 3.1. Allgemeine Sicherheitshinweise für Patienten

Brustimplantate sind für Frauen ab 18 Jahren geeignet, die eine Brustaugmentation oder -rekonstruktion wünschen.

Eine Brustimplantat-Operation ist nicht für Frauen geeignet, die sich in einem der folgenden Zustände befinden oder unter einer der folgenden Bedingungen leiden:

- Schwangere oder stillende Mütter
- Autoimmunerkrankung
- Bedingungen, die das Operationsrisiko erhöhen würden\*
- Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern in der Vergangenheit
- Wiederholte Versuche und Misserfolge bei der Brustaugmentation oder -rekonstruktion
- Keine Bereitschaft zu weiteren chirurgischen Eingriffen zur Revision
- Unrealistische Erwartungen
  - unangemessene Einstellung oder Motivation
  - mangelnde Aufklärung über die mit der Operation und den Implantaten verbundenen Risiken.
- Unbehandelter Brustkrebs oder prämaligne Brusterkrankung\*\*
- Kürzlich aufgetretener Brustabszess.
- Schmerzhafte Brustentzündung oder Brusttumor
- Unkontrollierter Diabetes oder andere Krankheiten, die die Heilung beeinträchtigen
- Ungeeignetes Gewebe oder beeinträchtigte Vaskularität
- Jeder Zustand, der zu erheblichen postoperativen Komplikationen führen würde

\* Besprechen Sie mit Ihrem Chirurgen alle möglichen Bedingungen.

\*\* Sprechen Sie mit Ihrem Brustchirurgen und Onkologen über Ihren Krebsbehandlungsplan

#### 3.2. Postoperative Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen

##### Maßnahmen zur Brustselbstuntersuchung

Sie sollten lernen, monatlich eine Selbstuntersuchung der Brust durchzuführen. Man sollte Ihnen auch zeigen, wie Sie das Implantat von ihrem Brustgewebe unterscheiden können.

##### Warnhinweise

- Silikongel kann durch die intakte Hülle in die Kapsel und das angrenzende Brustgewebe austreten („Bleeding“). Die langfristigen Auswirkungen eines solchen „Bleeding“ sind unbekannt. Sie sollten sich dieser Möglichkeit bewusst sein.
- Die Anwendung der Mikrowellendiathermie wird NICHT empfohlen. Es kann zu negativen Nebenwirkungen in Ihrem Operationsgebiet führen.
- Beachten Sie, dass jede abnorme Belastung oder jedes Trauma der Brust zu einer Beschädigung des Implantats führen kann.
- MENTOR™ rät dringend davon ab, die Kapselverhärtung durch eine gewaltsame äußere Belastung (z. B. eine geschlossene Kapsulotomie) zu behandeln. Es wurde berichtet, dass es bei Patienten zu Verletzungen und/oder Implantatschäden kommen kann.
- Brustimplantate können das Stillen beeinträchtigen.
- Bei Patienten mit Bindegewebserkrankungen kann es während der Heilung eher zu Komplikationen kommen.
- Bei manchen Patientinnen mit Brustimplantaten sind neurologische und/oder rheumatologische Symptome aufgetreten.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff kann das Rauchen den Heilungsprozess nach einer Brustimplantatoperation beeinträchtigen

##### Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren medizinischen Betreuer über Ihre vorhandenen Implantate, wenn

- bei Ihnen eine Autoimmunerkrankung vorliegt
- Ihr Immunsystem geschwächt ist
- Sie derzeit Medikamente einnehmen, die die natürliche Widerstandskraft des Körpers gegen Krankheiten schwächen.

Informieren Sie Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie eine der folgenden Maßnahmen planen:

- Chirurgie im Brustbereich
- Chemotherapie
- Strahlung\*

- Mammographie\*\*
- MRT\*\*\*
- Stillen\*\*\*\*
- Erneute Operation\*\*\*\*\*

\* Eine Strahlenbehandlung kann möglicherweise Schäden an Brustimplantaten verursachen. Die Strahlentherapie kann das Risiko einer Kapselkontraktur erhöhen und/oder das Aussehen Ihrer Brüste verändern.

\*\* Brustimplantate können das Erkennen von Krebs/Kalziumablagerungen beeinträchtigen

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ Expander/Brustimplantat mit Injektionsventilen und Edelstahl-Verbindungssystem ist bedingt MR-tauglich.

\*\*\*\* Brustimplantate können das Stillen beeinträchtigen.

\*\*\*\*\* Brustimplantate sind keine Produkte, die ein ganzes Leben lang getragen werden können. Zusätzliche Operationen an der Brust und/oder am Implantat sind in Zukunft wahrscheinlich.

### Risiken und Komplikationen

| Risiken                    | Maßnahmen zur Risikominderung   |
|----------------------------|---|
| Infektion*                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das MENTOR™-Produkt und die Verpackung sind bei der Auslieferung steril.</li> <li>• Es wird darauf hingewiesen, dass eine Infektion vor der Implantation behandelt werden sollte.</li> <li>• Kontraindikation für die Implantation, wenn eine aktive Infektion vorliegt.</li> <li>• Anwendung aseptischer Technik beim Füllen des Implantats mit Kochsalzlösung.</li> </ul>  |
| Hämatombildung             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung an den Chirurgen, dass eine sorgfältige Unterbrechung des Blutflusses wichtig ist, um Hämatome zu vermeiden.</li> <li>• Warnung an den Chirurgen, dass bei anhaltenden übermäßigen Blutungen die Blutung gestillt werden sollte. Fahren Sie dann mit der Operation fort.</li> </ul>  |
| Verzögerte Wundheilung     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht implantieren, wenn die Wundheilung in der Vergangenheit beeinträchtigt war.</li> <li>• Keine Implantation bei unkontrollierter Diabetes oder anderen Krankheiten, die die Heilung beeinträchtigen.</li> <li>• Warnung, dass Rauchen den Heilungsprozess beeinträchtigen kann.</li> <li>• * Siehe Maßnahmen zur Verringerung des Infektionsrisikos.</li> </ul>  |
| Kapselkontraktur (CC)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung, dass eine Strahlentherapie eine Kapselkontraktur verursachen kann.</li> <li>• Warnhinweis, dass eine Kapselkontraktur um ein Implantat auftreten kann, das in Kontakt mit Weichteilgewebe platziert wurde.</li> <li>• Lokale Komplikationen oder Injektionen nach der Operation können die Wahrscheinlichkeit einer Kapselkontraktur erhöhen.</li> </ul>  |
| Deformierung der Brustwand | <p>Leitlinien zur <b>Implantatauswahl:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Implantat sollte im Vergleich zu den Abmessungen der Brustwand der Patientin nicht zu klein oder zu groß sein;</li> <li>• Das vorhandene Gewebe muss das Implantat ausreichend bedecken.</li> <li>• Die submuskuläre Platzierung wird bevorzugt bei Patientinnen mit folgender Gewebequalität:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ dünn</li> <li>➤ schlecht</li> </ul> </li> <li>• Es muss eine gut definierte trockene Tasche von ausreichender Größe und Symmetrie geschaffen werden, damit das Implantat flach auf eine glatte Oberfläche gesetzt werden kann.</li> </ul> |
| Vergrößerte Lymphknoten    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird darauf hingewiesen, dass beim Hinzufügen oder Entfernen von Flüssigkeit aus dem Implantat eine Kontamination auftreten kann.</li> <li>• Anwendung aseptischer Techniken.</li> <li>• Spülung von sauberen chirurgischen Instrumenten und Handschuhen, um Verunreinigungen zu entfernen</li> <li>• * Siehe Maßnahmen zur Verringerung des Infektionsrisikos.</li> </ul>  |

| Risiken   | Maßnahmen zur Risikominderung   |
|---|---|
| Riss  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Implantat entspricht den ISO-Sicherheitsstandards.</li> <li>• Warnhinweis für den Chirurgen, darauf zu achten, dass das Implantat nicht durch chirurgische Instrumente beschädigt wird.</li> <li>• Warnhinweis für die Patientin, dass jede abnorme Belastung oder jedes Trauma der Brust zu einer Beschädigung des Implantats führen kann.</li> </ul>   |
| Veränderungen des Brustwarzen- und Brustgefühls/ Brustschmerzen | <p>Jede Operation, bei der die Haut der Brust abgelöst wird, kann zu einer Steigerung oder Verminderung der Empfindlichkeit im Bereich der Brustwarze und des Warzenhofs führen. Diese Veränderungen sind unterschiedlich stark ausgeprägt und können vorübergehend oder dauerhaft sein. Veränderungen des Brustwarzen/Brustgefühls können, gelegentlich, die sexuelle Reaktion oder den Komfort beim Stillen beeinträchtigen. Man geht davon aus, dass diese Veränderungen auf eine Nervenschädigung oder eine Dehnung der Nerven durch die Operation zurückzuführen sind. Es gibt keine spezifische Behandlung für diesen Zustand.</p> <p>Chirurgen berücksichtigen bei der Auswahl der optimalen Inzisionsgröße und des chirurgischen Ansatzes die Größe des Implantats sowie die festere Beschaffenheit und ein höheres Implantatprofil der SILTEX™ Hülle.</p> <p><b>Leitlinien zur Implantatauswahl:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Implantat sollte im Vergleich zu den Abmessungen der Brustwand der Patientin nicht zu klein oder zu groß sein;</li> <li>• Das vorhandene Gewebe muss das Implantat ausreichend bedecken.</li> <li>• Submuskuläre Platzierung des Implantats ist möglicherweise vorzuziehen bei Patientinnen mit folgender Gewebequalität                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ dünn</li> <li>➤ schlecht</li> </ul> </li> <li>• Es muss eine gut definierte trockene Tasche von ausreichender Größe und Symmetrie geschaffen werden, damit das Implantat flach auf eine glatte Oberfläche gesetzt werden kann.</li> <li>• * Siehe Maßnahmen zur Verringerung des Infektionsrisikos.</li> </ul> |
| Mögliche Reaktion auf Silikon                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Implantat entspricht den Sicherheitsstandards.</li> <li>• Befragung von Patientinnen zu:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Anamnese mit allergischen Reaktionen auf Implantatmaterialien oder</li> <li>➤ Füllstoffe.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Gel-Bleeding  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Implantat entspricht den Sicherheitsstandards.</li> <li>• Warnung für den Chirurgen in der IFU vor dem Risiko einer Ruptur: Es ist darauf zu <i>achten, dass das Implantat nicht durch chirurgische Instrumente beschädigt wird.</i></li> <li>• Warnhinweis für die Patientin, dass jede abnorme Belastung oder jedes Trauma der Brust zu einer Beschädigung des Implantats führen kann.</li> </ul>  |
| Granulome   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Implantat entspricht den Sicherheitsstandards.</li> <li>• Warnung für den Chirurgen in der IFU vor dem Risiko einer Ruptur: Es ist sorgfältigst darauf zu achten, dass das Implantat nicht durch chirurgische Instrumente beschädigt wird.</li> <li>• Warnhinweis für die Patientin, dass jede abnorme Belastung oder jedes Trauma der Brust zu einer Beschädigung des Implantats führen kann.</li> </ul>  |

| Risiken                                      | Maßnahmen zur Risikominderung  |
|--|--|
| Extrusion des Implantats                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warnung vor der Anwendung von Mikrowellendiathermie bei Patientinnen mit Brustimplantaten.</li> <li>• Warnhinweis, dass das Auftreten einer Extrusion des Implantats zunimmt, wenn das Implantat in verletzten Bereichen eingesetzt wurde, die Folgendes aufwiesen:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vernarbung</li> <li>➤ starke Bestrahlung</li> <li>➤ verbranntes Gewebe</li> <li>➤ zertrümmerte Knochenbereiche oder</li> <li>➤ starke Reduzierung durch Operation</li> </ul> </li> </ul> |
| Faltenbildung                                | <p>Vorsorge, dass der Chirurg die aktuellen Techniken für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messung der Patienten</li> <li>• Dimensionierung des Implantats und</li> <li>• die Durchführung der Operation.</li> </ul> <p>Der Chirurg füllt das Produkt weder zu wenig noch zu viel auf.</p>   |
| Thrombosierte Venen                          | <p>Warnhinweis für den Chirurgen, dass ein übermäßiges Aufdehnen des Produkts zu Gewebnekrosen/Thrombosen führen kann.</p> <p>Warnhinweis, dass eine Thrombose durch das Einbringen von Fremdkörpern in den Körper entstehen kann.</p>   |
| Hypertrophe Narbenbildung                    | <p>IFU, die den Chirurgen darauf hinweist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertrophe Narben bleiben im Allgemeinen auf die ursprüngliche Stelle beschränkt.</li> <li>• Hypertrophe Narben sprechen gut auf eine Narbenrevision an.                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dazu können Steroidinjektionen gehören, um das Kollagen abzubauen.</li> <li>➤ Dazu kann auch ein chirurgischer Eingriff gehören, bei dem die Position, die Richtung oder der Verlauf des Scars geändert wird.</li> </ul> </li> </ul>                |
| Anaplastisch-großzelliges Lymphom (BIA-ALCL) | <p>In der IFU wird beschrieben, dass Sie einen plastischen Chirurgen aufsuchen sollten, um sich auf BIA-ALCL untersuchen zu lassen, wenn Sie Beschwerden haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ein Serom in der Brust mehr als 12 Monate nach der Implantation</li> <li>• eine neue Brustmasse, oder</li> <li>• Erkrankung der Lymphknoten.</li> </ul>   |

Wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden in der Brust haben, wenden Sie sich an Ihren Brustchirurgen. Besprechen Sie alle Fragen, Bedenken oder möglichen Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt.

### **Brustimplantat-assoziiertes anaplastisch-großzelliges Lymphom (BIA-ALCL)**

Brustimplantate wurden mit der Entwicklung eines Krebses des Immunsystems (BIA-ALCL) in Verbindung gebracht.

Dieser Krebs tritt bei Patientinnen mit texturierten Brustimplantaten häufiger auf als bei glatten Implantaten, obwohl die Häufigkeit nicht genau definiert ist.

Wenn Sie Brustimplantate tragen, haben Sie ein sehr geringes, aber erhöhtes Risiko, ein Brustimplantat-assoziiertes anaplastisch-großzelliges Lymphom bzw. BIA-ALCL zu entwickeln. BIA-ALCL ist kein Brustkrebs.

Es handelt sich um eine seltene Art des Non-Hodgkin-Lymphoms (Krebs des Immunsystems). In den meisten Fällen wird BIA-ALCL im Narbengewebe und in der am Implantat anliegenden Flüssigkeit festgestellt.

In einigen Fällen kann sie sich jedoch im ganzen Körper ausbreiten. In den Fällen, in denen es sich über das Narbengewebe und die am Implantat anliegende Flüssigkeit hinaus ausgebreitet hat, wurden seltene Todesfälle berichtet.

Sie sollten sich von einem plastischen Chirurgen in Bezug auf ein BIA-ALCL untersuchen lassen, wenn es bei ihnen zu einer verzögert einsetzenden Serombildung in der Brust (verzögert einsetzend bedeutet mehr als 12 Monate nach der Implantation), einer neuen Raumforderung in der Brust oder zu einer Lymphadenopathie (Erkrankung der Lymphknoten) kommt.

Wenn Sie Brustimplantate tragen, sollten Sie Ihre Brustimplantate regelmäßig überprüfen lassen und sich an Ihre routinemäßige medizinische Vorsorge halten. Die Entfernung von Implantaten ist bei Frauen ohne Symptomatik und ohne eine Diagnose von BIA-ALCL nicht notwendig.

#### 4. Ausschluss von Nutzern und Verbrauchern

Die Zielgruppe sind Chirurg:innen, die mit den derzeit verfügbaren Techniken zur Durchführung von Brustimplantationen vertraut sind. **Personen, die dieses Kriterium nicht erfüllen, sind von der Nutzung des Produkts ausgeschlossen.**

Verbraucherinnen (Patientinnen), die dieses Produkt erhalten können, sind Frauen, die sich einer Brustaugmentation (zu nichtmedizinischen Zwecken) oder einer Brustrekonstruktion (zu medizinischen Zwecken) unterziehen wollen oder die eine Gewebeerweiterung und den Ersatz von fehlendem Brustgewebe benötigen.

Die Verwendung dieses Implantats ist bei Patientinnen kontraindiziert, die an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Eine aktive Infektion irgendwo im Körper.
- Kürzlich aufgetretener Brustabszess.
- Diffuse schmerzhafte zystische Mastitis oder Brusttumor.
- Eine Vorgeschichte mit beeinträchtigter Wundheilung.
- Ein geschwächtes Immunsystem.
- Persistierender oder rezidivierender Brustkrebs.
- Schwangere oder stillende Mütter.
- Lupus (z. B. SLE und DLE).
- Sklerodermie (z. B. progressive systemische Sklerose).
- Unkontrollierter Diabetes oder andere Krankheiten, die die Heilung beeinträchtigen.
- Ungeeignetes Gewebe aufgrund von Strahlenschäden an der Brustwand, straffe Thoraxhauttransplantate oder radikale Resektion des Musculus pectoralis major.
- Beeinträchtigte Vaskularität.
- Empfindlichkeit gegenüber fremden Materialien oder wiederholte Versuche und Misserfolge bei der Brustaugmentation- oder -rekonstruktion.
- Anatomische oder physiologische Anomalien aller Art, die zu erheblichen postoperativen Komplikationen führen könnten
- Keine Bereitschaft zu weiteren chirurgischen Eingriffen zur Revision.
- Psychologische Instabilität, wie z. B. eine unangemessene Einstellung oder Motivation, oder ein mangelndes Verständnis der mit dem chirurgischen Eingriff und den Implantaten verbundenen Risiken

**Personen, bei denen eine Kontraindikation besteht, sind von der Verwendung des Produkts ausgeschlossen**

#### 5. Erwartete Lebensdauer des Produkts und Nachverfolgung

Eine Brustimplantation ist nicht unbedingt ein einmaliger Eingriff. Nach der Operation können Arztbesuche und weitere Eingriffe erforderlich sein. Auch die Entfernung von Implantaten mit oder ohne Ersatz kann erforderlich sein. Brustimplantate halten möglicherweise nicht ein Leben lang. Eine Ruptur kann zu jedem Zeitpunkt nach der Implantation auftreten. Studien haben ergeben, dass das Gel-Brustimplantat eine durchschnittliche Lebensdauer von über 10 Jahren haben kann.

Sie sollten sich in regelmäßigen Abständen einer Bildgebung (z. B. MRT, Ultraschall) unterziehen, um Ihre Implantate auf Rupturen zu untersuchen. Sie ersetzt nicht die eventuell erforderliche zusätzliche Bildgebung, wie z. B. eine Screening-Mammographie für Brustkrebs. Auch wenn Sie keine Symptome haben, sollten Sie sich 5–6 Jahre nach der ersten Implantation einer Ultraschalluntersuchung oder einer MRT unterziehen. Danach alle 2–3 Jahre. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Symptome oder unsichere Ultraschallergebnisse für eine Ruptur des Brustimplantats haben, wird ein MRT empfohlen.

Weitere Arztbesuche sind erforderlich, um zu kontrollieren, ob das Implantat gerissen ist. Sprechen Sie mit Ihrem Chirurgen über regelmäßige Kontrolluntersuchungen.

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte direkt Ihrem medizinischen Betreuer oder MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com oder 1-866-250-5115)

#### 6. Implantat-ID-Karte

Sie sollten von Ihrem Chirurgen eine internationale Implantatkarte erhalten haben. Diese Karte enthält die Katalog- und Seriennummer Ihrer Implantate sowie weitere Informationen. Tragen Sie die Karte bei sich und zeigen Sie sie Ärzten oder anderen Gesundheitsdienstleistern, wenn Sie sie aufsuchen. Es hilft ihnen, Sie angemessen zu behandeln und Ihre Brustimplantate bei einer künftigen medizinischen Behandlung zu schützen. Ihr Arzt sollte eine Kopie der Implantat-ID-Karte bei Ihren medizinischen Unterlagen aufbewahren.

## 7. Website zur Patienteninformation

Auf dieser Website finden Sie alle Aktualisierungen zu diesem Produkt. Ihre Implantatkarte enthält Informationen zu Ihrem spezifischen Produkt. Diese Informationen sind auch in Ihrer Krankenakte zu finden.















## 8. Volumen und Größe des Produkts

**Informationen über das Volumen und die Größe des Brustimplantats, das Sie erhalten werden, finden Sie auf der Implantatkarte nach der Operation.**

## 9. Angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen

- DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2346 DER KOMMISSION vom 1. Dezember 2022: zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Gruppen von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung
- EN ISO 13485 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- EN ISO 14971 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN ISO 14630 Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen
- EN 62366 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeitstechnik auf Medizinprodukte
- EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an in der Endphase sterilisierte Medizinprodukte
- EN ISO 11737-1 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten
- EN ISO 11737-2 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
- EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
- EN ISO 11607-2 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
- EN ISO 14644-1 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit
- EN ISO 14644-2 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Spezifikationen für die Prüfung und Überwachung zum Nachweis der kontinuierlichen Übereinstimmung mit ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 5: Betrieb (ISO 14644-5:2004)

## 10. Symbolverzeichnis

|   |  |   |                          |   |        |
|---|--|---|--------------------------|---|--------|
|  | Name oder ID des Patienten   |  | Katalognummer            |  | LINKS  |
|  | Datum der Implantation   |  | Hersteller               |  | RECHTS |
|  | Name und Anschrift<br>der implantierenden<br>Gesundheitseinrichtung/<br>des implantierenden<br>Gesundheitsdienstleisters |  | Einmalige Produktkennung |   |        |
|  | Website zur<br>Patienteninformation  |  | Seriennummer             |   |        |
|  | Produktname  |  | Bedingt MRT-tauglich     |   |        |



# ΕΚΣΠΑΝΔΕΡΙ/ΓΡΨΔΗΝΙ ΙΜΠΛΑΝΤΙ ΜΕΝΤΟΡ™ ΒΕΚΚΕΡ™

## ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

LAB100947443v2

Η εμφύτευση μαστού είναι μια προαιρετική διαδικασία και η ασθενής πρέπει να είναι καλά ενημερωμένη σχετικά με τη σχέση κινδύνου-οφέλους.

Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει σε κάθε δυνητική ασθενή τις ακόλουθες πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται επίσης στον δικτυακό τόπο πληροφόρησης ασθενών <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Οι διατατήρες/εμφυτεύματα μαστού BECKER™ είναι κατασκευασμένα από σιλικόνη. Το προϊόν συνδυάζει τα πλεονεκτήματα των διατατήρων ιστών με την αίσθηση ενός εμφυτεύματος μαστού γέλης. Τα προϊόντα ενδείκνυνται για προσωρινή υπερδιάταση.

Η MENTOR™ προσφέρει δύο τύπους επιλογών: SILTEX™ Στρογγυλό BECKER™ 25 και SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

Το BECKER™ 25 χρησιμοποιεί 25% όγκο γέλης. Το BECKER™ 25 χρησιμοποιεί επίσης Cohesive I υλικό πλήρωσης γέλης.

Το BECKER™ 35 χρησιμοποιεί 35% όγκο γέλης. Το BECKER™ 35 χρησιμοποιεί επίσης Cohesive II υλικό πλήρωσης γέλης.



Οικογένεια προϊόντων διατατήρων/εμφυτευμάτων μαστού BECKER™ (μετεχειρητική ρύθμιση του όγκου)

### 2. Υλικά προϊόντος

Οι διατατήρες/εμφυτεύματα μαστού BECKER™ έχουν δοκιμαστεί για ασφαλή χρήση. Ο διατατήρας/εμφύτευμα μαστού με το οποίο έρχεται σε επαφή η ασθενής είναι 100% σιλικόνη ιατρικού βαθμού για εμφυτεύματα. Ο συνδέτης TRUE-LOCK™ με τον οποίο έρχεται σε επαφή η ασθενής είναι κατασκευασμένος από πολυσουλφόνη.

| Υλικά προϊόντος                               | Στοιχείο του εμφυτεύματος                        | Επαφή με την ασθενή | Βάρος στοιχείου σε γραμμάρια του μεγαλύτερου προϊόντος CP <sup>1</sup> |
|---|--|---------------------|--|
| Ελαστομερές σιλικόνης                         | Εξωτερικό κέλυφος σιλικόνης (με ανάγλυφο στρώμα) | Ναι                 | ~40 γραμμάρια <sup>2</sup>   |
| Ελαστομερές σιλικόνης                         | Συγκρότημα επιθέματος                            | Ναι                 | ~4,2 γραμμάρια <sup>2</sup>  |
| Ελαστομερές σιλικόνης                         | Εξωτερική βαλβίδα                                | Ναι                 | ~3 γραμμάρια <sup>2</sup>  |
| Ελαστομερές σιλικόνης με οξειδίο του τιτανίου | Κανονικός θόλος και θόλος μικροένεσης            | Ναι                 | Κανονικός θόλος (6 γραμμάρια)<br>Θόλος μικροένεσης (<2 γραμμάρια)      |
| Πολυσουλφόνη                                  | Επιλογή συνδέτη True Lock                        | Ναι                 | < 0,3 γραμμάρια  |

<sup>1</sup> Αυτό αντιπροσωπεύει το μεγαλύτερο προϊόν BECKER™ CP (αρ. καταλόγου 324-1605) το οποίο παρουσιάζει τα βαρύτερα στοιχεία. Είναι περίπου ίσο με το μεγαλύτερο Στρογγυλό προϊόν (354-8000D)

<sup>2</sup> Οι πραγματικές τιμές θα έχουν ένα εύρος, καθώς τα πάχη των στοιχείων μπορεί να διαφέρουν (σύμφωνα με τις προδιαγραφές)

### 3. Πληροφορίες για ασφαλή χρήση

#### 3.1. Γενικές οδηγίες ασφαλείας για την ασθενή

Τα εμφυτεύματα μαστού προορίζονται για γυναίκες 18 ετών και άνω που επιθυμούν αύξηση ή αποκατάσταση του μαστού.

Η χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα μαστού δεν ενδείκνυται για γυναίκες που έχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Εγκυμοσύνη ή γαλουχία
- Αυτοάνοσο νόσημα
- Καταστάσεις που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον χειρουργικό κίνδυνο\*
- Ιστορικό ευαισθησίας σε ξένα υλικά
- Επανελημμένες προσπάθειες και αποτυχιές αύξησης ή αποκατάστασης μαστού
- Απροθυμία υποβολής σε περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις για αναθεώρηση
- Εξωπραγματικές προσδοκίες,
  - λανθασμένη στάση ή κίνητρο
  - έλλειψη κατανόησης των κινδύνων που συνεπάγονται η χειρουργική επέμβαση και τα εμφυτεύματα.
- Καρκίνος του μαστού που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία ή προκαρκινική πάθηση μαστού\*\*
- Πρόσφατο ιστορικό αποστήματος μαστού
- Επώδυνη φλεγμονή του μαστού ή όγκος του μαστού
- Μη ελεγχόμενο διαβήτη ή άλλη πάθηση που θα επηρεάσει την επούλωση
- Ακατάλληλο ιστό ή μειωμένη αγγείωση
- Οποιαδήποτε κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές

\* Συζητήστε με τον χειρουργό σας οποιοδήποτε πιθανές καταστάσεις.

\*\* Απευθυνθείτε στον χειρουργό μαστού και τον ογκολόγο σας για το σχέδιο θεραπείας του καρκίνου σας.

### 3.2. Μετεγχειρητικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα

#### Μέτρα αυτοεξέτασης του μαστού

Θα πρέπει να μάθετε να κάνετε αυτοεξέταση του μαστού κάθε μήνα. Θα πρέπει επίσης να σας δειχθεί πώς να διακρίνετε το εμφύτευμα από τον ιστό του στήθους σας.

#### Προειδοποιήσεις

- Η γέλη σιλικόνης μπορεί να παρουσιάσει διαρροή ή «εξίδρωση» μέσα από το άθικτο κέλυφος στην κάψα και τον γειτονικό ιστό του μαστού. Τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μιας τέτοιας εξίδρωσης είναι άγνωστα. Θα πρέπει να έχετε υπόψη αυτή την πιθανότητα.
- Η χρήση διαθερμίας μικροκυμάτων ΔΕΝ συνιστάται. Μπορεί να προκαλέσει αρνητικές παρενέργειες στη χειρουργική περιοχή.
- Θα πρέπει να έχετε υπόψη ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στον μαστό μπορεί να επιφέρει βλάβη στο εμφύτευμα.
- Η MENTOR™ ΔΕΝ συνιστά σε καμία περίπτωση την αντιμετώπιση της σκληρής κάψας με την άσκηση μεγάλης εξωτερικής πίεσης (όπως η κλειστή τομή κάψας). Έχει αναφερθεί ότι έχει προκαλέσει τραυματισμό ασθενούς ή/και βλάβη του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα μαστού μπορεί να επηρεάσουν τον θηλασμό.
- Ασθενείς με νόσο του συνδετικού ιστού μπορεί να έχουν περισσότερες πιθανότητες να παρουσιάσουν ορισμένες επιπλοκές κατά την επούλωση.
- Ορισμένες ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού έχουν αναφέρει νευρολογικά ή/και ρευματολογικά συμπτώματα.
- Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, το κάπνισμα μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος μαστού.

#### Προφυλάξεις

Ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας σχετικά με τα υπάρχοντα εμφυτεύματά σας εάν:

- Έχετε αυτοάνοσο νόσημα
- Έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα
- Παίρνετε επί του παρόντος φάρμακα που αποδυναμώνουν τη φυσική αντίσταση του οργανισμού στις ασθένειες.

Ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας εάν σχεδιάζετε κάτι από τα ακόλουθα:

- Χειρουργική επέμβαση στην περιοχή του μαστού
- Χημειοθεραπεία
- Ακτινοβολία\*
- Μαστογραφία\*\*
- Μαγνητική τομογραφία (MRI)\*\*\*
- Θηλασμό\*\*\*\*

• Επανεπέμβαση\*\*\*\*\*

\*Τα εμφυτεύματα μαστού μπορεί ενδεχομένως να υποστούν βλάβη από τη θεραπεία με ακτινοβολία. Η ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα καψικής συστολής ή/και να αλλάξει την εμφάνιση του μαστού σας.

\*\* Τα εμφυτεύματα μαστού μπορεί να παρεμβληθούν στην πρόωμη ανίχνευση καρκίνου του μαστού/επασβεστώσεων.

\*\*\* Το σύστημα διατατήρα/εμφυτεύματος μαστού MENTOR™ BECKER™ με θόλους ένεσης και σύστημα σύνδεσης από ανοξείδωτο χάλυβα είναι ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

\*\*\*\* Τα εμφυτεύματα μαστού μπορεί να επηρεάσουν τον θηλασμό.

\*\*\*\*\*Τα εμφυτεύματα μαστού δεν είναι ισόβια προϊόντα. Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση στο στήθος σας ή/και στο εμφύτευμα θα είναι πιθανή στο μέλλον.

**Κίνδυνοι και επιπλοκές**

| <b>Κίνδυνοι</b>                      | <b>Μέτρα για τη μείωση των κινδύνων</b>  |
|--------------------------------------|--|
| Λοίμωξη*                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το προϊόν MENTOR™ και η συσκευασία είναι αποστειρωμένα κατά την αποστολή.</li> <li>• Σύσταση προφύλαξης ότι λοίμωξη πριν από την εμφύτευση πρέπει να αντιμετωπιστεί.</li> <li>• Αντένδειξη για την εμφύτευση όταν υπάρχει ενεργή λοίμωξη</li> <li>• Χρήση ασηπτικής τεχνικής κατά την πλήρωση του εμφυτεύματος με φυσιολογικό ορό.</li> </ul>   |
| Σχηματισμός αιματώματος              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προειδοποίηση προς τον χειρουργό ότι η προσεκτική διακοπή της αιματικής ροής είναι σημαντική για την αποφυγή αιματώματος.</li> <li>• Προειδοποίηση προς τον χειρουργό ότι εάν η υπερβολική αιμορραγία επιμένει, η αιμορραγία θα πρέπει να ελεγχθεί. Στη συνέχεια, προχωρήστε στη χειρουργική επέμβαση.</li> </ul>   |
| Καθυστερημένη επούλωση τραύματος     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μη εμφύτευση σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ιστορικό επιπλοκών στην επούλωση τραυμάτων.</li> <li>• Μη εμφύτευση σε περιπτώσεις όπου υπάρχει μη ελεγχόμενος διαβήτης ή άλλη πάθηση που επηρεάζει την επούλωση.</li> <li>• Προειδοποίηση ότι το κάπνισμα μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης.</li> <li>• * Βλ. μέτρα για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.</li> </ul>   |
| Καψική συστολή (CC)                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προειδοποίηση ότι η ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει καψική συστολή.</li> <li>• Προειδοποίηση ότι μπορεί να εμφανιστεί καψική συστολή γύρω από εμφύτευμα που τοποθετείται σε επαφή με μαλακούς ιστούς.</li> <li>• Οι τοπικές επιπλοκές ή οι ενέσεις μετά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα εμφάνισης καψικής συστολής.</li> </ul>  |
| Παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος | <p><b>Κατευθυντήριες οδηγίες επιλογής εμφυτεύματος:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να είναι ούτε πολύ μικρό ούτε πολύ μεγάλο σε σχέση με τις διαστάσεις του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς.</li> <li>• Ο διαθέσιμος ιστός πρέπει να παρέχει επαρκή κάλυψη του εμφυτεύματος.</li> <li>• Η υπομυϊκή τοποθέτηση του εμφυτεύματος ίσως είναι προτιμότερη για ασθενείς με:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Λεπτούς ιστούς</li> <li>➢ Ιστούς πτωχής ποιότητας.</li> </ul> </li> <li>• Πρέπει να δημιουργηθεί ένας καλά περιγεγραμμένος αναίμακτος θύλακας επαρκούς μεγέθους και συμμετρίας, για να τοποθετηθεί το εμφύτευμα σε επίπεδη και λεία επιφάνεια.</li> </ul> |
| Διογκωμένους λεμφαδένες              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σύσταση προφύλαξης ότι μπορεί να προκληθεί μόλυνση κατά την προσθήκη ή την αφαίρεση υγρού από το εμφύτευμα.</li> <li>• Χρήση ασηπτικών τεχνικών.</li> <li>• Ξέπλυμα καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων και γαντιών για την απομάκρυνση ακαθαρσιών</li> <li>• * Βλ. μέτρα για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.</li> </ul>   |

| Κίνδυνοι   | Μέτρα για τη μείωση των κινδύνων  |
|--|---|
| Ρήξη   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το εμφύτευμα πληροί τα πρότυπα ασφαλείας ISO.</li> <li>• Προειδοποίηση προς τον χειρουργό ότι πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην πρόθεση με χειρουργικά εργαλεία.</li> <li>• Προειδοποίηση της ασθενούς ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στον μαστό μπορεί να επιφέρει βλάβη στο εμφύτευμα.</li> </ul>  |
| Αλλαγές στην αίσθηση της θηλής και του μαστού/άλγος του μαστού | <p>Οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση που υπονομεύει το δέρμα του μαστού μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαισθησία ή απώλεια της αίσθησης στη θηλή-περιθηλιαία περιοχή. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να ποικίλλουν σε βαθμό και ενδέχεται να είναι παροδικές ή μόνιμες. Οι αλλαγές στην αίσθηση θηλής/ μαστού ενδέχεται, ανάλογα με την περίπτωση, να επηρεάσουν την ερωτική απόκριση ή την άνεση κατά τον θηλασμό. Πιστεύεται ότι οι αλλαγές αυτές προκύπτουν από νευρική βλάβη ή διάταση των νευρών λόγω της χειρουργικής επέμβασης. Δεν υπάρχει ειδική αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης.</p> <p>Ο χειρουργός λαμβάνει υπόψη του το μέγεθος του εμφυτεύματος και την πιο σφριγηλή φύση και το υψηλότερο προφίλ του κελύφους SILTEX™ κατά την επιλογή του βέλτιστου μεγέθους τομής και της χειρουργικής προσέγγισης.</p> <p><b>Κατευθυντήριες οδηγίες</b> επιλογής εμφυτεύματος:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να είναι ούτε πολύ μικρό ούτε πολύ μεγάλο σε σχέση με τις διαστάσεις του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς.</li> <li>• Ο διαθέσιμος ιστός πρέπει να παρέχει επαρκή κάλυψη του εμφυτεύματος.</li> <li>• Η υπομυϊκή τοποθέτηση του εμφυτεύματος ίσως είναι προτιμότερη για ασθενείς με:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Λεπτούς ιστούς</li> <li>➢ Ιστούς πτωχής ποιότητας.</li> </ul> </li> <li>• Πρέπει να δημιουργηθεί ένας καλά περιγεγραμμένος αναίμακτος θύλακας επαρκούς μεγέθους και συμμετρίας, για να τοποθετηθεί το εμφύτευμα σε επίπεδη και λεία επιφάνεια.</li> <li>• * Βλ. μέτρα για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.</li> </ul> |
| Ενδεχόμενη αντίδραση στη σιλικόνη                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το εμφύτευμα πληροί τα πρότυπα ασφαλείας.</li> <li>• Εξέταση ασθενών σχετικά με:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ιατρικό ιστορικό με αλλεργικές αντιδράσεις σε υλικά εμφυτευμάτων ή</li> <li>➢ παράγοντες πλήρωσης.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Εξίδρωση γέλης   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το εμφύτευμα πληροί τα πρότυπα ασφαλείας.</li> <li>• Προειδοποίηση του χειρουργού στις οδηγίες χρήσης για τον κίνδυνο ρήξης ότι: <i>πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην πρόθεση με χειρουργικά εργαλεία.</i></li> <li>• Προειδοποίηση της ασθενούς ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στον μαστό μπορεί να επιφέρει βλάβη στο εμφύτευμα.</li> </ul>  |
| Κοκκιώματα   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το εμφύτευμα πληροί τα πρότυπα ασφαλείας.</li> <li>• Προειδοποίηση του χειρουργού στις οδηγίες χρήσης για τον κίνδυνο ρήξης ότι: <i>πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην πρόθεση με χειρουργικά εργαλεία.</i></li> <li>• Προειδοποίηση της ασθενούς ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στον μαστό μπορεί να επιφέρει βλάβη στο εμφύτευμα.</li> </ul>  |

| Κίνδυνοι  | Μέτρα για τη μείωση των κινδύνων  |
|---|---|
| Εξώθηση του εμφυτεύματος                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προειδοποίηση για τη μη χρήση διαθερμίας μικροκυμάτων σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.</li> <li>• Προειδοποίηση ότι η συχνότητα εξώθησης της πρόθεσης είχε αποδειχθεί ότι αυξάνεται όταν τοποθετείται σε τραυματισμένες περιοχές, οι οποίες είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ουλοποιημένες</li> <li>➢ έντονα ακτινοβολημένες</li> <li>➢ καμένος ιστός</li> <li>➢ περιοχές με θρυμματισμένο οστό ή</li> <li>➢ σοβαρά μειωμένες μέσω χειρουργικής επέμβασης.</li> </ul> </li> </ul>           |
| Ρυτίδωση  | <p>Σύσταση προφύλαξης ότι ο χειρουργός να χρησιμοποιεί τις τρέχουσες τεχνικές για:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μέτρηση των ασθενών</li> <li>• διαστασιολόγηση του εμφυτεύματος και</li> <li>• διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.</li> </ul> <p>Ο χειρουργός δεν υποπληρώνει ή υπερπληρώνει το προϊόν.</p>   |
| Θρομβωμένες φλέβες                              | <p>Προειδοποίηση του χειρουργού ότι η υπερβολική διόγκωση του προϊόντος μπορεί να καταλήξει σε νέκρωση του ιστού ή θρόμβωση</p> <p>Προειδοποίηση ότι μπορεί να προκληθεί θρόμβωση από την τοποθέτηση ξένου αντικειμένου στο σώμα.</p>   |
| Υπερτροφική ουλοποίηση                          | <p>Οδηγίες χρήσης που συμβουλεύουν τον χειρουργό ότι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Οι υπερτροφικές ουλές περιορίζονται γενικά στο αρχικό σημείο.</li> <li>• Οι υπερτροφικές ουλές ανταποκρίνονται καλά στην αναθεωρητική θεραπεία των ουλών. <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ενέσεις στεροειδών για τη διάσπαση του κολλαγόνου.</li> <li>➢ Αυτό μπορεί επίσης να περιλαμβάνει χειρουργική επέμβαση για την αναθεώρηση της θέσης, της κατεύθυνσης ή της γραμμής της ουλής.</li> </ul> </li> </ul> |
| Αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα BIA-ALCL | <p>Οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν ότι θα πρέπει να αναζητήσετε έναν πλαστικό χειρουργό για να αξιολογήσει το BIA-ALCL εάν εμφανίσετε:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• οίδημα στον μαστό περισσότερο από 12 μήνες μετά την εμφύτευση</li> <li>• νέα μάζα στον μαστό, ή</li> <li>• λεμφαδενοπάθεια.</li> </ul>  |

Εάν εμφανίσετε πόνο ή δυσφορία στον μαστό, επικοινωνήστε με τον χειρουργό μαστού σας. Συζητήστε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, ανησυχίες ή πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με τον γιατρό σας.

#### **Σχετιζόμενο με εμφύτευμα μαστού αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα (BIA-ALCL)**

Τα εμφυτεύματα μαστού έχουν συσχετιστεί με την ανάπτυξη καρκίνου του ανοσοποιητικού συστήματος (BIA-ALCL).

Αυτός ο καρκίνος εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού με ανάγλυφη επιφάνεια από ό,τι με λεία εμφυτεύματα, αν και τα ποσοστά δεν είναι σαφώς καθορισμένα.

Εάν έχετε εμφυτεύματα μαστού, έχετε έναν πολύ μικρό, αλλά αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αναπλαστικού λεμφώματος μεγάλων κυττάρων που σχετίζεται με τα εμφυτεύματα μαστού ή BIA-ALCL. Το BIA-ALCL δεν είναι καρκίνος του μαστού.

Είναι ένας σπάνιος τύπος λεμφώματος μη-Hodgkin (καρκίνος του ανοσοποιητικού συστήματος). Στις περισσότερες περιπτώσεις, το BIA-ALCL βρίσκεται στον ουλώδη ιστό και στο υγρό κοντά στο εμφύτευμα.

Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να εξαπλωθεί σε όλο το σώμα. Στις περιπτώσεις που έχουν εξαπλωθεί πέρα από τον ουλώδη ιστό και το υγρό κοντά στο εμφύτευμα, έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις θανάτου.

Θα πρέπει να ζητήσετε αξιολόγηση από πλαστικό χειρουργό για να εξεταστείτε για BIA-ALCL εάν εμφανίσετε καθυστερημένη έναρξη ορώδους συλλογής στον μαστό (καθυστερημένη σημαίνει ανάπτυξη περισσότερο από 12 μήνες μετά την εμφύτευση), μια νέα μάζα του μαστού ή λεμφαδενοπάθεια.

Εάν έχετε εμφυτεύματα μαστού, θα πρέπει να τα παρακολουθείτε και να ακολουθείτε τη συνήθη ιατρική φροντίδα σας. Δεν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τα εμφυτεύματα μαστού σας εάν δεν έχετε συμπτώματα και δεν έχετε διαγνωστεί με BIA-ALCL.

#### 4. Χρήστες και εξαιρέσεις καταναλωτών

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι χειρουργοί που είναι εξοικειωμένοι με τις τρέχουσες διαθέσιμες τεχνικές για την εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων αυξητικής μαστού και εμφύτευσης μαστού. **Άτομα που δεν πληρούν αυτό το κριτήριο αποκλείονται από τη χρήση του προϊόντος.**

Οι καταναλωτές (ασθενείς) που μπορούν να λάβουν αυτό το προϊόν είναι γυναίκες που θα υποβληθούν σε αυξητική μαστού (μη ιατρικός σκοπός) ή σε αποκατάσταση μαστού (ιατρικός σκοπός) ή που χρειάζονται αύξηση ιστού και αντικατάσταση ελλείποντος ιστού του μαστού.

Η χρήση αυτού του εμφυτεύματος αντενδίδνεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τα παρακάτω:

- Ενεργή λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.
- Πρόσφατο ιστορικό αποστήματος μαστού.
- Διάχυτη επώδυνη κυστική μαστίτιδα ή όγκο μαστού.
- Ιστορικό επιπλοκών στην επούλωση τραυμάτων.
- Αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα.
- Εμμένοντα ή υποτροπιάζοντα καρκίνο του μαστού.
- Εγκυμοσύνη ή γαλουχία.
- Λύκο (π.χ. ΣΕΛ και ΔΕΛ).
- Σκληροδερμία (π.χ. προοδευτική συστηματική σκλήρυνση).
- Μη ελεγχόμενο διαβήτη ή άλλη πάθηση που επηρεάζει την επούλωση.
- Ακατάλληλο ιστό λόγω βλάβης από ακτινοβολία στο θωρακικό τοίχωμα, σφιχτά δερματικά μοσχεύματα θώρακα ή ριζική εκτομή του μείζονος θωρακικού μυός.
- Μειωμένη αγγείωση.
- Ιστορικό ευαισθησίας σε ξένα υλικά ή επανειλημμένες προσπάθειες και αποτυχίες αύξησης ή αποκατάστασης μαστού.
- Οποιαδήποτε ανατομική ή φυσιολογική ανωμαλία που μπορεί να επιφέρει σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές.
- Απροθυμία υποβολής σε περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις για αναθεώρηση.
- Ψυχική αστάθεια, όπως μη αρμόζουσα συμπεριφορά ή κίνητρο ή αδυναμία κατανόησης των ενδεχόμενων κινδύνων της χειρουργικής επέμβασης και του εμφυτεύματος.

**Άτομα με αντένδειξη αποκλείονται από τη χρήση του προϊόντος.**

#### 5. Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση του προϊόντος

Η εμφύτευση μαστού μπορεί να μην είναι επέμβαση που πραγματοποιείται σε μία φάση. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να χρειαστούν επισκέψεις σε γιατρούς και πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αφαίρεση του εμφυτεύματος με ή χωρίς αντικατάστασή του. Τα εμφυτεύματα μαστού ενδέχεται να μη διαρκέσουν καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της ασθενούς. Μπορεί να συμβεί ρήξη ανά πάσα στιγμή μετά την εμφύτευση. Μελέτες έχουν δείξει ότι το εμφύτευμα μαστού γέλης μπορεί να έχει αναμενόμενη μέση διάρκεια ζωής άνω των 10 ετών.

Θα πρέπει να υποβάλλεστε σε περιοδικές απεικονίσεις (π.χ. μαγνητική τομογραφία, υπερηχογράφημα) των εμφυτευμάτων σας για να ελέγχεται το ενδεχόμενο ρήξης του εμφυτεύματος. Αυτό δεν αντικαθιστά πρόσθετη απεικόνιση που μπορεί να απαιτείται, όπως η προληπτική μαστογραφία για καρκίνο του μαστού. Ακόμη και αν δεν έχετε συμπτώματα, θα πρέπει να κάνετε το πρώτο σας υπερηχογράφημα ή μαγνητική τομογραφία 5-6 χρόνια μετά την αρχική χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης. Στη συνέχεια, κάθε 2-3 χρόνια. Εάν έχετε συμπτώματα ανά πάσα στιγμή ή αμφίβολα αποτελέσματα υπερήχων για ρήξη εμφυτεύματος μαστού, συνιστάται μαγνητική τομογραφία.

Θα χρειάζονται πρόσθετες επισκέψεις στον γιατρό για να παρακολουθείται εάν έχει συμβεί ρήξη του εμφυτεύματος. Απευθυνθείτε στον χειρουργό σας για την παρακολούθηση ελέγχου σε τακτική βάση.

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε άμεσα στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας ή στη MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com ή 1-866-250-5115).

#### 6. Κάρτα ταυτότητας εμφυτεύματος

Θα πρέπει να έχετε λάβει μια Διεθνή Κάρτα Εμφυτεύματος από τον χειρουργό σας. Αυτή η κάρτα θα έχει τον αριθμό καταλόγου και τον σειριακό αριθμό των εμφυτευμάτων σας, μαζί με άλλες πληροφορίες. Να έχετε την κάρτα μαζί σας και να την επιδεικνύετε στους γιατρούς ή άλλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης όταν τους επισκέπτεστε. Αυτό θα τους βοηθήσει να σας παράσχουν την κατάλληλη θεραπεία και να προστατεύσουν τα εμφυτεύματα μαστού σας κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ιατρικής θεραπείας χρειαστείτε στο μέλλον. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διατηρεί ένα αντίγραφο της Κάρτας Ταυτότητας Εμφυτεύματος μαζί με τον ιατρικό σας φάκελο.

#### 7. Δικτυακός τόπος πληροφόρησης ασθενών

Μπορείτε να βρείτε τυχόν ενημερώσεις σχετικά με το προϊόν σε αυτόν τον δικτυακό τόπο. Η κάρτα εμφυτεύματος θα περιέχει πληροφορίες σχετικά

με το συγκεκριμένο προϊόν σας. Αυτό μπορεί επίσης να βρεθεί στον ιατρικό σας φάκελο










## 8. Όγκος και μέγεθος του προϊόντος

**Πληροφορίες σχετικά με τον όγκο και το μέγεθος του εμφυτεύματος μαστού που θα λάβετε παρέχονται στην κάρτα εμφυτεύματος μετά τη χειρουργική επέμβαση.**

## 9. Εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές Harmonized Standards and Common Specifications Applied

- ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2346 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 1ης Δεκεμβρίου 2022: για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- EN ISO 13485 Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς
- EN ISO 14971 Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
- EN ISO 14630 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Γενικές απαιτήσεις
- EN 62366 Ιατρικές συσκευές – Εφαρμογή της μηχανίκευσης δυνατότητας χρήσης σε ιατρικές συσκευές
- EN ISO 10993-1 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- EN 556-1 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» – Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση
- EN ISO 11737-1 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα
- EN ISO 11737-2 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 2: Δοκιμές στεριότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης
- EN ISO 11607-1 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας
- EN ISO 11607-2 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης
- EN ISO 14644-1 Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας αέρα
- EN ISO 14644-2 Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 2: Προδιαγραφές δοκιμών και παρακολούθησης για την απόδειξη της συνεχούς συμμόρφωσης με το πρότυπο ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 5: Λειτουργίες (ISO 14644-5:2004)

## 10. Γλωσσάρι συμβόλων

|   |   |   |  |   |          |
|---|---|---|--|---|----------|
|  | Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς  |  | Αριθμός καταλόγου  |  | ΑΡΙΣΤΕΡΑ |
|  | Ημερομηνία εμφύτευσης   |  | Κατασκευαστής  |  | ΔΕΙΑ     |
|  | Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος / παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που διενεργεί την εμφύτευση |  | Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) |   |          |
|  | Δικτυακός τόπος για την πληροφόρηση των ασθενών   |  | Σειριακός αριθμός  |   |          |
|  | Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος   |  | Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις                      |   |          |



# DISPOSITIVOS EXPANSORES/IMPLANTES MAMARIOS

## MENTOR™ BECKER™

### FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LAB100947443v2

El implante mamario es un procedimiento opcional y se debe asesorar correctamente a la paciente sobre la relación riesgo-beneficio.

El cirujano debe proporcionar a cada posible paciente la información siguiente. Esta información también puede encontrarse en el sitio web de información para el paciente

<http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

#### 1. Descripción del dispositivo

Los dispositivos expansores/implantes mamarios BECKER™ están fabricados con silicona. El dispositivo combina las ventajas de los expansores de tejido con la sensación de un implante mamario de gel. Los dispositivos están indicados para la sobreexpansión temporal.

MENTOR™ ofrece dos opciones: SILTEX™ redondo BECKER™ 25 y SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

El BECKER™ 25 utiliza un 25 % de volumen de gel. El BECKER™ 25 también utiliza el relleno de gel Cohesive I.

El BECKER™ 35 utiliza un 35 % de volumen de gel. El BECKER™ 35 también utiliza el relleno de gel Cohesive II.



Familia de dispositivos expansores/implantes mamarios BECKER™ (ajuste posoperatorio del volumen)

#### 2. Materiales del dispositivo

Los dispositivos expansores/implantes mamarios BECKER™ han sido probados para un uso seguro. El dispositivo expansor/implante mamario con el que entra en contacto la paciente es 100 % de silicona de grado médico para implantes. El conector TRUE-LOCK™ con el que entra en contacto la paciente está hecho de polisulfona.

| <b>Materiales del dispositivo</b>           | <b>Componente del implante</b>                      | <b>Contacto con la paciente</b> | <b>Peso en gramos del componente del dispositivo CP más grande<sup>1</sup></b> |
|---|---|---------------------------------|--|
| Elastómero de silicona                      | Cubierta exterior de silicona (con capa de textura) | Sí                              | ~40 gramos <sup>2</sup>  |
| Elastómero de silicona                      | Conjunto de parches                                 | Sí                              | ~4,2 gramos <sup>2</sup>   |
| Elastómero de silicona                      | Válvula exterior                                    | Sí                              | ~3 gramos <sup>2</sup>   |
| Elastómero de silicona con óxido de titanio | Domo estándar y microdomo                           | Sí                              | Domo estándar (6 gramos)<br>Microdomo (<2 gramos)                              |
| Polisulfona                                 | Opción de conector True Lock                        | Sí                              | < 0,3 gramos   |

<sup>1</sup> Esto representa el dispositivo CP BECKER™ más grande (n.º de cat. 324-1605) que presenta los componentes más pesados. Es aproximadamente igual al mayor dispositivo redondo (354-8000D).

<sup>2</sup> Los valores reales tendrán un margen, ya que los espesores de los componentes pueden variar (por especificación).

### 3. Información para un uso seguro

#### 3.1. Instrucciones generales de seguridad para el paciente

Los implantes mamarios son para mujeres mayores de 18 años que desean un aumento o una reconstrucción mamaria.

La cirugía de implantes mamarios no está indicada para mujeres que padezcan alguna de las siguientes afecciones:

- Embarazo o lactancia.
- Enfermedad autoinmune.
- Condiciones que aumentarían el riesgo quirúrgico\*.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños.
- Fracaso repetidos de aumento o reconstrucción mamarios.
- Sin disposición a someterse a otra intervención quirúrgica de revisión.
- Expectativas poco realistas:
  - Actitud o motivación inadecuadas.
  - Falta de comprensión de los riesgos que conllevan la cirugía y los implantes.
- Cáncer de mama no tratado o enfermedad premaligna de la mama\*\*.
- Historial reciente de absceso mamario.
- Inflamación mamaria dolorosa o tumor mamario.
- Diabetes no controlada u otra enfermedad que afecte a la cicatrización.
- Tejido inadecuado o vascularidad comprometida.
- Cualquier afección que pueda dar lugar a complicaciones posoperatorias importantes.

\* Comente con su cirujano cualquier posible afección.

\*\* Hable con su cirujano de mama y su oncólogo de su plan de tratamiento del cáncer.

#### 3.2. Advertencias, precauciones o medidas posoperatorias

##### Medidas de autoexploración mamaria

Debe aprender a realizarse autoexploraciones mamarias mensualmente. También se le debe mostrar cómo distinguir el implante del tejido mamario.

##### Advertencias

- El gel de silicona puede filtrarse o «sangrar» a través de la cubierta intacta hacia la cápsula y el tejido mamario adyacente. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta «hemorragia». Debe ser consciente de esta posibilidad.
- NO se recomienda el uso de diatermia por microondas. Puede causar efectos secundarios negativos en la zona quirúrgica.
- Debe saber que cualquier tensión o traumatismo anormal en la mama podría provocar un daño en el implante.
- MENTOR™ desaconseja encarecidamente el tratamiento de la firmeza de la cápsula mediante un esfuerzo externo (como la capsulotomía cerrada). Se han notificado casos de lesiones en pacientes o daños en implantes.
- Los implantes mamarios pueden interferir con la lactancia materna.
- Las pacientes con enfermedades del tejido conjuntivo pueden ser más propensas a experimentar algunas complicaciones durante la cicatrización.
- Algunas pacientes con implantes mamarios han comunicado síntomas neurológicos o reumatológicos.
- Al igual que con cualquier cirugía, fumar puede interferir con el proceso de curación tras una intervención quirúrgica de implantes mamarios.

##### Precauciones

Informe a su médico sobre sus implantes si:

- Tiene alguna enfermedad autoinmune.
- Tienen un sistema inmunitario debilitado.
- Toma actualmente medicamentos que debilitan la resistencia natural del organismo a las enfermedades.

Informe a su médico si tiene previsto realizar alguna de las siguientes actividades:

- Cirugía en la zona del pecho
- Quimioterapia
- Radiación\*

- Mamografía\*\*
- RM\*\*\*
- Lactancia\*\*\*\*
- Reoperación\*\*\*\*\*

\* El tratamiento de radioterapia puede dañar los implantes mamarios. La radioterapia puede aumentar la probabilidad de contractura capsular o cambiar el aspecto de las mamas.

\*\* Los implantes mamarios pueden interferir en la detección temprana del cáncer de mama/deposítos de calcio.

\*\*\* El dispositivo expansor/implante mamario MENTOR™ BECKER™ con domos de inyección y sistema de conexión de acero inoxidable tiene compatibilidad condicional con la RM.

\*\*\*\* Los implantes mamarios pueden interferir con la lactancia materna.

\*\*\*\*\* Los implantes mamarios no se consideran productos para toda la vida. Es probable que en el futuro se le practique una intervención quirúrgica adicional en la mama o el implante.

### Riesgos y complicaciones

| Riesgos                                       | Medidas para reducir los riesgos  |
|---|---|
| Infección*                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El dispositivo MENTOR™ y el embalaje son estériles cuando se envían.</li> <li>• Se advierte que debe tratarse la infección antes del implante.</li> <li>• La implantación está contraindicada en caso de infección activa.</li> <li>• Se debe utilizar una técnica aséptica al rellenar el implante con solución salina.</li> </ul>  |
| Formación de hematomas                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se advierte al cirujano de que es importante detener cuidadosamente el flujo sanguíneo para evitar hematomas.</li> <li>• Se advierte al cirujano de que es recomendable que, si persiste una hemorragia excesiva, se controle la hemorragia. A continuación, se puede proceder a la cirugía.</li> </ul>  |
| Retraso en la cicatrización de heridas        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se debe implantar donde haya antecedentes de cicatrización de heridas comprometida.</li> <li>• No implantar si existe una diabetes no controlada u otra enfermedad que afecte a la cicatrización.</li> <li>• Se advierte de que fumar puede interferir en el proceso de curación.</li> <li>• * Consulte las medidas para reducir el riesgo de infección.</li> </ul>   |
| Contractura capsular (CC)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se advierte de que la radioterapia puede causar contractura capsular.</li> <li>• Se advierte de que puede producirse una contractura capsular alrededor de cualquier implante que tenga contacto con tejidos blandos.</li> <li>• Las complicaciones locales o las infecciones después de la cirugía pueden aumentar la probabilidad de contractura capsular.</li> </ul>  |
| Deformidad de la pared torácica               | <p>Directrices de <b>selección de implantes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.</li> <li>• El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del implante.</li> <li>• La colocación submuscular del implante puede ser más conveniente en pacientes con:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tejido fino.</li> <li>➤ Tejido de mala calidad.</li> </ul> </li> <li>• Para colocar el implante en posición plana sobre una superficie lisa se debe crear un bolsillo bien delimitado y seco de tamaño y simetría adecuados.</li> </ul> |
| Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se advierte de que puede producirse contaminación al añadir o retirar fluido del implante.</li> <li>• Se deben usar técnicas asépticas.</li> <li>• Se deben aclarar los instrumentos quirúrgicos y guantes limpios para eliminar impurezas.</li> <li>• * Consulte las medidas para reducir el riesgo de infección.</li> </ul>  |

| Riesgos  | Medidas para reducir los riesgos  |
|--|---|
| Rotura   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El implante cumple las normas de seguridad ISO.</li> <li>• Se advierte al cirujano de que debe extremar la precaución para no dañar la prótesis con instrumentos quirúrgicos.</li> <li>• Se advierte al cirujano de que cualquier tensión o traumatismo anormal en la mama podría provocar un daño en el implante.</li> </ul>  |
| Cambios en la sensibilidad del pezón y del pecho/dolor en el pecho | <p>Cualquier cirugía que afecte a la piel de la mama puede tener como resultado una hipersensibilidad o una pérdida de sensación en la zona del pezón y la areola. Estos cambios pueden variar en grado y ser temporales o permanentes. Los cambios en la sensibilidad del pezón/seno pueden, en ocasiones, afectar a la respuesta sexual o al confort durante la lactancia. Se cree que estos cambios son el resultado del daño nervioso o del estiramiento de los nervios a causa de la cirugía. No existe un tratamiento específico para esta afección.</p> <p>El cirujano tiene en cuenta el tamaño del implante, la naturaleza más firme y el perfil más alto de la cubierta SILTEX™ al decidir el tamaño óptimo de la incisión y el abordaje quirúrgico.</p> <p><b>Directrices de selección de implantes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.</li> <li>• El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del implante.</li> <li>• La colocación submuscular del implante puede ser más conveniente en pacientes con:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tejido fino.</li> <li>➤ Tejido de mala calidad.</li> </ul> </li> <li>• Para colocar el implante en posición plana sobre una superficie lisa se debe crear un bolsillo bien delimitado y seco de tamaño y simetría adecuados.</li> <li>• * Consulte las medidas para reducir el riesgo de infección.</li> </ul> |
| Posibles reacciones a la silicona                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El implante cumple las normas de seguridad.</li> <li>• Se debe preguntar a las pacientes sobre:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Historial médico que implique reacciones alérgicas a materiales de implantes.</li> <li>➤ Agentes de relleno.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Sangrado del gel   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El implante cumple las normas de seguridad.</li> <li>• Advertir al cirujano en las instrucciones de uso del riesgo de rotura de que <i>se debe extremar la precaución para no dañar la prótesis con instrumentos quirúrgicos.</i></li> <li>• Se advierte al cirujano de que cualquier tensión o traumatismo anormal en la mama podría provocar un daño en el implante.</li> </ul>  |
| Granulomas   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El implante cumple las normas de seguridad.</li> <li>• Advertir al cirujano en las instrucciones de uso del riesgo de rotura de que se debe extremar la precaución para no dañar la prótesis con instrumentos quirúrgicos.</li> <li>• Se advierte al cirujano de que cualquier tensión o traumatismo anormal en la mama podría provocar un daño en el implante.</li> </ul>   |
| Extrusión del implante   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se advierte de que no se debe utilizar la diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios.</li> <li>• Se advierte de que la incidencia de extrusión de la prótesis aumenta cuando esta se coloca en zonas lesionadas:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ con cicatrices,</li> <li>➤ fuertemente irradiadas,</li> <li>➤ con tejido quemado,</li> <li>➤ con zonas óseas aplastadas, o</li> <li>➤ gravemente reducidas por la cirugía.</li> </ul> </li> </ul>  |

| Riesgos  | Medidas para reducir los riesgos   |
|--|--|
| Arrugas  | Se advierte al cirujano de que tenga la precaución de usar técnicas actuales para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medir a las pacientes.</li> <li>• Dimensionar el implante.</li> <li>• Realizar la cirugía.</li> </ul> El cirujano no debe rellenar el producto por exceso ni por defecto.  |
| Venas trombosadas                              | Se advierte al cirujano de que un inflado excesivo del dispositivo puede provocar trombosis/necrosis tisular. Se advierte de que la colocación de cualquier objeto extraño en el cuerpo puede provocar trombosis.  |
| Cicatrización hipertrófica                     | En las instrucciones de uso se advierte al cirujano de que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por lo general, las cicatrices hipertróficas se limitan al lugar original.</li> <li>• Las cicatrices hipertróficas responden bien al tratamiento de revisión de cicatrices.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Esto puede incluir inyecciones de esteroides para descomponer el colágeno.</li> <li>➤ También puede incluir cirugía para revisar la posición, dirección o línea de la cicatriz.</li> </ul> </li> </ul> |
| Linfoma anaplásico de células grandes LACG-AIM | En las instrucciones de uso se indica que se debe acudir a un cirujano plástico para que evalúe un posible LACG-AIM si experimenta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un seroma en la mama más de 12 meses después de la implantación.</li> <li>• Una nueva masa mamaria.</li> <li>• Enfermedad de los ganglios linfáticos.</li> </ul>  |

Si siente dolor o molestias en las mamas, póngase en contacto con su cirujano. Comente con su médico cualquier duda, preocupación o posible efecto secundario.

#### **Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM)**

Los implantes mamarios se han asociado al desarrollo de un cáncer del sistema inmunitario (LACG-AIM).

Este cáncer aparece con más frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que con implantes lisos, aunque las tasas no están bien definidas.

Si lleva implantes mamarios, podría tener un riesgo muy pequeño, pero superior a la media, de desarrollar linfoma anaplásico de células grandes asociado al implante mamario, o LACG-AIM. El LACG-AIM no es un cáncer de mama.

Es un tipo poco frecuente de linfoma no Hodgkin (cáncer del sistema inmune). En la mayoría de los casos, el LACG-AIM se encuentra en el tejido de cicatrización y en el líquido que rodea el implante.

Sin embargo, en algunos casos, puede extenderse por todo el cuerpo. En aquellos casos en los que se ha extendido más allá del tejido de cicatrización y del líquido que rodea el implante, se han comunicado casos poco frecuentes de muerte.

Debe someterse a la evaluación de un cirujano plástico para valorar la posibilidad de LACG-AIM si padece un seroma de aparición tardía en la mama (aparición tardía significa desarrollado más de 12 meses después de la implantación), un nuevo bulto en la mama o una linfadenopatía (enfermedad de los ganglios linfáticos).

Si tiene implantes mamarios, deberá vigilarlos y seguir con la atención médica de rutina. No es necesario extirpar los implantes mamarios si no tiene síntomas y no se le ha diagnosticado LACG-AIM.

#### **4. Exclusiones de usuarios y consumidores**

Los usuarios previstos son cirujanos familiarizados con las técnicas disponibles actualmente para realizar expansiones de tejido mamario e intervenciones de implantación mamaria. **Las personas que no cumplan este criterio quedan excluidas del uso del producto.**

Los consumidores (pacientes) que pueden recibir este dispositivo son mujeres que se someten a un aumento mamario (con fines no médicos) o a una reconstrucción mamaria (con fines médicos), o que necesitan expansión tisular y sustitución de tejido mamario ausente.

El uso de esta prótesis está contraindicado en pacientes que presenten alguna de las siguientes afecciones:

- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Historial reciente de absceso mamario.
- Mastitis quística dolorosa difusa o tumor mamario.
- Historial de cicatrización de heridas comprometido.
- Sistema inmunitario comprometido.

- Cáncer de mama persistente o recurrente.
- Embarazo o lactancia.
- Lupus (p. ej., LES y DLE).
- Esclerodermia (p. ej., esclerosis sistémica progresiva).
- Diabetes no controlada u otra enfermedad que afecte a la cicatrización.
- Tejido inadecuado debido a daños por radiación en la pared torácica, injertos de piel torácica tensa o resección radical del músculo pectoral mayor.
- Vascularidad comprometida.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o intentos y fracasos repetidos de aumento o reconstrucción mamarios.
- Anomalía anatómica o fisiológica que podría dar lugar a complicaciones posoperatorias significativas.
- No estar dispuesto a someterse a otra intervención quirúrgica de revisión.
- Psicológicamente inestable, como una actitud o motivación inadecuadas, o falta de comprensión de los riesgos que conllevan la intervención quirúrgica y las prótesis.

**Las personas contraindicadas quedan excluidas del uso del producto.**

**5. Vida útil prevista del producto y seguimiento**

La implantación mamaria puede no ser una intervención quirúrgica única. Tras la intervención, pueden ser necesarias visitas al médico e intervenciones quirúrgicas adicionales. También puede ser necesaria la extracción del implante con o sin sustitución. Los implantes mamarios pueden no durar toda la vida. Una rotura puede producirse en cualquier momento tras la implantación. Los estudios indican que un implante mamario de gel puede tener una vida útil media esperada de más de 10 años.

Debe someterse periódicamente a pruebas de imagen (p. ej., resonancia magnética, ecografía) de sus implantes para detectar posibles roturas. Esto no sustituye a las pruebas de imagen adicionales que puedan ser necesarias, como la mamografía de cribado del cáncer de mama. Aunque no tenga ningún síntoma, debería hacerse la primera ecografía o resonancia magnética a los 5 o 6 años de la cirugía inicial de implante. Después, cada 2-3 años. Si en cualquier momento presenta síntomas o los resultados de la ecografía para detectar una rotura del implante mamario son inciertos, se recomienda realizar una RM.

Serían necesarias otras visitas al médico para controlar si se ha producido la rotura del implante. Hable con su cirujano sobre los controles periódicos.

Si durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo directamente a su profesional sanitario o a MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com o 1-866-250-5115).

**6. Tarjeta de identificación del implante**

Su cirujano debería haberle entregado una tarjeta internacional de implante. Esta tarjeta incluye los números de catálogo y de serie de sus implantes, junto con otra información. Lleve la tarjeta consigo y muéstresela a los médicos u otros profesionales sanitarios cuando los visite. Les ayudará a tratarla adecuadamente y a proteger sus implantes mamarios durante cualquier tratamiento médico que necesite en el futuro. Su médico debe conservar una copia de la tarjeta de identificación del implante junto con su historial médico.

**7. Sitio web de información para el paciente**

Puede consultar actualizaciones sobre el producto en este sitio web. Su tarjeta de implante contendrá información sobre su dispositivo específico. Estos datos también se pueden encontrar en su historial médico.

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

**8. Volumen y tamaño del dispositivo**





**La tarjeta del implante que recibirá tras la intervención incluye información sobre el volumen y el tamaño de su implante mamario.**

**9. Normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas**


- REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2346 DE LA COMISIÓN del 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos in finalidad médica previstos en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

- EN ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- EN ISO 14971 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
- EN ISO 14630 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.
- EN 62366 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- EN ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
- EN ISO 11737-1 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
- EN ISO 11737-2 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
- EN ISO 11607-1 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- EN ISO 11607-2 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
- EN ISO 14644-1 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
- EN ISO 14644-2 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas en cumplimiento de ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000).
- EN ISO 14644-5 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 5: Funcionamiento (ISO 14644-5:2004).

## 10. Symbols Glossary

|   |   |   |                                      |   |           |
|---|---|---|--------------------------------------|---|-----------|
|  | Nombre o ID del paciente  |  | Número de catálogo                   |  | IZQUIERDO |
|  | Fecha de la implantación  |  | Fabricante                           |  | DERECHO   |
|  | Nombre y dirección de la institución sanitaria/profesional médico que realiza el implante |  | Identificador único del producto     |   |           |
|  | Sitio web de información para el paciente   |  | Número de serie                      |   |           |
|  | Nombre del dispositivo  |  | Compatibilidad condicional con la RM |   |           |

EESTI



# MENTOR™ BECKER™ EKSPANDERID/RINNAIMPLANTAADID

## PATSIENDI INFOLEHT

LAB100947443v2

Rinnaimplantaadi paigaldamine on vabatahtlik protseduur ja patsienti tuleb hästi nõustada riski ja kasu suhtest.

Kirurg peaks edastama igale potentsiaalsele patsiendile järgmise teabe. See teave on leitav ka patsienditeabe veebisaidilt <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Seadme kirjeldus

BECKER™ ekspandid/rinnaimplantaadid on valmistatud silikoonist. Seade ühendab koeekspanderite eelised geeliga rinnaimplantaadi poolt tekitatud tundega. Seadmed on näidustatud ajutise ületäitmise korral.

MENTOR™ pakub kahte tüüpi valikuid: SILTEX™ Round BECKER™ 25 ja SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 kasutab 25% geeli mahtu. BECKER™ 25 kasutab ka Cohesive I geeltäidist.

BECKER™ 35 kasutab 35% geeli mahtu. BECKER™ 35 kasutab ka Cohesive II geeltäidist.



BECKER™ ekspander/rinnaimplantaadi tooteperekond (postoperatiivne mahu reguleerimine)

### 2. Seadme materjalid

BECKER™ ekspanderite/rinnaimplantaatide ohutut kasutamist on testitud. Ekspanderi/rinnaimplantaat, millega patsient kokku puutub, on 100% meditsiinilise implantaadikvaliteediga silikoon. TRUE-LOCK™ liitmik, millega patsient kokku puutub, on valmistatud polüsulfoonist.

| Seadme materjalid                  | Implantaadi komponent                   | Patsiendiga kontaktis | Suurima CP-seadme <sup>1</sup> komponendi kaal grammides |
|------------------------------------|---|-----------------------|--|
| Silikoonelestomeer                 | Välimine silikoonkest (tekstuurikihiga) | Jah                   | ~ 40 grammi <sup>2</sup>                                 |
| Silikoonelestomeer                 | Paiga kokkupanek                        | Jah                   | ~ 4,2 grammi <sup>2</sup>                                |
| Silikoonelestomeer                 | Välisklapp                              | Jah                   | ~ 3 grammi <sup>2</sup>                                  |
| Silikoonelestomeer titaanoksiidiga | Standard- ja mikrokapsel                | Jah                   | Standardne kapsel (6 grammi)<br>mikrokapsel (<2 grammi)  |
| Polüsulfoon                        | True Lock liitmiku valik                | Jah                   | < 0,3 grammi   |

<sup>1</sup> See tähistab suurimat BECKER™ CP seadet (kataloogi nr 324-1605), milles on esitatud kõige raskemad komponendid. See on ligikaudu võrdne suurima ümmarguse seadmega (354-8000D)

<sup>2</sup> Tegelikel väärtustel on vahemik, kuna komponentide paksused võivad varieeruda (vastavalt spetsifikatsioonile)

### 3. Teave ohutuks kasutamiseks

#### 3.1. Üldised ohutusjuhised patsiendile

Rinnaimplantaadid on mõeldud 18-aastastele ja vanematele naistele, kes soovivad rindade suurendamist või rekonstrueerimist.

Rinnaimplantaatide operatsioon ei ole mõeldud naistele, kellel on mõni järgmistest seisunditest:

- Rasedad või imetavad emad
- Autoimmuunhaigus

- Seisundid, mis suurendavad kirurgilist riski\*
- Anamneesis tundlikkus võõrmaterjalide suhtes
- Korduvad katsed ja ebaõnnestumised rindade suurendamisel või rekonstrueerimisel
- Soovimatus läbida mis tahes edasist operatsiooni revideerimiseks
- Ebarealistlikud ootused,
  - sobimatu suhtumine või motivatsioon
  - puudulik arusaamine operatsioonide ja implantaatidega seotud riskidest.
- Ravimata rinnanäärmevähk või vähieelne rinnanäärmehaigus\*\*
- Hiljutine rinnanäärme abstsessi esinemine
- Valulik rinnapõletik või rinnakasvaja
- Kontrollimatu diabeet või muu haigus, mis mõjutab paranemist
- Sobimatu kude või kahjustatud vaskulaarsus
- Igasugune seisund, mis võib viia märkimisväärsete operatsioonijärgsete tüsistusteni

\* Arutage oma kirurgiga võimalikke haigusseisundeid.

\*\*Rääkige oma rinnakirurgi ja onkoloogiga oma vähiravi plaanist.

### 3.2. Operatsioonijärgsed hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed

#### Rindade enesekontrolli meetmed

Peaksite õppima tegema rindade enesekontrolli kord kuus. Samuti tuleks teile näidata, kuidas eristada implantaati rinnakoest.

#### Hoiatused

- Siliikoongeel võib lekkida või "veritseda" läbi kahjustamata ümbrise kapslisse ja sellega külgnevasse rinnakoosse. Sellise "veritsemise" pikaajalised mõjud ei ole teada. Peaksite olema sellest võimalusest teadlik.
- Mikrolaine diatermia kasutamine EI OLE soovitatav. See võib põhjustada kirurgilisele piirkonnale negatiivseid kõrvaltoimeid.
- Te peaksite teadma, et igasugune ebanormaalne koormus või trauma rinnale võib põhjustada implantaadi kahjustusi.
- MENTOR™ soovib tungivalt HOIDUDA kapsli jääkuse kõrvaldamisest tugeva välise koormusega (nt suletud kapsulotoomiaga). On teatatud, et see põhjustab patsiendile vigastusi ja/või implantaadi kahjustusi.
- Rinnaimplantaadid võivad segada rinnaga toitmist.
- Sidekoehaigusega patsientidel võib paranemise ajal tekkida suurema tõenäosusega tüsistusi.
- Mõned rinnaimplantaatidega patsiendid on teatanud neuroloogiliste ja/või reumatoloogiliste haiguste kogemisest.
- Nagu iga operatsiooni puhul, võib suitsetamine häirida paranemisprotsessi pärast rinnaimplantaadi operatsiooni

#### Ettevaatusabinõud

Teatage oma tervishoiuteenuse osutajale oma olemasolevatest implantaatidest, kui

- teil on autoimmuunhaigus
- teil on nõrgenenud immuunsüsteem
- te võtate praegu ravimeid, mis nõrgendavad organismi loomulikku vastupanuvõimet haigustele

Teavitage oma tervishoiuteenuse osutajat, kui plaanite järgmist:

- Rinna piirkonna operatsioon
- Keemiaravi
- Kiiritusravi\*
- Mammograafia\*\*
- MRT\*\*\*
- Imetamine\*\*\*\*
- Kordusoperatsioon\*\*\*\*\*

\*Kiiritusravi võib rinnaimplantaati kahjustada. Kiiritusravi võib suurendada kapsli kontraktuuri võimalust ja/või muuta rindade välimust.

\*\*Rinnaimplantaadid võivad häirida vähi/kaltsiumi ladestumise tuvastamist

\*\*\* MENTOR™ Beckeri ekspander/rinnaimplantaat koos täitekapslite ja roostevabast terasest ühendussüsteemiga on MR-tingimustega.

\*\*\*\* Rinnaimplantaadid võivad segada rinnaga toitmist

\*\*\*\*\* Rinnaimplantaadid ei ole eluaegsed seadmed. Teie rinna ja/või implantaadi täiendav operatsioon on tulevikus tõenäoline.

### Riskid ja tüsistused

| Riskid                      | Meetmed riskide vähendamiseks   |
|-----------------------------|---|
| Nakkus*                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mentori seade ja pakend on tarnimisel steriilsed.</li><li>• Enne implanteerimist tuleb nakkus välja ravida.</li><li>• Vastunäidustus implanteerimiseks, kui esineb aktiivne nakkus</li><li>• Implantaadi füsioloogilise lahusega täitmisel kasutage aseptilist tehnikat.</li></ul>  |
| Hematoomi teke              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hoiatus kirurgile, et verevoolu hoolikas peatamine on oluline hematoomi vältimiseks.</li><li>• Hoiatus kirurgile, et liigse verejooksu püsimisel tuleb verejooksu kontrolli all hoida. Seejärel jätkake operatsiooniga.</li></ul>   |
| Haava hilinenud paranemine  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mitte implanteerida, ku anamneesis on haavade paranemine olnud häiritud.</li><li>• Mitte implanteerida, kui esineb kontrollimatu diabeet või muu haigus, mis mõjutab paranemist.</li><li>• Hoiatus, et suitsetamine võib paranemisprotsessi häirida.</li><li>• * Vt meetmeid nakkusohu vähendamiseks.</li></ul>   |
| Kapsli kontraktuur (CC)     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hoiatus, et kiiritusravi võib põhjustada kapsli kontraktuuri.</li><li>• Hoiatus, et implantaadi ümber, mis puutub kokku pehmete kudede, võib tekkida kapsli kontraktuur.</li><li>• Kohalikud tüsistused või süstid pärast operatsiooni võivad suurendada kapsli kontraktuuri tõenäosust.</li></ul>  |
| Rindkereseina deformatsioon | <p><b>Implantaadi valimise juhised:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Implantaat ei tohi olla liiga väike ega liiga suur võrreldes patsiendi rindkere mõõtmetega.</li><li>• Olemasolev kude peab tagama implantaadi piisava katvuse.</li><li>• Implantaadi submuskulaarne paigaldamine võib olla eelistatav patsientidel, kel on<ul style="list-style-type: none"><li>➤ õhuke</li><li>➤ halva kvaliteediga kude.</li></ul></li><li>• Tuleb luua piisava suuruse ja sümmeetriaga hästi määratletud kuiv tasku, mis võimaldab implantaadi asetamist tasasele pinnale.</li></ul> |
| Suurenenud lümfisõlmed      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ettevaatust, et implantaadile vedeliku lisamisel või sealt eemaldamisel võib esineda saastumist.</li><li>• Aseptiliste meetodite kasutamine.</li><li>• Puhaste kirurgiliste instrumentide ja kinnaste loputamine mustuse eemaldamiseks</li><li>• * Vt meetmeid nakkusohu vähendamiseks.</li></ul>   |
| Purunemine                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Implantaat vastab ISO ohutusstandarditele.</li><li>• Hoiatus kirurgile, et proteesi kahjustamist kirurgiliste instrumentidega tuleb hoolikalt vältida.</li><li>• Hoiatus patsiendile, et igasugune ebanormaalne koormus või trauma rinnale võib põhjustada implantaadi kahjustusi.</li></ul>  |

| Riskid  | Meetmed riskide vähendamiseks   |
|---|---|
| Muutused rinnanibude ja rindade tundlikkuses/rindade valu | <p>Iga operatsioon, mis õnnestab rinna nahka, võib põhjustada nibu-areolaarses piirkonnas ülitundlikkust või tundlikkuse kaotust. Need muutused võivad erineda ja olla ajutised või püsivad. Nibu/rinna tundlikkuse muutused võivad mõnikord mõjutada seksuaalset reaktsiooni või mugavust imetamise ajal. Arvatakse, et need muutused on tingitud närvikahjustustest või närvide venitamisest operatsioonil. Selle seisundi jaoks ei ole spetsiifilist ravi.</p> <p>MENTOR™ soovib kirurgil arvestada optimaalse sisselõike suuruse ja kirurgilise lähenemise valikul implantaadi suurust ning SILTEX™ kesta kõvemat ehitust ja kõrgemat profiili.</p> <p><b>Implantaadi valimise juhised:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaat ei tohi olla liiga väike ega liiga suur võrreldes patsiendi rindkere mõõtmetega.</li> <li>• Olemasolev kude peab tagama implantaadi piisava katvuse.</li> <li>• Implantaadi submuskulaarne paigaldamine võib olla eelistatav patsientidel, kel on                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ õhuke</li> <li>➤ halva kvaliteediga kude.</li> </ul> </li> <li>• Tuleb luua piisava suuruse ja sümmeetriaga hästi määratletud kuiv tasku, mis võimaldab implantaadi asetamist tasasele pinnale.</li> <li>• * Vt meetmeid nakkusohu vähendamiseks.</li> </ul> |
| Võimalik reaktsioon silikoonile                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaat vastab ohutusstandarditele.</li> <li>• Patsientide küsitlemine:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ anamneesis allergilised reaktsioonid implantaadi materjalidele või</li> <li>➤ täitematerjalidele.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Geeli lekkimine   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaat vastab ohutusstandarditele.</li> <li>• Hoiatus kirurgile kasutusjuhendis rebenemise ohu eest: <i>et tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et mitte kahjustada proteesi kirurgiliste instrumentidega</i></li> <li>• Hoiatus patsiendile, et igasugune ebanormaalne koormus või trauma rinnale võib põhjustada implantaadi kahjustusi.</li> </ul>   |
| Granuloomid   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaat vastab ohutusstandarditele.</li> <li>• Hoiatus kirurgile kasutusjuhendis rebenemise ohu eest: <i>et tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et mitte kahjustada proteesi kirurgiliste instrumentidega.</i></li> <li>• Hoiatus patsiendile, et igasugune ebanormaalne koormus või trauma rinnale võib põhjustada implantaadi kahjustusi.</li> </ul>  |
| Implantaadi väljapressimine                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoiatus, et rinnaimplantaatidega patsientidel ei tohi kasutada mikrolaine diatermiat.</li> <li>• Hoiatus, et proteesi väljapressimise esinemissagedus suureneb, kui protees on paigutatud vigastatud piirkondadesse:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ armiline</li> <li>➤ tugevalt kiiritatud</li> <li>➤ põletatud kude</li> <li>➤ purustatud luupiirkonnad või</li> <li>➤ kirurgiliselt oluliselt vähenenud.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Kortsud   | <p>Ettevaatusabinõud, et kirurg kasutab kaasaegseid tehnikaid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patsientide mõõtmiseks</li> <li>• implantaadi suuruse määramiseks ja</li> <li>• operatsiooni läbiviimiseks.</li> </ul> <p>Kirurg ei täida seadet liiga vähe ega liiga palju.</p>   |

| Riskid                                       | Meetmed riskide vähendamiseks  |
|--|--|
| Tromboosiga veenid                           | Hoiatus kirurgile, et seadme liigne täitmine võib põhjustada kudede nekroosi/tromboosi.<br>Hoiatus, et võõrkeha paigutamine kehasse võib põhjustada tromboosi.   |
| Hüpertroofiline armistumine                  | Kasutusjuhend, mis annab kirurgile nõu, et: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hüpertroofilised armid piirduvad tavaliselt algse kohaga.</li> <li>• Hüpertroofilised armid reageerivad hästi armide kordusravile.                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ See võib hõlmata steroidide süstimist kollageeni lagundamiseks.</li> <li>➤ See võib hõlmata ka operatsiooni armi asendi, suuna või joone muutmiseks.</li> </ul> </li> </ul> |
| Anaplastiline suurerakuline lümfoom BIA-ALCL | Kasutusjuhendis kirjeldatakse, et peaksite BIA-ALCL-i hindamiseks pöörduma plastilise kirurgi poole, kui teil tekib: <ul style="list-style-type: none"> <li>• seroom rinnas rohkem kui 12 kuud pärast implantatsiooni</li> <li>• uus mass rinnas või</li> <li>• lümfisõlmede haigus.</li> </ul>  |

Kui tunnete valu või ebamugavustunnet rindades, võtke ühendust oma rinnakirurgiga. Arutage oma arstiga küsimusi, muresid või võimalikke kõrvaltoimeid.

#### Rinnaimplantaadiga seotud anaplastiline suurerakuline lümfoom (BIA-ALCL)

Rinnaimplantaate on seostatud vähi tekkega immuunsüsteemis (BIA-ALCL).

See vähk esineb sagedamini patsientidel, kellel on tekstureeritud rinnaimplantaadid kui siledad implantaadid, kuigi määrad ei ole täpselt määratletud.

Kui teil on rinnaimplantaadid, on teil väga väike, kuid suurenenud risk rinnaimplantaatidega seotud anaplastilise suurerakulise lümfoomi või BIA-ALCL-i tekkeks. BIA-ALCL ei ole rinnavähk.

See on haruldane mitte-Hodgkini lümfoomi (immuunsüsteemi vähk) tüüp. Enamikul juhtudel leidub BIA-ALCL-i armkoos ja vedelikus implantaadi lähedal.

Kuid mõnel juhul võib see levida kogu kehas. Juhtudel, mis on levinud implantaadi lähedal asuvast armkoest ja vedelikust kaugemale, on teatatud harvadest surmajuhtudest.

Patsient peaks pöörduma ilukirurgi poole, et hinnata BIA-ALCL-i esinemist, kui rinnal esineb hilinenud seroom (hiline tähendab, et see tekib enam kui 12 kuud pärast implantatsiooni), uus mass rinnas või lümfadenopaatia (lümfisõlmede haigus).

Kui teil on rinnaimplantaadid, peaksite neid jälgima ja järgima oma rutiinset arstiabi. Rinnaimplantaate ei ole vaja eemaldada, kui teil ei ole sümptomeid ja teil ei ole diagnoositud BIA-ALCL-i.

#### 4. Kasutajad ja tarbija välistused

Kavandatud kasutajad on kirurgid, kes tunnevad praegu olemasolevaid tehnikaid rindade koe laiendamiseks ja rindade implanteerimise operatsiooni läbiviimiseks. **Seadet ei tohi kasutada isikud, kes sellele kriteeriumile ei vasta.**

Tarbijad (patsiendid), kes võivad seda seadet kasutada, on naised, kellele tehakse rindade suurendamine (mittemeditsiiniline eesmärk) või rindade rekonstrueerimine (meditsiiniline eesmärk) või kes vajavad kudede laiendamist ja puuduva rinnakoe asendamist.

Selle proteesi kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on mõni järgmistest seisunditest:

- Aktiivne infektsioon keha mis tahes piirkonnas.
- Hiljutine rinnanäärme abstsess.
- Difusne valulik tsüstiline mastiit või rinnanäärme kasvaja.
- Haavaparanemisega seotud probleemid anamneesis.
- Kahjustatud immuunsüsteem.
- Püsiv või korduv rinnavähk.
- Rasedad või imetavad emad.
- Luupus (nt SLE ja DLE).
- Skleroderma (nt progresseeruv süsteemne skleroos).
- Kontrollimatu diabeet või muu haigus, mis mõjutab paranemist.

- Sobimatu kude rindkereseina kiirguskahjustuse, pingul rindkere naha siirdamise või pectoralis major lihase radikaalse resektsooni tõttu.
- Kahjustatud veresoonekond.
- Anamneesis tundlikkus võõrmaterjalide suhtes või korduvad katsed ja ebaõnnestumised rindade suurendamisel või rekonstrueerimisel.
- Anatoomilised või füsioloogilised kõrvalekalded, mis võivad põhjustada märkimisväärseid operatsioonijärgseid tüsistusi
- Soovimatus läbida edasisi kordusoperatsioone.
- Psühholoogiline ebastabiilsus, näiteks ebasobiv suhtumine või motivatsioon või vähene arusaamine kirurgilise protseduuri ja proteesiga seotud riskidest

#### **Vastunäidustatud isikud ei tohi seadet kasutada.**

### **5. Seadme eeldatav tööiga ja järelkontroll**

Rinnaimplantaatsioon ei pruugi olla ühekordne operatsioon. Pärast operatsiooni võib osutuda vajalikuks arsti visiit ja täiendav operatsioon.

Vajalikuks võib osutuda ka implantaadi eemaldamine koos asendamisega või ilma. Rinnaimplantaadid ei pruugi kesta kogu elu.

Implantaatsioonijärgne rebend võib tekkida igal ajal. Uuringud on näidanud, et geel-rinnaimplantaadi eeldatav keskmine eluiga võib olla üle 10 aasta.

Implantaatide rebenemise skriinimiseks peaks teil olema perioodiline implantaatide kuvamine (nt MRT, ultraheli). See ei asenda täiendavat kuvamist, mis võib olla vajalik, näiteks mammograafia sõeluuring rinnavähi suhtes. Isegi kui teil sümptomeid ei ole, peaksite tegema oma esimese ultraheli või MRT 5-6 aastat pärast esmast implantaadi operatsiooni. Seejärel iga 2-3 aasta tagant. Kui teil tekivad mis tahes ajal rinnaimplantaadi rebendi sümptomid või ebaselged ultraheliuuringu tulemused, on soovitatav teha MRT.

Implantaadi rebenemise jälgimiseks oleks vaja täiendavaid arstivisiite. Rääkige oma kirurgiga regulaarse jälgimise sõeluuringust.

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud ohujuhtum, teata sellest otse oma tervishoiuteenuse osutajale või mentorile (Mentor-PE@its.jnj.com või 1-866-250-5115)

### **6. Implantaadi patsiendikaart**

Peate saama oma kirurgilt rahvusvahelise implantaadi kaardi. Sellel kaardil on teie implantaatide kataloogi- ja seerianumber ning muu teave.

Kandke kaarti endaga kaasas ja näidake seda arstidele või teistele tervishoiuteenuse osutajatele, kui neid külastate. See aitab neil teid asjakohaselt ravida ja kaitsta teie rinnaimplantaate mis tahes ravi ajal, mida te tulevikus vajate. Arst peaks säilitama implantaadi patsiendikaardi koopiat koos teie haiguslugudega.

### **7. Patsienditeabe veebisait**

Te leiate seadme kohta uuendatud teavet sellelt veebisaidilt. Implantaadikaart sisaldab teavet teie seadme kohta. See on ka teie haigusloos



### **8. Seadme maht ja suurus**













**Teave teie rinnaimplantaadi mahu ja suuruse kohta on toodud implantaadi kaardil pärast operatsiooni.**

### **9. Kohaldatakse ühtlustatud standardeid ja ühiseid spetsifikatsioone**

- KOMISJONI 1. detsembri 2022. aasta RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/2346: millega kehtestatakse ühtsed kirjeldused Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) XVI lisas loetletud meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühmadele
- EN ISO 13485 Meditsiiniseade – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetel eesmärkidel
- EN ISO 14971 Meditsiiniseadmed – Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
- EN ISO 14630 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid – Üldnõuded
- EN 62366 Meditsiiniseadmed – Kasutusmugavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele
- EN ISO 10993-1 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – Osa 1: Hindamine ja testimine riskijuhtimissüsteemis
- EN 556-1 Meditsiiniseadmete steriliseerimine – Nõuded meditsiiniseadmete "STERIILSEKS" tunnistamisele – Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele
- EN ISO 11737-1 Meditsiiniseadmete steriliseerimine – Mikrobioloogilised meetodid – Osa 1: Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel
- EN ISO 11737-2 Meditsiiniseadmete steriliseerimine – Mikrobioloogilised meetodid – Osa 2: Steriliseerimisprotsessi määratlemisel, valideerimisel ja hooldamisel tehtud steriilsuse testid

- Vt ISO 11607-1. Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 1: Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärina ja pakendisüsteemidele
- Vt ISO 11607-2. Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 2: Vormimis-, tihendamis- ja monteerimisprotsesside valideerimismõõdud
- EN ISO 14644-1 Puhastid ja nendega seotud kontrollitavad keskkonnad - Osa 1: Õhu puhtuse klassifikatsioon
- EN ISO 14644-2 Puhastusruumid ja nendega seotud kontrollitavad keskkonnad - Osa 2: Testimise ja seire spetsifikatsioonid, et tõendada jätkuvat vastavust standardile ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Puhastusruumid ja nendega seotud kontrollitavad keskkonnad - Osa 5: Toimingud (ISO 14644-5:2004)

## 10. SÜMBOLITE SÕNASTIK

|   |  |   |  |   |       |
|---|--|---|--|---|-------|
|  | Patsiendi nimi või patsiendi ID                                  |  | Katalooginumber                          |  | VASAK |
|  | Implantatsiooni kuupäev  |  | Tootja                                   |  | PAREM |
|  | Implanteeriva tervishoiuasutuse / teenuseosutaja nimi ja aadress |  | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus |   |       |
|  | Patsienditeabe veebisait   |  | Seerianumber                             |   |       |
|  | Seadme nimi  |  | MR-tingimuslik                           |   |       |



# MENTOR™ BECKER™ -VENYTTIMET/-RINTAIMPLANTIT

## POTILASTIETOLEHTI

LAB100947443v2

Rintaimplantointi on valinnainen toimenpide. Potilaalle on annettava kattavat tiedot riski-hyötysuhteesta.

Kirurgin on annettava jokaiselle mahdolliselle potilaalle seuraavat tiedot: Nämä tiedot löytyvät myös potilastietosivustolta <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Tuotteen kuvaus

BECKER™-venyttimet/rintaimplantit on valmistettu silikonista. Laitteessa yhdistyvät kudostenvenyttimien edut ja geelitäytteisen rintaimplantin ominaisuudet. Laitteet on tarkoitettu tilapäiseen ylilaajentamiseen.

MENTOR™ tarjoaa kahdenlaisia vaihtoehtoja: SILTEX™ Round BECKER™ 25 ja SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 käyttää 25 %:n geelimäärää. BECKER™ 25 käyttää myös Cohesive I -geelitäytettä.

BECKER™ 35 käyttää 35 %:n geelimäärää. BECKER™ 35 käyttää myös Cohesive II -geelitäytettä.



BECKER™-venyttimen/rintaimplantin tuoteperhe (leikkauksen jälkeinen tilavuuden säätö)

### 2. Laitteen materiaalit

BECKER™-venyttimet/rintaimplantit on testattu turvallisen käytön varmistamiseksi. Potilaaseen kosketuksissa oleva venytin/rintaimplanti on 100-prosenttisesti lääkinälliseen implantointikäyttöön tarkoitettua silikonista. TRUE-LOCK™-liitin, jonka kanssa potilas joutuu kosketuksiin, on valmistettu polysulfonista.

| Laitteen materiaalit                 | Implanttikomponentti                           | Potilasyhteys | Komponentin paino grammoina suurimmalle CP-laitteelle <sup>1</sup> |
|--------------------------------------|--|---------------|--|
| Silikonielastomeeri                  | Ulompi silikonikuori (kuvioidulla kerroksella) | Kyllä         | ~ 40 grammaa <sup>2</sup>  |
| Silikonielastomeeri                  | Patch-kokoonpano                               | Kyllä         | ~ 4,2 grammaa <sup>2</sup>   |
| Silikonielastomeeri                  | Ulkoventtiili                                  | Kyllä         | ~ 3 grammaa <sup>2</sup>   |
| Silikonielastomeeri titaanioksidilla | Vakio- ja mikrokupu                            | Kyllä         | Vakiokupu (6 grammaa)<br>mikrokupu (< 2 grammaa)                   |
| Polysulfoni                          | True Lock -liitinvaihtoehto                    | Kyllä         | < 0,3 grammaa  |

<sup>1</sup>Tämä edustaa suurinta BECKER™ CP -laitetta (kat. nro 324-1605), jossa on raskaimmat komponentit. Se on suunnilleen yhtä suuri kuin suurin pyöreä laite (354-8000D)

<sup>2</sup>Todellisilla arvoilla on alue, koska komponenttien paksuudet voivat vaihdella (spesifikaation mukaan)

### 3. Turvallista käyttöä koskevat tiedot

#### 3.1. Yleiset turvallisuusohjeet potilaalle

Rintaimplantit on tarkoitettu 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille naisille, jotka haluavat rintojen suurentamista tai rekonstruktiota.

Rintaimplanttileikkaus ei ole tarkoitettu naisille, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- Raskaana olevat tai rintaruokkivat naiset

- Autoimmuunisairaus
- Tila, joka lisää kirurgista riskiä\*
- Aiemmin herkkyys vierasmateriaaleille
- Toistuvat epäonnistuneet rinnan suurenus- tai rekonstruktioyritykset
- Potilaan haluttomuus osallistua myöhempään korjausleikkauksiin
- Epärealistiset odotukset
  - sopimaton asenne tai motivaatio
  - ymmärryksen puute leikkaukseen ja implantteihin liittyvistä riskeistä.
- Hoitamaton rintasyöpä tai premaligni rintasyöpä\*\*
- Aiemmin esiintynyt märkäpesäke rinnassa
- Kivulias rintojen tulehdus tai rintakasvain
- Hallitsematon diabetes tai muu paranemiseen vaikuttava sairaus
- Sopimaton kudus tai heikentynyt verisuonisto
- Mikä tahansa tila, joka johtaisi merkittäviin leikkauksen jälkeisiin komplikaatioihin.

\* Keskustele kirurgin kanssa mahdollisista sairauksista.

\*\*Keskustele rintakirurgin ja onkologin kanssa syövän hoitosuunnitelmastasi.

### 3.2. Leikkauksen jälkeiset varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet

#### Rintojen omavalvontatoimenpiteet

Sinun tulisi oppia suorittamaan rintojen itsetarkastuksia kuukausittain. Sinulle on myös näytettävä, miten implantti erotetaan rintakudoksesta.

#### Varoitukset

- Silikonigeeli voi vuotaa vaurioitumattoman kuoren läpi kapseliin ja viereiseen rintakudokseen. Tällaisen "vuodon" pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta. Sinun tulisi olla tietoinen tästä mahdollisuudesta.
- Mikroaaltodiathermian käyttöä EI suositella. Se voi aiheuttaa negatiivisia sivuvaikutuksia leikkausalueellesi.
- Sinun tulee tiedostaa, että rinnan poikkeava rasitus tai trauma saattaa vaurioittaa implanttia.
- Mentori suosittelee VOIMAKKAASTI, ettei kapselin lujuutta hoideta voimakkaalla ulkoisella rasituksella (kuten suljetulla kapsulotomialla). Sen on raportoitu aiheuttavan potilasvammoja ja/tai implanttivaurioita.
- Rintaimplantit voivat häiritä imetystä.
- Potilaat, joilla on sidekudossairaus, saattavat todennäköisemmin kokea joitakin komplikaatioita parantuaan.
- Jotkut rintaimplanttipotilaat ovat raportoineet hermo- ja/tai reumaoireista.
- Kuten kaikissa leikkauksissa, tupakointi voi häiritä paranemisprosessia rintaimplanttileikkauksen jälkeen.

#### Varotoimet

Kerro terveydenhuollon tarjoajalle olemassa olevista implantteistasi, jos:

- sinulla on autoimmuunisairaus
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä
- otat tällä hetkellä lääkkeitä, jotka heikentävät kehon luonnollista vastustuskykyä tauteja vastaan.

Kerro terveydenhuollon tarjoajalle, jos suunnittelet jotakin seuraavista:

- Leikkaus rintojen alueella
- Kemoterapia
- Säteily\*
- Mammografia\*\*
- Magneettikuvaus\*\*\*
- Imetys\*\*\*\*
- Uusintaleikkaus\*\*\*\*

\*Sädehoito voi mahdollisesti vahingoittaa rintaimplanttia. Sädehoito voi lisätä kapselikontraktuuran mahdollisuutta ja/tai muuttaa rintojen ulkonäköä.

\*\* Rintaimplantit voivat häiritä rintasyövän/kalsiumkertymien varhaista havaitsemista.

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ -venytin/rintaimplanti, jossa on injektiokuvut ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu liitäntäjärjestelmä, on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

\*\*\*\* Rintaimplantit voivat häiritä imetystä

\*\*\*\*\* Rintaimplantit eivät ole koko eliniän kestäviä laitteita. Rintasi ja/tai implanttisi lisäleikkaus on todennäköinen tulevaisuudessa.

### Riskit ja komplikaatiot

| Riskit                            | Toimenpiteet riskien vähentämiseksi  |
|-----------------------------------|--|
| Infektio*                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MENTOR™-laite ja pakkaus ovat steriilejä toimitettaessa.</li> <li>• Varoitus siitä, että infektio on hoidettava ennen implantointia.</li> <li>• Vasta-aihe implantointiin, jos potilaalla on aktiivinen infektio.</li> <li>• Käytä aseptista tekniikkaa, kun täytät implantin keittosuolaliuoksella.</li> </ul>   |
| Hematooman muodostuminen          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varoitus kirurgille, että verenkierron huolellinen pysäyttäminen on tärkeää hematooman estämiseksi.</li> <li>• Varoitus kirurgille, joka suosittelee, että jos liiallinen verenvuoto jatkuu, verenvuoto on hallittava. Jatka sitten leikkausta.</li> </ul>  |
| Haavan paranemisen viivästyminen  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei implantoida sinne, missä haavan parantuminen on aiemmin ollut häiriintynyt.</li> <li>• Ei implantoida, jos potilaalla on hallitsematon diabetes tai muu paranemiseen vaikuttava sairaus.</li> <li>• Varoitus siitä, että tupakointi voi häiritä paranemisprosessia.</li> <li>• * Katso toimenpiteet infektioriskin vähentämiseksi.</li> </ul>  |
| Kapselikontraktuura (CC)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varoitus siitä, että sädehoito voi aiheuttaa kapselikontraktuuran.</li> <li>• Varoitus siitä, että kapselikontraktuura voi esiintyä minkä tahansa pehmytkudosten kanssa kosketuksiin asetetun implantin ympärillä.</li> <li>• Paikalliset komplikaatiot tai injektiot leikkauksen jälkeen voivat lisätä kapselikontraktuuran todennäköisyyttä.</li> </ul>   |
| Rintakehän seinämän epämuodostuma | <p><b>Implantin valintaohjeet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantti ei saa olla liian pieni tai liian suuri potilaan rintakehän seinämän mittoihin verrattuna.</li> <li>• Käytettävissä olevan kudoksen on katettava implantti riittävästi.</li> <li>• Implantin lihaksenalainen sijoitus voi olla edullinen potilaille, joilla on:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ohut</li> <li>➤ huonolaatuinen kudos.</li> </ul> </li> <li>• On luotava hyvin määritelty, kuiva tasku, jonka koko ja symmetria ovat riittävät, jotta saadaan sileä pinta, jolle implantti voidaan sijoittaa litteäksi.</li> </ul> |
| Suurentuneet imusolmukkeet        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varoitus, että kontaminaatiota voi esiintyä, kun implanttiin lisätään tai siitä poistetaan nestettä.</li> <li>• Aseptisten tekniikoiden käyttö.</li> <li>• Huuhtelee puhtaat kirurgiset instrumentit ja käsineet epäpuhtauksien poistamiseksi.</li> <li>• * Katso toimenpiteet infektioriskin vähentämiseksi.</li> </ul>  |
| Ruptuura                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantti täyttää ISO-turvallisuusstandardit.</li> <li>• Varoitus kirurgille siitä, että on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta proteesia ei vaurioiteta leikkausinstrumenteilla.</li> <li>• Potilaan varoittaminen siitä, että rinnan poikkeava rasitus tai trauma saattaa vaurioittaa implanttia.</li> </ul>  |

| Riskit   | Toimenpiteet riskien vähentämiseksi   |
|--|---|
| Muutokset nännin ja rintojen tuntemuksessa/rintakipu | <p>Kaikki rintojen ihoa haittaavat leikkaukset voivat johtaa yliherkkyyteen tai tunnon menetykseen nänni-areolaarisella alueella. Nämä muutokset voivat vaihdella asteittain ja voivat olla väliaikaisia tai pysyviä. Muutokset nännin/rintojen tuntemuksissa voivat joskus vaikuttaa seksuaaliseen vasteeseen tai mukavuuteen imetyksen aikana. Näiden muutosten uskotaan johtuvan hermovauriosta tai hermojen venyttelystä leikkauksesta. Tälle tilalle ei ole erityistä hoitoa.</p> <p>Kirurgi ottaa huomioon implantin koon ja SILTEX™-kuoren kiinteämmän rakenteen ja korkeamman profiilin valitessaan optimaalista avausviillon kokoa ja leikkausmenetelmää.</p> <p><b>Implantin valintaohjeet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantti ei saa olla liian pieni tai liian suuri potilaan rintakehän seinämän mittoihin verrattuna.</li> <li>• Käytettävissä olevan kudoksen on katettava implantti riittävästi.</li> <li>• Implantin lihaksenalainen sijoitus voi olla edullinen potilaille, joilla on:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ohut</li> <li>➤ huonolaatuinen kudos.</li> </ul> </li> <li>• On luotava hyvin määritelty, kuiva tasku, jonka koko ja symmetria ovat riittävät, jotta saadaan sileä pinta, jolle implantti voidaan sijoittaa litteäksi.</li> <li>• * Katso toimenpiteet infektoriskin vähentämiseksi.</li> </ul> |
| Mahdolliset reaktiot silikoniin                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantti täyttää turvallisuusstandardit.</li> <li>• Potilaiden kuulustelu aiheesta:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ sairaushistoria, johon liittyy allergisia reaktioita implantin materiaaleille tai</li> <li>➤ täyteaineita.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Geelivuoto   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantti täyttää turvallisuusstandardit.</li> <li>• Kirurgin varoittaminen käyttöohjeessa repeytymisriskistä: on <i>noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta proteesia ei vaurioiteta leikkausinstrumenteilla.</i></li> <li>• Potilaan varoittaminen siitä, että rinnan poikkeava rasitus tai trauma saattaa vaurioittaa implanttia.</li> </ul>  |
| Granuloomat  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantti täyttää turvallisuusstandardit.</li> <li>• Käyttöohjeessa olevan kirurgin varoittaminen repeytymisriskistä: on <i>noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta proteesia ei vaurioiteta leikkausinstrumenteilla.</i></li> <li>• Potilaan varoittaminen siitä, että rinnan poikkeava rasitus tai trauma saattaa vaurioittaa implanttia.</li> </ul>   |
| Implantin suulakepuristus                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varoitus mikroaaltodiathermian käytöstä potilailla, joilla on rintaimplantteja.</li> <li>• Varoitus siitä, että proteesin ekstruusion esiintyvyyden on osoitettu lisääntyvän, kun proteesi on sijoitettu loukkaantuneille alueille:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ arpinen</li> <li>➤ voimakkaasti säteilytetty</li> <li>➤ palanut kudos</li> <li>➤ murskatut luualueet tai</li> <li>➤ leikkaus vähensi sitä huomattavasti.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Rypistyminen   | <p>Varoitus siitä, että kirurgi käyttää nykyisiä tekniikoita</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potilaiden mittaaminen</li> <li>• implantin mitoitus ja</li> <li>• leikkauksen suorittaminen.</li> </ul> <p>Kirurgi ei täytä laitetta liian vähän tai liian paljon.</p>   |
| Trombosoituneet laskimot                             | <p>Varoitus kirurgille siitä, että laitteen liiallinen täyttö voi johtaa kudoksen nekroosiin/tromboosiin.</p> <p>Varoitus siitä, että tromboosi voi johtua minkä tahansa vierasesineen sijoittamisesta kehoon.</p>  |

| Riskit                                       | Toimenpiteet riskien vähentämiseksi   |
|--|---|
| Hypertrofinen arpeutuminen                   | Käyttöohje, jossa kirurgi neuvoa, että: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hypertrofiset arvet rajoittuvat yleensä alkuperäiseen kohtaan.</li><li>• Hypertrofiset pelot reagoivat hyvin arpien revisiohoitoon.<ul style="list-style-type: none"><li>➢ Tämä voi sisältää steroidi-injektioita kollageenin hajottamiseksi.</li><li>➢ Tähän voi sisältyä myös leikkaus, jolla tarkistetaan skaalan asentoa, suuntaa tai viivaa.</li></ul></li></ul> |
| Anaplastinen suurisoluinen lymfooma BIA-ALCL | Käyttöohjeessa kuvataan, että sinun on haettava plastiikkakirurgia BIA-ALCL: n arvioimiseksi, jos sinulla on: <ul style="list-style-type: none"><li>• serooma rinnassa yli 12 kuukautta implantaation jälkeen</li><li>• uusi rintamassa tai</li><li>• imusolmuketauti.</li></ul>  |

Jos sinulla on rintakipua tai epämuokavuutta, ota yhteyttä rintakirurgiisi. Keskustele lääkärisi kanssa kaikista kysymyksistä, huolenaiheista tai mahdollisista sivuvaikutuksista.

#### **Rintaimplantteihin liittyvä anaplastinen suurisoluinen lymfooma (BIA-ALCL)**

Rintaimplantit on yhdistetty immuunijärjestelmän syövän (BIA-ALCL) kehittymiseen.

Tämä syöpä esiintyy yleisemmin potilailla, joilla on karheita rintaimplantteja kuin sileitä implantteja, vaikka hinnat eivät ole hyvin määriteltyjä.

Jos sinulla on rintaimplantteja, sinulla on hyvin pieni, mutta lisääntynyt riski saada rintaimplantteihin liittyvä anaplastinen suurisoluinen lymfooma tai BIA-ALCL. BIA-ALCL ei ole rintasyöpä.

Se on harvinainen non-Hodgkin-lymfooman (immuunijärjestelmän syöpä) tyyppi. Useimmissa tapauksissa BIA-ALCL löytyy implantin lähellä olevasta arpikudoksesta ja nesteestä.

Joissakin tapauksissa se voi kuitenkin levitä koko kehoon. Tapauksissa, jotka ovat levinneet implantin lähellä olevan arpikudoksen ja nesteen ulkopuolelle, on raportoitu harvinaisia kuolemantapauksia.

Sinun on käännettävä plastiikkakirurgin puoleen rintaimplanttilymfooman (BIA-ALCL) arvioimiseksi, jos hänellä kehittyi viivästynyttä seroomaa rinnassa (viivästynyt tarkoittaa kehittymistä yli 12 kuukauden kuluttua implantoinnista), uutta rintamassaa tai lymfadenopatiaa.

Jos sinulla on rintaimplantteja, sinun on seurattava niitä ja noudatettava rutiinihoitoa. Rintaimplantteja ei tarvitse poistaa, jos sinulla ei ole oireita eikä sinulla ole diagnosoitu BIA-ALCL:ää.

#### **4. Käyttäjät ja kuluttajien poissulkemiset**

Tarkoitettut käyttäjät ovat kirurgeja, jotka tuntevat tällä hetkellä saatavilla olevat tekniikat rintaimplanttileikkauksen suorittamiseksi. **Henkilöt, jotka eivät täytä tätä kriteeriä, eivät saa käyttää laitetta.**

Kuluttajat (potilaat), jotka voivat saada tämän laitteen, ovat naisia, joille tehdään rintojen suurenus (ei-lääketieteellinen tarkoitus) tai rintojen rekonstruktio (lääketieteellinen tarkoitus) tai jotka vaativat kudoksen laajentamista ja puuttuvan rintakudoksen korvaamista.

Tämän proteesin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- Aktiivinen infektio missä tahansa elimistössä.
- Aiemmin esiintynyt märkäpesäke rinnassa.
- Diffuusi kivulias rakkulainen rintatulehdus tai rintakasvain.
- Aiemmin esiintynyt heikentynyttä haavan paranemista.
- Heikentynyt immuunijärjestelmä.
- Sitkeä tai uusiutuva rintasyöpä.
- Raskaana olevat tai rintaruokkivat naiset.
- Lupus (esim. SLE ja DLE).
- Ihonkovettumatauti (esim. progressiivinen systeeminen skleroosi).
- Hallitsematon diabetes tai muu paranemiseen vaikuttava sairaus.
- Sopimaton kudoksen seuravien johdosta: rintakehän sädetysvaurio, kireät rintakehän ihosiirännäiset tai ison rintalihaksen radikaalinen resektio.
- Heikentynyt verisuonisto.
- Aiempi herkkyys vierasmateriaaleille tai toistuvat epäonnistuneet rinnan suurenus- tai rekonstruktioyritykset.

- Anatominen tai fysiologinen poikkeavuus, joka voi aiheuttaa huomattavia leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita.
- Potilaan haluttomuus osallistua myöhempään korjausleikkauksiin.
- Psykologinen epävakaus, kuten epäasianmukainen asenne tai motivaatio tai ymmärryksen puute leikkaustoimenpiteeseen ja proteeseihin liittyvistä riskeistä.

**Henkilöt, jotka ovat vasta-aiheisia, eivät saa käyttää laitetta.**

## 5. Tuotteen odotettu käyttöikä ja seuranta

Rintaimplantti ei välttämättä ole kertaluonteinen leikkaus. Leikkauksen jälkeen saatetaan tarvita lääkärikäyntejä ja lisäleikkauksia. Myös implantin poisto vaihdon kanssa tai ilman voi olla tarpeen. Rintaimplantit eivät välttämättä kestä koko elinikää. Rikkoutuminen voi tapahtua milloin tahansa implantoinnin jälkeen. Tutkimukset ovat osoittaneet, että geelirintaimplantin odotettu keskimääräinen käyttöikä voi olla yli 10 vuotta.

Implantit on kuvattava säännöllisesti (esim. magneettikuvausella tai ultraäänitutkimuksella), jotta implantti voidaan seuloa repeämän varalta. Tämä ei korvaa mahdollisesti tarvittavaa lisäkuvausta, kuten rintasyövän seulontamammografiaa. Vaikka sinulla ei olisi oireita, ensimmäinen ultraääni- tai magneettikuvaus tulisi tehdä 5-6 vuoden kuluttua ensimmäisestä implanttileikkauksesta. Sen jälkeen 2-3 vuoden välein. Jos sinulla on milloin tahansa oireita tai epävarmoja ultraäänituloksia rintaimplantin repeäjästä, magneettikuvausta suositellaan.


Tarvitaan lisää lääkärikäyntejä, jotta voidaan seurata, onko implantti repeytynyt. Keskustele kirurgisi kanssa säännöllisestä seurantaseulonnasta. Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä suoraan terveydenhuollon tarjoajalle tai Mentorille (Mentor-PE@its.jnj.com tai 1-866-250-5115).

## 6. Implantin tunnistekortti

Sinun olisi pitänyt saada kansainvälinen implanttikortti kirurgiltasi. Tässä kortissa on implanttien luettelo ja sarjanumero sekä muita tietoja. Pidä kortti mukana ja näytä se lääkäreille tai muille terveydenhuollon tarjoajille, kun käyt heidän luonaan. Se auttaa heitä hoitamaan sinua asianmukaisesti ja suojaamaan rintaimplanttejesi minkä tahansa tulevaisuudessa tarvitsemasi hoidon aikana. Lääkärin on säilytettävä kopio Implant ID -kortista potilastietojesi kanssa.

## 7. Potilastietosivusto

Tuotteen kaikki päivitykset ovat tällä verkkosivustolla. Implanttikortti sisältää tietoja omasta tuotteestasi. Tiedot sisältyvät myös potilaskertomukseesi.

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

## 8. Laitteen tilavuus ja koko













**Tietoja saamasi rintaimplantin tilavuudesta ja koosta on implanttikortissa leikkauksen jälkeen.**

## 9. Sovellatut yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset spesifikaatiot

- KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/2346, annettu 1. päivänä joulukuuta 2022: lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI lueteltuja tuoteriämiä, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, koskevista yhteisistä eritelmissä
- EN ISO 13485 Lääkinnällinen laite – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin
- EN ISO 14971 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitinnällisiin laitteisiin
- EN ISO 14630 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit – Yleiset vaatimukset
- EN 62366 Lääkinnälliset laitteet – Käytettävyyssuunnittelun soveltaminen lääkitinnällisiin laitteisiin
- EN ISO 10993-1 Lääkitinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmässä
- EN 556-1 Lääkitinnällisten laitteiden sterilointi – Vaatimukset lääkitinnällisten laitteiden merkitsemiselle "STERIILEIKSI" – Osa 1: Terminaalisesti steriloituja lääkitinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset
- EN ISO 11737-1 Lääkitinnällisten laitteiden sterilointi - Mikrobiologiset menetelmät - Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittäminen tuotteista
- EN ISO 11737-2 Lääkitinnällisten laitteiden sterilointi - Mikrobiologiset menetelmät - Osa 2: Sterilointiprosessin määrittelyssä, validoinnissa ja ylläpidossa suoritettujen steriilistestien
- EN ISO 11607-1 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset - Osa 1: Materiaaleja, steriilejä suojaajärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset
- EN ISO 11607-2 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset - Osa 2: Muotoilu-, tiivistys- ja kokoonpanoprosessien validointivaatimukset

- EN ISO 14644-1 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt - Osa 1: Ilman puhtauden luokittelu
- EN ISO 14644-2 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt - Osa 2: Testaus- ja valvontaeritelvät ISO 14644-1 -standardin jatkuvan noudattamisen osoittamiseksi (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt - Osa 5: Toiminta (ISO 14644-5:2004)

## 10. Symbolisanasto

|   |  |   |   |   |       |
|---|--|---|---|---|-------|
|  | Potilaan nimi tai potilastunnus                                  |  | Tuotenumero                                   |  | VASEN |
|  | Implantoinnin päivämäärä   |  | Valmistaja                                    |  | OIKEA |
|  | Implantoivan terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan nimi ja osoite |  | Yksilöllinen laitetunniste                    |   |       |
|  | Potilastietosivusto  |  | Sarjanumero                                   |   |       |
|  | Laitteen nimi  |  | Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa |   |       |



# EXPANSEURS/PROTHÈSES MAMMAIRES MENTOR™ BECKER™

## INFORMATIONS DESTINÉES À LA PATIENTE

LAB100947443v2

La pose d'implants mammaires est une intervention de confort. La patiente doit donc être bien conseillée sur le rapport bénéfices/risques.

Le chirurgien doit donner à chaque patiente potentielle les renseignements suivants : Ces informations peuvent également être consultées sur le site Web d'information des patientes <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Description du dispositif

Les expandeurs/prothèses mammaires BECKER™ sont fabriqués en silicone. Les dispositifs associent les avantages des expandeurs tissulaires à la sensation d'une prothèse mammaire en gel. Les dispositifs sont indiqués en cas de surexpansion temporaire.

MENTOR™ propose deux types d'implants : SILTEX™ Round BECKER™ 25 et SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

Le BECKER™ 25 utilise un volume de gel de 25 %. Le BECKER™ 25 utilise également le gel de remplissage Cohesive I.

Le BECKER™ 35 utilise un volume de gel de 35 %. Le BECKER™ 35 utilise également le gel de remplissage Cohesive II.



Gamme d'expandeurs/prothèses mammaires BECKER™ (ajustement post-opératoire du volume)

### 2. Matériaux du dispositif

Les expandeurs/prothèses mammaires BECKER™ ont été testés pour une utilisation en toute sécurité. L'expandeur/prothèse mammaire avec lequel la patiente est en contact est composé à 100 % de silicone de qualité médicale. Le connecteur TRUE-LOCK™ avec lequel la patiente est en contact est en polysulfone.

| Matériaux du dispositif                     | Composant de l'implant                                | Éléments en contact avec les patientes | Poids du composant en grammes du plus grand dispositif CP <sup>1</sup> |
|---|---|--|--|
| Élastomère de silicone                      | Coque extérieure en silicone (avec couche de texture) | Oui                                    | ~ 40 grammes <sup>2</sup>  |
| Élastomère de silicone                      | Assemblage de patches                                 | Oui                                    | ~ 4,2 grammes <sup>2</sup>   |
| Élastomère de silicone                      | Valve externe   | Oui                                    | ~ 3 grammes <sup>2</sup>   |
| Élastomère de silicone avec oxyde de titane | Dôme standard et micro-dôme                           | Oui                                    | Dôme standard (6 grammes)<br>Micro-dôme (< 2 grammes)                  |
| Polysulfone                                 | Option de connecteur True Lock                        | Oui                                    | < 0,3 gramme   |

<sup>1</sup> Il s'agit du plus grand dispositif BECKER™ CP (n° cat. 324-1605) qui présente les composants les plus lourds. Il est approximativement égal au plus grand dispositif rond (354-8000D).

<sup>2</sup> Les valeurs réelles sont comprises dans une fourchette, car l'épaisseur des composants peut varier (selon les spécifications).

### 3. Informations pour une utilisation en toute sécurité

#### 3.1 Instructions générales de sécurité pour le patient

Les implants mammaires sont destinés aux femmes de 18 ans et plus qui souhaitent une augmentation ou une reconstruction mammaire.

Les implants mammaires sont déconseillés aux femmes qui présentent l'une des conditions suivantes :

- Grossesse ou allaitement

- Maladie auto-immune
- Conditions susceptibles d'augmenter le risque chirurgical\*
- Antécédents de sensibilité aux matériaux étrangers
- Tentatives répétées et échecs d'augmentation ou de reconstruction mammaire
- Refus de se soumettre à une intervention ultérieure pour correction.
- Attentes irréalistes
  - Attitude ou motivation inappropriée
  - Manque de compréhension des risques liés à la chirurgie et aux prothèses.
- Cancer du sein non traité ou maladie mammaire pré-maligne\*
- Antécédents récents d'abcès du sein
- Inflammation douloureuse du sein ou tumeur du sein
- Diabète non maîtrisé ou autre maladie ayant un impact sur la cicatrisation
- Tissu inadapté ou vascularisation compromise
- Toute affection susceptible d'entraîner des complications postopératoires importantes

\* Discutez avec votre chirurgien de tout problème médical potentiel.

\*\* Parlez à votre chirurgien du sein et à votre oncologue de votre plan de traitement du cancer.

### 3.2 Avertissements, précautions ou mesures postopératoires

#### Auto-examens des seins

Vous devriez procéder à un auto-examen des seins tous les mois. On vous montrera également comment distinguer l'implant du tissu mammaire.

#### Avertissements

- Le gel de silicone peut fuir ou « s'écouler » à travers une enveloppe intacte dans la capsule et les tissus mammaires adjacents. Les effets à long terme de cet « écoulement » sont inconnus. Vous devez être consciente de cette éventualité.
- L'utilisation de la diathermie par micro-ondes n'est PAS recommandée. Celle-ci peut avoir des effets secondaires négatifs sur la zone opérée.
- La patiente doit être informée que tout stress ou traumatisme anormal du sein peut entraîner une rupture de l'implant.
- MENTOR™ DECONSEILLE fortement le recours à une forte contrainte externe (telle que la capsulotomie fermée) dans le traitement de la rigidité de la capsule. Il a été rapporté que cela peut causer des blessures à la patiente et/ou des dommages à l'implant.
- Les implants mammaires peuvent interférer avec l'allaitement
- Les patientes souffrant d'une maladie du tissu conjonctif sont plus susceptibles de connaître des complications pendant la cicatrisation.
- Certaines patientes portant des implants mammaires ont signalé avoir eu des symptômes de maladies neurologiques ou rhumatismales.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, le tabagisme peut entraver le processus de cicatrisation après la pose d'un implant mammaire.

#### Précautions

Informez votre prestataire de soins de santé que vous portez des prothèses si

- vous souffrez d'une maladie auto-immune ;
- votre système immunitaire est affaibli ;
- vous prenez actuellement des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire.

Informez votre prestataire de soins de santé si vous envisagez l'une des éventualités suivantes :

- Chirurgie mammaire
- Chimiothérapie
- Radiothérapie\*
- Mammographie\*\*
- IRM\*\*\*
- Allaitement\*\*\*\*
- Réopération\*\*\*\*\*

\* La radiothérapie peut éventuellement endommager les implants mammaires. La radiothérapie peut augmenter le risque de contracture capsulaire et/ou modifier l'aspect de vos seins.

\*\* Les implants mammaires peuvent interférer avec la détection précoce du cancer/des dépôts calciques.

\*\*\* L'expandeur/implant mammaire MENTOR™ BECKER™ avec dômes d'injection et système de connexion en acier inoxydable est compatible avec les IRM.

\*\*\*\* Les implants mammaires peuvent interférer avec l'allaitement.

\*\*\*\*\* Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs que l'on garde à vie. Une intervention chirurgicale supplémentaire au niveau du sein et/ou de l'implant est probable dans le futur.

### Risques et complications

| Risques                              | Mesures de réduction des risques  |
|--------------------------------------|---|
| Infection*                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Le dispositif MENTOR™ et son emballage sont stériles au moment de l'expédition.</li> <li>Toute infection existante doit être traitée avant l'implantation.</li> <li>Contre-indication à l'implantation en cas d'infection active</li> <li>Utiliser une technique aseptique lors du remplissage de l'implant avec du sérum physiologique.</li> </ul>  |
| Formation d'hématomes                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Avertir le chirurgien qu'il est important d'arrêter soigneusement la circulation sanguine pour éviter les hématomes.</li> <li>Avertir le chirurgien qu'il est recommandé de maîtriser les saignements excessifs s'ils persistent. Procéder ensuite à l'intervention chirurgicale.</li> </ul>   |
| Retard de cicatrisation              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas implanter en cas d'antécédents de cicatrisation compromise.</li> <li>Ne pas implanter en cas de diabète non maîtrisé ou d'autre maladie ayant un impact sur la cicatrisation</li> <li>Avertissement que le fait de fumer peut interférer avec le processus de cicatrisation.</li> <li>* Voir les mesures de réduction du risque d'infection.</li> </ul>   |
| Contracture capsulaire (CC)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Avertissement selon lequel la radiothérapie peut provoquer une contracture capsulaire.</li> <li>Avertissement qu'une contracture peut se produire autour de tout implant placé en contact avec des tissus mous.</li> <li>Les complications locales ou les infections après l'opération peuvent augmenter la probabilité d'une contracture capsulaire.</li> </ul>   |
| Déformation de la paroi thoracique   | <p>Lignes directrices <b>pour le choix des implants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'implant ne doit être ni trop petit ni trop grand par rapport aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente.</li> <li>Les tissus disponibles doivent assurer une couverture adéquate de l'implant.</li> <li>Un positionnement rétropectoral de l'implant peut s'avérer plus judicieux chez les patientes dont les tissus sont :                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ fins ;</li> <li>➤ de mauvaise qualité.</li> </ul> </li> <li>Une loge sèche, bien déterminée, de taille adéquate et symétrique doit être créée pour permettre la mise en place de l'implant sur une surface plate et lisse.</li> </ul> |
| Ganglions lymphatiques hypertrophiés | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en garde contre le risque de contamination lors de l'ajout ou du retrait de liquide de l'implant.</li> <li>Utiliser des techniques aseptiques.</li> <li>Rinçage des instruments chirurgicaux et des gants pour éliminer les impuretés.</li> <li>* Voir les mesures de réduction du risque d'infection.</li> </ul>   |

| Risques  | Mesures de réduction des risques   |
|--|--|
| Rupture  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'implant est conforme aux normes de sécurité ISO.</li> <li>• Avertir le chirurgien qu'il convient de prendre soin de ne pas endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux.</li> <li>• La patiente doit être informée que tout stress ou traumatisme anormal du sein peut entraîner une rupture de l'implant.</li> </ul>   |
| Modifications de la sensibilité du mamelon/Douleur au sein | <p>Toute intervention chirurgicale fragilisant la peau du sein peut entraîner une hypersensibilité ou une perte de sensation au niveau de la région aréolo-mamelonnaire. Ces changements peuvent être plus ou moins importants et peuvent être temporaires ou permanents. Les modifications de la sensation des mamelons et de la poitrine peuvent, à l'occasion, affecter la réponse sexuelle ou le confort pendant l'allaitement. Il est estimé que ces changements sont le résultat d'une lésion nerveuse ou d'un étirement des nerfs à la suite de l'intervention chirurgicale. Il n'existe pas de traitement spécifique pour cette situation.</p> <p>Le chirurgien prend en considération la taille de l'implant, ainsi que la plus grande fermeté et le profil le plus important de l'enveloppe SILTEX™, pour déterminer la taille de l'incision et de l'approche chirurgicale les mieux adaptées.</p> <p>Lignes directrices <b>pour le choix des implants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'implant ne doit être ni trop petit ni trop grand par rapport aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente.</li> <li>• Les tissus disponibles doivent assurer une couverture adéquate de l'implant.</li> <li>• Un positionnement rétropectoral de l'implant peut s'avérer plus judicieux chez les patientes dont les tissus sont :                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ fins ;</li> <li>➤ de mauvaise qualité.</li> </ul> </li> <li>• Une loge sèche, bien déterminée, de taille adéquate et symétrique doit être créée pour permettre la mise en place de l'implant sur une surface plate et lisse.</li> <li>• * Voir les mesures de réduction du risque d'infection.</li> </ul> |
| Réactions possibles au silicone                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'implant est conforme aux normes de sécurité.</li> <li>• Interroger les patientes sur :                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ leurs antécédents médicaux impliquant des réactions allergiques aux matériaux de l'implant ;</li> <li>➤ les agents de remplissage.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Écoulement du gel  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'implant est conforme aux normes de sécurité.</li> <li>• Avertir le chirurgien dans l'IFU du risque de rupture : Il convient de <i>prendre soin de ne pas endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux.</i></li> <li>• La patiente doit être informée que tout stress ou traumatisme anormal du sein peut entraîner une rupture de l'implant.</li> </ul>   |
| Granulome  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'implant est conforme aux normes de sécurité.</li> <li>• Avertir le chirurgien dans l'IFU du risque de rupture : Il convient de prendre soin de ne pas endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux.</li> <li>• La patiente doit être informée que tout stress ou traumatisme anormal du sein peut entraîner une rupture de l'implant.</li> </ul>  |

| Risques  | Mesures de réduction des risques   |
|--|--|
| Extrusion de l'implant                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en garde contre l'utilisation de la diathermie par micro-ondes chez les patientes porteuses d'implants mammaires.</li> <li>• Mise en garde sur le fait que l'incidence de l'extrusion de la prothèse augmente lorsque cette dernière a été placée dans des sites traumatisés :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ présentant des cicatrices ;</li> <li>➤ fortement irradiées ;</li> <li>➤ présentant des tissus brûlés ;</li> <li>➤ présentant des zones osseuses écrasées ;</li> <li>➤ sévèrement réduites par la chirurgie.</li> </ul> </li> </ul> |
| Plissement   | <p>Préciser que le chirurgien doit utiliser les techniques actuelles pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la prise de mesures sur les patientes ;</li> <li>• le dimensionnement de l'implant ;</li> <li>• la réalisation de l'intervention chirurgicale.</li> </ul> <p>Le remplissage de l'implant ne doit être ni trop important, ni trop faible.</p>  |
| Veines thrombosées                                 | <p>Avertir le chirurgien qu'un gonflement excessif du dispositif peut entraîner une nécrose/thrombose des tissus.</p> <p>Mise en garde du fait que la pose d'un corps étranger dans l'organisme peut provoquer une thrombose.</p>  |
| Cicatrice hypertrophique                           | <p>L'IFU informe le chirurgien des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les cicatrices hypertrophiques sont généralement confinées au site d'origine.</li> <li>• Les cicatrices hypertrophiques répondent bien au traitement de révision des cicatrices.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Il peut s'agir d'injections de stéroïdes pour briser le collagène.</li> <li>➤ Il peut également s'agir d'une intervention chirurgicale visant à modifier la position, la direction ou la ligne de la cicatrice.</li> </ul> </li> </ul>                                     |
| Lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC-AIM) | <p>L'IFU indique que vous devez consulter un chirurgien plasticien pour évaluer la présence d'un LAGC-AIM si vous présentez :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un sérome dans le sein plus de 12 mois après l'implantation ;</li> <li>• une nouvelle masse mammaire ;</li> <li>• une maladie des ganglions lymphatiques.</li> </ul>  |

Si vous ressentez une douleur ou une gêne au niveau des seins, contactez votre chirurgien mammaire. Discutez avec votre médecin de vos questions, de vos inquiétudes ou des effets secondaires potentiels.

#### **Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)**

Les implants mammaires ont été associés au développement d'un cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM).

Ce cancer est plus fréquent chez les patientes porteuses d'implants mammaires texturés que chez celles porteuses d'implants lisses, bien que les taux ne soient pas bien définis.

Si vous portez des implants mammaires, vous courez un risque très léger, mais accru, de développer un lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire, ou LAGC-AIM. Le LAGC-AIM n'est pas un cancer du sein.

Il s'agit d'un type de lymphome non hodgkinien rare (cancer du système immunitaire). Dans la plupart des cas, le LAGC-AIM est localisé dans le tissu cicatriciel et le liquide qui entourent l'implant.

Cependant, dans certains cas, il peut se propager dans tout le corps. Parmi les lymphomes s'étant propagés au-delà du tissu cicatriciel et du liquide qui entourent l'implant, de rares cas de décès ont été signalés.

Si vous constatez l'apparition d'un sérome tardif au niveau du sein (le mot « tardif » signifie plus de 12 mois après l'implantation), d'une

masse mammaire ou d'une lymphadénopathie (maladie des ganglions lymphatiques), vous devez consulter un chirurgien plasticien pour que celui-ci lui fasse un bilan afin de rechercher la présence d'un lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM).

Si vous avez des implants mammaires, nous vous recommandons de les surveiller et de suivre vos soins médicaux courants. Il n'est pas nécessaire de retirer vos implants mammaires si vous ne présentez pas de symptômes et que vous n'avez pas reçu de diagnostic de LAGC-AIM.

#### 4. Exclusions des utilisateurs et des consommateurs

Les utilisateurs visés sont les chirurgiens qui connaissent les techniques actuellement pratiquées en matière de chirurgie d'expansion des tissus mammaires et d'implantation mammaire. **Les personnes qui ne répondent pas à ce critère sont exclues de l'utilisation du dispositif.** Les consommatrices (patientes) susceptibles de recevoir ce dispositif sont des femmes qui subissent une augmentation mammaire (à des fins non médicales) ou une reconstruction mammaire (à des fins médicales), ou qui ont besoin d'une expansion tissulaire et d'un remplacement du tissu mammaire manquant.

L'utilisation de cette prothèse est contre-indiquée chez les patientes se trouvant dans l'une des situations suivantes :

- Infection active n'importe où dans le corps.
- Antécédents récents d'abcès du sein.
- Mastite kystique douloureuse diffuse ou tumeur mammaire.
- Antécédents de cicatrisation difficile.
- Déficience immunitaire.
- Cancer du sein persistant ou récidivant.
- Grossesse ou allaitement.
- Lupus (par exemple, LES et LED).
- Sclérodémie (par exemple, sclérodémie systémique progressive).
- Diabète non maîtrisé ou autre pathologie ayant un impact sur la cicatrisation.
- Altération tissulaire en raison de lésions radiologiques de la paroi thoracique, de greffes de peau thoracique serrées ou d'une résection radicale du muscle grand pectoral.
- Vasculatisation compromise.
- Antécédents de sensibilité aux matériaux étrangers ou tentatives répétées et échecs d'augmentation ou de reconstruction mammaire.
- Anomalie anatomique ou physiologique susceptible d'entraîner des complications postopératoires importantes.
- Refus de se soumettre à une intervention ultérieure pour correction.
- Instabilité psychologique, notamment comportement instable ou motivation injustifiée, ou un manque de compréhension des risques liés à l'intervention chirurgicale et aux prothèses.

**Les personnes présentant des contre-indications sont exclues de l'utilisation du dispositif.**

#### 5. Durée de vie prévue du dispositif et suivi

L'implantation mammaire peut ne pas être une opération unique. Après l'opération, des visites médicales et d'autres interventions chirurgicales peuvent être nécessaires. Le retrait d'un implant avec ou sans remplacement peut être nécessaire. Les implants mammaires peuvent ne pas durer toute la vie. Une rupture peut survenir à tout moment après l'implantation. Les études ont indiqué que l'implant mammaire en gel peut avoir une durée de vie moyenne de plus de 10 ans.

Vous devez subir périodiquement des examens d'imagerie (par exemple, IRM, échographie) afin de détecter une éventuelle rupture de l'implant. Cela ne remplace pas les imageries supplémentaires qui peuvent être nécessaires, comme la mammographie de dépistage du cancer du sein. Même si vous ne présentez aucun symptôme, vous devez passer votre première échographie ou IRM 5 à 6 ans après l'implantation initiale. Puis, tous les 2 ou 3 ans. Si vous présentez des symptômes à tout moment ou si les résultats de l'échographie sont incertains en ce qui concerne la rupture de l'implant mammaire, une IRM est recommandée.

Des visites médicales supplémentaires peuvent être nécessaires pour vérifier si une rupture de l'implant s'est produite. Discutez avec votre chirurgien de la possibilité d'effectuer des contrôles réguliers.

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler directement à votre prestataire de soins de santé ou à MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com ou 1-866-250-5115).

## 6. Carte d'identification de l'implant

Vous devriez avoir reçu une carte internationale d'implant de la part de votre chirurgien. Cette carte comporte le catalogue et le numéro de série de vos implants, ainsi que d'autres informations. Portez la carte sur vous et montrez-la aux médecins et autres prestataires de soins de santé lorsque vous les consultez. Cela les aidera à vous traiter de manière appropriée et à protéger vos implants mammaires lors de tout traitement médical dont vous aurez besoin à l'avenir. Votre médecin doit conserver une copie de la carte d'identification de l'implant dans votre dossier médical.

## 7. Site Web d'information des patientes

Toutes les mises à jour au sujet du dispositif figurent sur ce site Web. La carte de porteur d'implant contiendra des informations sur le dispositif spécifique. Elles figurent également dans le dossier médical.















## 8. Volume et taille du dispositif

**Les informations relatives au volume et à la taille de l'implant mammaire que vous recevrez sont fournies sur la carte d'implant après l'intervention chirurgicale.**

## 9. Normes harmonisées et spécifications communes appliquées

- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2346 DE LA COMMISSION du 1er décembre 2022 : établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.
- EN ISO 13485 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires
- EN ISO 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- EN ISO 14630 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales
- EN 62366 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- EN ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- EN 556-1 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE — Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
- EN ISO 11737-1 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits
- EN ISO 11737-2 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
- EN ISO 11607-1 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- EN ISO 11607-2 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellement et d'assemblage
- EN ISO 14644-1 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air
- EN ISO 14644-2 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2 : Spécifications pour les essais et la surveillance visant à prouver le maintien de la conformité à l'ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 5 : Opérations (ISO 14644-5:2004)

## 10. Glossaire des symboles

|   |  |   |   |   |        |
|---|--|---|---|---|--------|
|  | Nom ou ID du patient   |  | Référence catalogue                             |  | GAUCHE |
|  | Date d'implantation  |  | Fabricant                                       |  | DROIT  |
|  | Nom et adresse de l'établissement/du professionnel de santé ayant procédé à l'implantation |  | Identifiant unique du dispositif                |   |        |
|  | Site Web d'information des patientes   |  | Numéro de série                                 |   |        |
|  | Nom du dispositif  |  | Compatible avec l'IRM sous certaines conditions |   |        |



# EKSPANDERI / IMPLANTATI ZA DOJKE MENTOR™ BECKER™

## BROŠURA S INFORMACIJAMA ZA PACIJENTE

LAB100947443v2

Ugradnja implantata za dojku izborni je postupak i pacijenticu je potrebno savjetovati o omjeru rizika i koristi.

Kirurg bi svakoj budućoj pacijentici trebao dati sljedeće informacije. Te se informacije mogu pronaći i na web-mjestu s informacijama za pacijente <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Opis proizvoda

Ekspander / implantati za dojke BECKER™ izrađeni su od silikona. Proizvod predstavlja kombinaciju tkivnih ekspandera i gel-implantata za dojke. Proizvodi su indicirani za privremeno prekomjerno širenje.

Društvo MENTOR™ nudi dvije vrste opcija: SILTEX™ Round BECKER™ 25 i SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

Za proizvod BECKER™ 25 upotrebljava se 25 % volumena gela. Za proizvod BECKER™ 25 također se upotrebljava gel punjenje Cohesive I.

Za proizvod BECKER™ 35 upotrebljava se 35 % volumena gela. Za proizvod BECKER™ 35 također se upotrebljava gel punjenje Cohesive II.



Ekspander / implantati za dojke BECKER™ (postoperativno prilagođavanje volumena)

### 2. Materijali proizvoda

Ekspander / implantati za dojke BECKER™ ispitani su za sigurnu upotrebu. Ekspander / implantat za dojke s kojim pacijentica dolazi u doticaj izrađen je od 100 %-tnog silikona medicinske kvalitete za upotrebu u implantatima. Priključak TRUE-LOCK™ s kojim pacijentica dolazi u doticaj izrađen je od polisulfona.

| <b>Materijali proizvoda</b>              | <b>Komponenta implantata</b>                         | <b>Doticaj s pacijenticom</b> | <b>Težina komponente u gramima najvećeg CP proizvoda<sup>1</sup></b> |
|--|--|-------------------------------|--|
| Silikonski elastomer                     | Vanjska silikonska ovojnica (s teksturiranim slojem) | Da                            | ~ 40 grama <sup>2</sup>  |
| Silikonski elastomer                     | Zakrpe   | Da                            | ~ 4,2 grama <sup>2</sup>   |
| Silikonski elastomer                     | Vanjski ventil                                       | Da                            | ~ 3 grama <sup>2</sup>   |
| Silikonski elastomer s titanovim oksidom | Standardna komora i mikrokomora                      | Da                            | Standardna komora (6 grama)<br>Mikrokomora (< 2 grama)               |
| Polisulfon                               | Priključak True Lock                                 | Da                            | < 0,3 grama  |

<sup>1</sup> Ovo predstavlja najveći BECKER™ CP proizvod (kat. br. 324-1605) koji predstavlja najteže komponente. Približno je jednak najvećem okruglom (Round) proizvodu (354-8000D)

<sup>2</sup> Stvarne vrijednosti bit će u rasponu jer se debljine komponenti mogu razlikovati (prema specifikaciji)

### 3. Informacije za sigurnu uporabu

#### 3.1 Opće sigurnosne upute za pacijenticu

Implantati za dojke namijenjeni su ženama starijima od 18 godina koje žele povećanje ili rekonstrukciju dojki.

Kirurški zahvat ugradnje implantata za dojke nije namijenjen ženama koje imaju bilo koje od sljedećih stanja:

- Trudnoća ili dojenje

- Autoimuna bolest
- Stanja koja bi povećala kirurški rizik\*
- Povijest osjetljivosti na strane materijale
- Ponovljeni pokušaji i neuspjesi u povećanju ili rekonstrukciji dojki
- Nespremnost na podvrgavanje bilo kakvom daljnjem korektivnom kirurškom zahvatu
- Nerealna očekivanja
  - neprimjeren stav ili motivacija
  - nerazumijevanje rizika povezanih s kirurškim zahvatom i implantatima
- Neliječeni rak dojke ili premaligna bolest dojke\*\*
- Nedavna povijest apscesa dojke
- Bolna upala dojke ili tumor dojke
- Nekontrolirani dijabetes ili druga bolest koja će utjecati na zacjeljivanje
- Neprikladno tkivo ili oslabljena vaskularizacija
- Bilo koje stanje koje bi dovelo do značajnih postoperativnih komplikacija

\* Razgovarajte sa svojim kirurgom o svim mogućim stanjima.

\*\* Razgovarajte sa svojim kirurgom i onkologom o planu liječenja raka.

### 3.2 Postoperativna upozorenja, mjere opreza ili mjere

#### Mjere za samostalni pregled dojki

Trebali biste naučiti kako obavljati samostalni pregled dojki svaki mjesec. Također vam je potrebno pokazati kako razlikovati implantat od tkiva dojke.

#### Upozorenja

- Silikonski gel može procuriti kroz neoštećenu ovojnica u kapsulu i susjedno tkivo dojke. Dugoročni učinci takvog curenja nisu poznati. Trebali biste biti svjesni te mogućnosti.
- NE preporučuje se provedba mikrovalne diatermije. To može uzrokovati negativne nuspojave na području kirurškog zahvata.
- Trebate biti svjesni da bilo kakvo abnormalno opterećenje ili trauma dojke može dovesti do oštećenja implantata.
- Društvo MENTOR™ NE PREPORUČUJE primjenu snažnog vanjskog opterećenja (kao što je zatvorena kapsulotomija) radi utjecanja na čvrstoću kapsule. Prijavljeno je da to uzrokuje ozljede pacijentice i/ili oštećenje implantata.
- Implantati za dojke mogu ometati dojenje.
- U pacijentica s bolešću vezivnog tkiva može postojati veća vjerojatnost od određenih komplikacija tijekom zacjeljivanja.
- Neke pacijentice s implantatima za dojke prijavile su neurološke i/ili reumatske simptome.
- Kao i kod svakog kirurškog zahvata, pušenje može ometati proces zacjeljivanja nakon kirurškog zahvata ugradnje implantata za dojke.

#### Mjere opreza

Obavijestite svojeg liječnika o postojećim implantatima ako:

- imate autoimunu bolest
- imate oslabljen imunološki sustav
- trenutačno uzimate lijekove koji oslabljuju prirodnu otpornost organizma na bolesti

Obavijestite svojeg liječnika ako planirate nešto od sljedećeg:

- kirurški zahvat u području dojki
- kemoterapiju
- zračenje\*
- mamografiju\*\*
- magnetsku rezonanciju (MR)\*\*\*
- dojenje\*\*\*\*
- ponovljeni kirurški zahvat\*\*\*\*\*

\*Liječenje zračenjem može uzrokovati oštećenje implantata za dojke. Terapija zračenjem može povećati vjerojatnost kapsularne kontrakture i/ili promijeniti izgled dojki.

\*\* Implantati za dojke mogu ometati rano otkrivanje raka dojke / naslaga kalcija

\*\*\* Ekspander / implantat za dojku MENTOR™ BECKER™ s komorama za injiciranje i sustavom priključaka od nehrđajućeg čelika uvjetno je siguran za MR.

\*\*\*\* Implantati za dojke mogu ometati dojenje.

\*\*\*\*\* Implantati za dojke nisu doživotni proizvodi. U budućnosti će vjerojatno biti potreban dodatni kirurški zahvat na dojci i/ili implantatu.

### Rizici i komplikacije

| Rizici                      | Mjere za smanjenje rizika   |
|-----------------------------|---|
| Infekcija*                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proizvod društva MENTOR™ i njegovo pakiranje isporučuju se sterilni.</li> <li>• Potrebno je poduzeti mjeru opreza u pogledu liječenja infekcije prije ugradnje implantata.</li> <li>• Implantacija je kontraindicirana kada postoji aktivna infekcija.</li> <li>• Primjena aseptičke tehnike prilikom punjenja implantata fiziološkom otopinom.</li> </ul>   |
| Stvaranje hematoma          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozorenje kirurgu da je pažljiv prekid protoka krvi važan za sprječavanje hematoma.</li> <li>• Upozorenje kirurgu kojim se preporučuje da, ako se prekomjerno krvarenje nastavi, krvarenje treba kontrolirati. Zatim nastavite s kirurškim zahvatom.</li> </ul>   |
| Odgodeno zacjeljivanje rana | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat se ne smije ugraditi u slučaju povijesti slabijeg zacjeljivanja rana.</li> <li>• Implantat se ne smije ugraditi u slučaju nekontroliranog dijabetesa ili druge bolesti koja utječe na zacjeljivanje.</li> <li>• Upozorenje da pušenje može ometati proces zacjeljivanja.</li> <li>• * Pogledajte mjere za smanjenje rizika od infekcije.</li> </ul>  |
| Kapsularna kontraktura (CC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozorenje da terapija zračenjem može uzrokovati kapsularnu kontrakturu.</li> <li>• Upozorenje da se kapsularna kontraktura može pojaviti oko bilo kojeg implantata koji je postavljen u doticaju s mekim tkivima.</li> <li>• Lokalne komplikacije ili injekcije nakon operacije mogu povećati vjerojatnost kapsularne kontrakture.</li> </ul>   |
| Deformacija prsnog koša     | <p><b>Smjernice za odabir implantata:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat ne smije biti premalen ni prevelik u odnosu na dimenzije prsnog koša pacijentice.</li> <li>• Dostupno tkivo mora osigurati odgovarajuću pokrivenost implantata.</li> <li>• Submuskularno postavljanje implantata može biti poželjnije u pacijentica s:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tankim tkivom</li> <li>➤ tkivom loše kvalitete.</li> </ul> </li> <li>• Potrebno je napraviti dobro definiran suhi džep odgovarajuće veličine i simetrije da bi se omogućilo ravno postavljanje implantata na glatku površinu.</li> </ul> |
| Povećani limfni čvorovi     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oprez da može doći do kontaminacije prilikom dodavanja tekućine u implantat ili uklanjanja tekućine iz implantata.</li> <li>• Primjena aseptičkih tehnika.</li> <li>• Ispiranje kirurških instrumenata i rukavica radi uklanjanja nečistoća.</li> <li>• * Pogledajte mjere za smanjenje rizika od infekcije.</li> </ul>  |
| Puknuće                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat zadovoljava ISO sigurnosne norme.</li> <li>• Upozorenje kirurgu da je potreban izniman oprez da bi se izbjeglo oštećenje proteze kirurškim instrumentima.</li> <li>• Upozorenje pacijentici da bilo kakvo abnormalno opterećenje ili trauma dojke može dovesti do oštećenja implantata.</li> </ul>   |

| Rizici   | Mjere za smanjenje rizika  |
|--|--|
| <p>Promjene osjeta u bradavicama i dojčkama / bol u dojčkama</p> | <p>Svaki kirurški zahvat ispod kože dojke može uzrokovati preosjetljivost ili gubitak osjeta u području bradavice i areole. Te se promjene mogu razlikovati po stupnju i mogu biti privremene ili trajne. Promjene osjeta u bradavicama/dojčkama povremeno mogu utjecati na seksualni podražaj ili ugodnost tijekom dojenja. Smatra se da su ove promjene posljedica oštećenja živaca ili istezanja živaca uslijed kirurškog zahvata. Ne postoji specifično liječenje za ovo stanje.</p> <p>Kirurg treba razmotriti veličinu implantata te čvršću prirodu i viši profil ovojnice SILTEX™ prilikom odabira optimalne veličine reza i kirurškog pristupa.</p> <p><b>Smjernice za odabir implantata:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat ne smije biti premalen ni prevelik u odnosu na dimenzije prsnog koša pacijentice.</li> <li>• Dostupno tkivo mora osigurati odgovarajuću pokrivenost implantata.</li> <li>• Submuskularno postavljanje implantata može biti poželjnije u pacijentica s                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tankim tkivom</li> <li>➤ tkivom loše kvalitete.</li> </ul> </li> <li>• Potrebno je napraviti dobro definiran suhi džep odgovarajuće veličine i simetrije da bi se omogućilo ravno postavljanje implantata na glatku površinu.</li> <li>• * Pogledajte mjere za smanjenje rizika od infekcije.</li> </ul> |
| <p>Moguća reakcija na silikon</p>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat zadovoljava sigurnosne standarde.</li> <li>• Postavljanje pitanja pacijenticama o:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ povijesti bolesti koja uključuje alergijske reakcije na materijale implantata ili</li> <li>➤ sredstva za punjenje.</li> </ul> </li> </ul>   |
| <p>Curenje gela</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat zadovoljava sigurnosne standarde.</li> <li>• Upozorenje kirurgu u uputama za uporabu (IFU) u pogledu rizika od puknuća: <i>potreban je izniman oprez da bi se izbjeglo oštećenje proteze kirurškim instrumentima</i></li> <li>• Upozorenje pacijentici da bilo kakvo abnormalno opterećenje ili trauma dojke može dovesti do oštećenja implantata.</li> </ul>   |
| <p>Granulomi</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat zadovoljava sigurnosne standarde.</li> <li>• Upozorenje kirurgu u uputama za uporabu (IFU) u pogledu rizika od puknuća: <i>potreban je izniman oprez da bi se izbjeglo oštećenje proteze kirurškim instrumentima.</i></li> <li>• Upozorenje pacijentici da bilo kakvo abnormalno opterećenje ili trauma dojke može dovesti do oštećenja implantata.</li> </ul>  |
| <p>Ekstruzija implantata</p>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozorenje da se mikrovalna dijatermija ne smije provesti u pacijentica s implantatima za dojke.</li> <li>• Upozorenje da se incidencija ekstruzije proteze povećava kada je proteza postavljena u ozlijeđena područja sa sljedećim obilježjima:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ožiljci</li> <li>➤ jako ozračena područja</li> <li>➤ spaljeno tkivo</li> <li>➤ zdrobljena područja kostiju ili</li> <li>➤ područja ozbiljno smanjena kirurškim zahvatom</li> </ul> </li> </ul>  |
| <p>Nabori</p>  | <p>Mjera opreza koja se odnosi na to da kirurg treba primjenjivati trenutačne tehnike za</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mjerenje pacijentica</li> <li>• određivanje veličine implantata i</li> <li>• izvođenje kirurškog zahvata</li> </ul> <p>Kirurg ne puni proizvod nedovoljno niti prekomjerno.</p>  |

| Rizici   | Mjere za smanjenje rizika   |
|--|---|
| Trombozirane vene  | Upozorenje kirurgu da prekomjerno napuhavanje proizvoda može dovesti do nekroze tkiva / tromboze.<br>Upozorenje da tromboza može biti posljedica postavljanja stranih predmeta u tijelo.  |
| Hipertrofični ožiljci  | U uputama za uporabu (IFU) kirurgu se savjetuje sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipertrofični ožiljci uglavnom su ograničeni na izvorno mjesto.</li> <li>• Hipertrofični ožiljci dobro reagiraju na liječenje korekcijom ožiljaka.                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ To može uključivati injekcije steroida za razgradnju kolagena.</li> <li>➤ To također može uključivati kirurški zahvat za korekciju položaja, smjera ili linije ožiljka.</li> </ul> </li> </ul> |
| Anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatima za dojke (BIA-ALCL) | U uputama za uporabu (IFU) opisuje se da trebate potražiti savjet plastičnog kirurga radi procjene limfoma BIA-ALCL ako se dogodi nešto od sljedećeg: <ul style="list-style-type: none"> <li>• serom u dojci više od 12 mjeseci nakon implantacije</li> <li>• nova masa u dojci ili</li> <li>• bolest limfnih čvorov</li> </ul>   |

Ako osjetite bilo kakvu bol ili nelagodu u dojka, obratite se svojem kirurgu. Razgovarajte sa svojim liječnikom o svim pitanjima, nedoumicama ili mogućim nuspojavama.

#### **Anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatima za dojke (BIA-ALCL)**

Implantati za dojke povezani su s razvojem raka imunološkog sustava (BIA-ALCL).

Ovaj se rak češće javlja u pacijentica s teksturiranim implantatima za dojke nego u pacijentica s glatkim implantatima, iako stope nisu dobro definirane.

Ako imate implantate za dojke, izloženi ste vrlo malom ali povećanom riziku od razvoja anaplastičnog limfoma velikih stanica povezanog s implantatima za dojke (BIA-ALCL). BIA-ALCL nije rak dojke.

To je rijetka vrsta ne-Hodgkinovog limfoma (rak imunološkog sustava). U većini slučajeva limfom BIA-ALCL nalazi se u ožiljkastom tkivu i tekućini u blizini implantata.

Međutim, u nekim slučajevima može se proširiti po cijelom tijelu. U slučajevima u kojima se limfom proširio izvan ožiljkastog tkiva i tekućine u blizini implantata prijavljeni su rijetki slučajevi smrti.

Trebali biste zatražiti procjenu plastičnog kirurga o mogućnosti pojave anaplastičnog limfoma velikih stanica povezanog s implantatima za dojke (BIA-ALCL) ako primijetite odgođenu pojavu seroma u dojci (odgoda znači pojavu limfoma više od 12 mjeseci nakon implantacije), novu masu u dojci ili limfadenopatiju (bolest limfnih čvorova).

Ako imate implantate za dojke, trebali biste ih nadzirati i pratiti svoju uobičajenu medicinsku skrb. Nije potrebno uklanjati implantate za dojke ako nemate simptoma i nije vam dijagnosticiran BIA-ALCL.

#### **4. Kriteriji za isključivanje korisnika i pacijentica**

Predviđeni su korisnici kirurzi koji su upoznati s trenutačno dostupnim tehnikama za širenje tkiva dojke i izvođenje kirurškog zahvata ugradnje implantata za dojke. **Osobe koje ne ispunjavaju ovaj kriterij isključene su iz skupine predviđenih korisnika proizvoda.**

Pacijentice u kojih se ovaj proizvod smije ugraditi žene su koje će se podvrgnuti povećanju dojki (nemedicinska svrha) ili rekonstrukciji dojki (medicinska svrha) ili u kojih je potrebno proširiti tkivo i nadomjestiti tkivo dojke koje nedostaje.

Upotreba ove proteze kontraindicirana je u pacijentica s bilo kojim od sljedećih stanja:

- Aktivna infekcija bilo gdje u tijelu.
- Nedavna povijest apscesa dojke.
- Difuzni bolni cistični mastitis ili tumor dojke.
- Povijest slabijeg zacjeljivanja rana.
- Oslabljen imunološki sustav.
- Trajni rak dojke ili rak dojke koji se vraća.
- Trudnoća ili dojenje.
- Lupus (npr. sistemski eritemski lupus (SLE) i diskoidni eritemski lupus (DLE)).
- Sklerodermija (npr. progresivna sustavna skleroza).

- Nekontrolirani dijabetes ili druga bolest koja utječe na zacjeljivanje.
- Neprikladno tkivo zbog oštećenja prsnog koša uzrokovanog zračenjem, presađaka zategnute kože prsnog koša ili radikalne resekcije velikog prsnog mišića.
- Oslabljena vaskularizacija.
- Povijest osjetljivosti na strane materijale ili ponovljeni pokušaji i neuspjesi u povećanju ili rekonstrukciji dojki.
- Bilo koja anatomska ili fiziološka abnormalnost koja može dovesti do značajnih postoperativnih komplikacija.
- Nespremnost na podvrgavanje bilo kakvom daljnjem korektivnom kirurškom zahvatu.
- Psihološka nestabilnost, kao što su neprikladan stav ili motivacija ili nerazumijevanje rizika povezanih s kirurškim postupkom i protezom.

**Proizvod se ne smije upotrebljavati u osoba s kontraindikacijama.**

## 5. Očekivani vijek trajanja proizvoda i kontrolno praćenje

Ugradnja implantata u dojke ne mora biti jednokratni kirurški zahvat. Nakon kirurškog zahvata mogu biti potrebni posjeti liječniku i dodatan kirurški zahvat. Može biti potrebno i uklanjanje implantata sa zamjenom ili bez nje. Implantati za dojke možda neće trajati cijeli život. Puknuće se može dogoditi u bilo kojem trenutku nakon implantacije. Ispitivanja su pokazala da gel-implantati za dojke mogu imati očekivani prosječni vijek trajanja dulji od 10 godina.

Trebali biste obavljati povremena snimanja (npr. MR, ultrazvuk) implantata da bi se provjerilo je li došlo do puknuća implantata. To ne zamjenjuje dodatno snimanje koje može biti potrebno, kao što je probirna mamografija za rak dojke. Čak i ako nemate simptome, trebali biste obaviti prvi ultrazvuk ili snimanje MR-om 5 – 6 godina nakon prvobitnog kirurškog zahvata ugradnje implantata. Zatim svake 2 – 3 godine nakon toga. Ako u bilo kojem trenutku imate simptome ili ako rezultati ultrazvuka ne ukazuju sa sigurnošću na puknuće implantata za dojku, preporučuje se magnetska rezonancija (MR).

Potrebni su dodatni posjeti liječniku da bi se pratilo je li došlo do puknuća implantata. Razgovarajte sa svojim kirurgom o redovitim kontrolnim pregledima.

Ako se tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe dogodio ozbiljan štetni događaj, prijavite ga izravno svojem liječniku ili društvu MENTOR™ (na adresu e-pošte Mentor-PE@its.jnj.com ili na broj telefona 1-866-250-5115).

## 6. Identifikacijska kartica implantata

Trebali ste dobiti međunarodnu karticu implantata od svojeg kirurga. Ova kartica sadrži kataloški i serijski broj vaših implantata, zajedno s drugim podacima. Nosite karticu sa sobom i pokažite je liječnicima ili drugim zdravstvenim radnicima kada ih posjećujete. To će im pomoći da vas liječe na odgovarajući način i zaštite vaše implantate za dojke tijekom bilo kojeg liječenja koje vam može biti potrebno u budućnosti. Vaš liječnik treba čuvati kopiju identifikacijske kartice implantata zajedno s vašim zdravstvenim kartonom.

## 7. Web-mjesto s informacijama za pacijente

Novosti o proizvodu možete pronaći na navedenom web-mjestu. Vaša kartica implantata sadržavat će informacije o vašem konkretnom proizvodu. Te informacije također su navedene u vašem zdravstvenom kartonu.

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

## 8. Volumen i veličina proizvoda

**Informacije o volumenu i veličini implantata za dojku koji ćete primiti navedene su na kartici implantata nakon kirurškog zahvata.**

## 9. Primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije

- PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2346 od 1. prosinca 2022. o utvrđivanju zajedničkih specifikacija za skupine proizvoda bez medicinske namjene koje su navedene u Prilogu XVI. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima
- EN ISO 13485 Medicinski proizvodi – Sustav upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu
- EN ISO 14971 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode
- EN ISO 14630 Neaktivni kirurški implantati – Opći zahtjevi
- EN 62366 Medicinski proizvodi – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda
- EN ISO 10993-1 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje unutar sustava upravljanja rizicima
- EN 556-1 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO“ – 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane medicinske proizvode

- EN ISO 11737-1 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima
- EN ISO 11737-2 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri definiciji, validaciji i održavanju procesa sterilizacije
- EN ISO 11607-1 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže
- EN ISO 11607-2 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja
- EN ISO 14644-1 Čisti prostori i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka
- EN ISO 14644-2 Čisti prostori i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Specifikacije za ispitivanje i praćenje radi dokazivanja kontinuirane sukladnosti s normom ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Čisti prostori i povezana kontrolirana okruženja – 5. dio: Rad (ISO 14644-5:2004)

## 10. Pojmovnik simbola

|   |   |   |                                      |   |        |
|---|---|---|--------------------------------------|---|--------|
|    | Ime ili identifikacijska oznaka pacijenta                                 |    | Kataloški broj                       |  | LIJEVO |
|    | Datum implantacije  |    | Proizvođač                           |  | DESNO  |
|    | Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružatelja koji je ugradio proizvod |    | Jedinstvena identifikacija proizvoda |   |        |
|   | Web-stranica s podacima za pacijente                                      |   | Serijski broj                        |   |        |
|  | Naziv proizvoda   |  | Uvjetno sigurno za MR                |   |        |



# MENTOR™ BECKER™ TÁGÍTÓK/MELLIMPLANTÁTUMOK

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

LAB100947443v2

A mellimplantáció választható eljárás, és a beteget alaposan tájékoztatni kell a kockázat-haszon viszony összefüggéséről.

A sebésznek minden leendő beteget el kell látnia a következő információkkal. Ezek az információk a <http://ic.jnjmedicaldevices.com> beteginformációs weboldalon is megtalálhatók.

### 1. Termékleírás

A BECKER™ tágító/mellimplantátumok szilikonból készülnek. Az eszközök egyesítik a szövettágítók előnyeit a gél mellimplantátum érzésével. Az eszközök átmeneti túltágításra javallottak.

A MENTOR™ kétféle lehetőséget kínál: SILTEX™ kerek BECKER™ 25 és SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

A BECKER™ 25 25%-os géltérfogatot használ. A BECKER™ 25 Cohesive I gél töltőanyagot is használ.

A BECKER™ 35 35%-os géltérfogatot használ. A BECKER™ 35 Cohesive II gél töltőanyagot is használ.



BECKER™ tágító/mellimplantátum család (a térfogat posztoperatív beállítása)

### 2. Eszköz anyagai

A BECKER™ tágító/mellimplantátumokat tesztelték a biztonságos használat érdekében. A tágító/mellimplantátum, amellyel a beteg érintkezésbe kerül, 100%-ban orvosi implantátum minőségű szilikon. A TRUE-LOCK™ csatlakozó, amellyel a beteg érintkezésbe kerül, poliszulfonból készül.

| Eszköz anyagai                    | Implantátum komponense                   | Kapcsolatba kerül a beteggel | A legnagyobb CP-eszköz alkatrésztömege grammban <sup>1</sup> |
|-----------------------------------|--|------------------------------|--|
| Szilikon elasztomer               | Külső szilikonburok (texturált réteggel) | Igen                         | ~40 gramm <sup>2</sup>                                       |
| Szilikon elasztomer               | Foltszerelvény                           | Igen                         | ~4,2 gramm <sup>2</sup>                                      |
| Szilikon elasztomer               | Külső szelep                             | Igen                         | ~ 3 gramm <sup>2</sup>                                       |
| Szilikon elasztomer titán-oxidral | Standard és mikrokupola                  | Igen                         | Standard kupola (6 gramm)<br>Mikrokupola (<2 gramm)          |
| Poliszulfon                       | True Lock csatlakozóopció                | Igen                         | < 0,3 gramm  |

<sup>1</sup> Ez a legnagyobb BECKER™ CP-eszköz (Kat. szám: 324-1605), amely a legnehezebb alkatrészeket tartalmazza. Ez megközelítőleg megegyezik a legnagyobb kerek eszközzel (354-8000D)

<sup>2</sup> A tényleges értékeknek van egy tartománya, mivel az alkatrészek vastagsága változhat (specifikáció szerint)

### 3. Információk a biztonságos használatához

#### 3.1 Általános biztonsági utasítások a beteg számára

A mellimplantátumok 18 éves vagy annál idősebb nők számára készültek, akik mellnagyobbítást vagy mellrekonstrukciót szeretnének.

A mellimplantátum-műtét nem alkalmazható olyan nőknél, akiknél az alábbi állapotok bármelyike fennáll:

- Terhes vagy szoptató anyák
- Autoimmun betegség
- Olyan állapotok, amelyek növelnék a műtéti kockázatot\*
- Idegen anyagokkal szembeni érzékenység a kórtörténetben
- Ismétlődő kísérletek és kudarcok mellnagyobbítás vagy rekonstrukció során

- Nem hajlandó további revíziós műtéten átesni
- Irreális elvárások
  - nem megfelelő hozzáállás vagy motiváció
  - a műtéttel és az implantátumokkal kapcsolatos kockázatok megértésének hiánya.
- Kezeletlen emlőrák vagy premalignus emlőbetegség\*\*
- Melltályog a közelmúltban
- Fájdalmas emlőgyulladás vagy emlődaganat
- Kontrollálatlan cukorbetegség vagy más, a gyógyulást befolyásoló betegség
- Nem megfelelő szövet vagy sérült érrendszer
- Bármilyen állapot, amely jelentős posztoperatív szövődményekhez vezethet

\* Beszélje meg sebészével a lehetséges állapotokat.

\*\*Beszéljen emlősebészével és onkológusával a rákkezelési tervéről.

### 3.2 Műtét utáni figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések

#### Mell-önvizsgálati intézkedések

Meg kell tanulnia a mell havi önvizsgálatát. Azt is meg kell tanulnia, hogyan lehet megkülönböztetni az implantátumot az emlőszövetétől.

#### Figyelmeztetések

- A szilikongél a sértetlen burkon keresztül szivároghat vagy „ereszhet” a kapszulába és a szomszédos mellszövetbe. Az ilyen „eresztés” hosszú távú hatásai nem ismertek. Tisztában kell lennie ezzel a lehetőséggel.
- A mikrohullámú diatermia használata NEM javasolt. Negatív mellékhatásokat okozhat a műtéti területen.
- Tudnia kell, hogy a mellet érő bármilyen rendellenes stressz vagy trauma az implantátum károsodását okozhatja.
- A MENTOR™ határozottan ELLENZI a kapszula szilárdságának erős külső nyomással történő kezelését (például zárt capsulotomia). Beszámoltak arról, hogy a beteg sérülését és/vagy az implantátum károsodását okozza.
- A mellimplantátumok akadályozhatják a szoptatást.
- A kötőszöveti betegségben szenvedő betegek nagyobb valószínűséggel tapasztalhatnak szövődményeket a gyógyulás során.
- Néhány mellimplantátummal rendelkező beteg neurológiai és/vagy reumatológiai tünetekről számolt be.
- Mint minden műtétnél, a dohányzás megzavarhatja a gyógyulási folyamatot a mellimplantátum-műtét után

#### Óvintézkedések

Tájékoztassa egészségügyi szolgáltatóját meglévő implantátumairól, ha

- Önnek autoimmun betegsége van
- Önnek legyengült immunrendszere van
- Ön olyan gyógyszert szed, amelyek gyengítik a szervezet betegségekkel szembeni természetes ellenálló képességét

Tájékoztassa egészségügyi szolgáltatóját, ha az alábbiak bármelyikét tervezi:

- Műtét az emlő területén
- Kemoterápia
- Sugárzás\*
- Mammográfia\*\*
- MR\*\*\*
- Szoptatás\*\*\*\*
- Ismételt operáció\*\*\*\*\*

\*A sugárkezelés károsíthatja a mellimplantátumokat. A sugárterápia növelheti a kapszuláris kontraktúra esélyét, és/vagy megváltoztathatja mellei kinézetét.

\*\*A mellimplantátumok akadályozhatják a mellrák/kalciumlerakódások korai kimutatását

\*\*\* A MENTOR™ BECKER™ tágitó/mellimplantátum injektálható kupolákkal és rozsdamentes acél csatlakozórendszerrel MR-kondicionális.

\*\*\*\* A mellimplantátumok akadályozhatják a szoptatást

\*\*\*\*\*A mellimplantátumok nem élethosszig tartó eszközök. A jövőben valószínűleg további műtétet kell végezni a mellén és/vagy az implantátumán.

### Kockázat és szövődmények

| Kockázatok   | Kockázatsökkentő intézkedések  |
|--|--|
| Fertőzés*  | <ul style="list-style-type: none"> <li>A MENTOR™ eszköz és a csomagolás szállításkor steril.</li> <li>Gondoskodni kell arról, hogy a fertőzést az implantátum beültetése előtt kezeljék.</li> <li>A meglévő aktív fertőzés ellenjavallat a beültetésre</li> <li>Az implantátum sóoldattal való feltöltésekor aszeptikus technikát kell alkalmazni.</li> </ul>  |
| Vérömlenyképződés                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Figyelmeztetés a sebész számára, hogy a véráramlás gondos leállítása fontos a vérömleny megelőzése érdekében.</li> <li>Figyelmeztetés a sebész számára, ami azt javasolja, hogy ha a túlzott vérzés továbbra is fennáll, a vérzést el kell állítani. Ezután folytassa a műtétet.</li> </ul>   |
| Késleltetett sebgyógyulás                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nem ültet be, ha korábbi károsodott sebgyógyulás van a kórtörténetben.</li> <li>Nem ültet be kontrollálatlan cukorbetegség vagy más gyógyulást befolyásoló betegség esetén.</li> <li>Figyelmeztetés, hogy a dohányzás megzavarhatja a gyógyulási folyamatot.</li> <li>* Lásd a fertőzés kockázatának csökkentésére vonatkozó intézkedéseket.</li> </ul>   |
| Kapszuláris kontraktúra (Capsular Contracture, CC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Figyelmeztetés, hogy a sugárterápia kapszuláris kontraktúrát okozhat.</li> <li>Figyelmeztetés, hogy kapszuláris kontraktúra alakulhat ki bármely lágy szövetrel érintkezésbe kerülő implantátum körül.</li> <li>A műtét utáni helyi szövődmények vagy injekciók növelhetik a kapszuláris kontraktúra valószínűségét.</li> </ul>   |
| Mellkasfal-deformitás                              | <p><b>Implantátum kiválasztási irányelvei:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Az implantátum nem lehet túl kicsi vagy túl nagy a beteg mellkasfalának méretéhez képest.</li> <li>A rendelkezésre álló szövetnek megfelelő fedést kell biztosítani az implantátum számára.</li> <li>Az implantátum izom alá történő behelyezése előnyös lehet azoknál a betegeknél, akik:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>Vékony vagy</li> <li>Gyenge minőségű szövetrel rendelkeznek.</li> </ul> </li> <li>Egy jól körülhatárolt, száraz, megfelelő méretű és szimmetriájú zsebet kell létrehozni a beültetés sima felületre történő elhelyezésének lehetővé tételére érdekében.</li> </ul> |
| Megnagyobbodott nyirokcsomók                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elővigyázatosság, nehogy szennyeződés következzen be folyadék hozzáadásakor vagy eltávolításakor az implantátumból.</li> <li>Aszeptikus technikák alkalmazása.</li> <li>A műtéti eszközök és kesztyűk tisztítása a szennyeződések eltávolítása érdekében</li> <li>* Lásd a fertőzés kockázatának csökkentésére vonatkozó intézkedéseket.</li> </ul>   |
| Szakadás   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Az implantátum megfelel az ISO biztonsági szabványoknak.</li> <li>Felhívni a sebész figyelmét, hogy különösen óvatosnak kell lennie, hogy a sebészeti műszerekkel ne sértse meg a protézist.</li> <li>Felhívni a beteg figyelmét, hogy a mellét érő bármilyen rendellenes stressz vagy trauma az implantátum károsodását okozhatja.</li> </ul>  |

| Kockázatok   | Kockázatsökkentő intézkedések   |
|--|---|
| <p>A mellbimbó és az emlőérzékelés/emlőfájdalom változásai</p> | <p>Bármely műtét, amely a mell bőrét érinti, túlérzékenységet vagy érzésvestést okozhat a mellbimbó és az emlőudvar területén. Ezen változások mértéke változhat, és lehetnek átmenetiek vagy tartósak. A mellbimbó-/mellérzet változásai esetenként befolyásolhatják a szexuális reakciót vagy a szoptatás közbeni kényelmet. Úgy gondolják, hogy e változásokat az idegkárosodás vagy a műtétből származó idegek nyújtása eredményezi. Erre az állapotra nincs specifikus kezelés.</p> <p>Az optimális metszsméret és a műtéti megközelítés kiválasztásakor a sebész figyelembe veszi az implantátum méretét, valamint a SILTEX™ burkolattal rendelkező implantátumok szilárdabb jellegét és magasabb profilját.</p> <p><b>Implantátum kiválasztási irányelvei:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az implantátum nem lehet túl kicsi vagy túl nagy a beteg mellkasfalának méretéhez képest.</li> <li>• A rendelkezésre álló szövetnek megfelelő fedést kell biztosítani az implantátum számára.</li> <li>• Az implantátum izom alá történő behelyezése előnyös lehet azoknál a betegeknél, akik                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Vékony vagy</li> <li>➢ Gyenge minőségű szövettel rendelkeznek.</li> </ul> </li> <li>• Egy jól körülhatárolt, száraz, megfelelő méretű és szimetriájú zsebet kell létrehozni a beültetés sima felületre történő elhelyezésének lehetővé tételére érdekében.</li> <li>• * Lásd a fertőzés kockázatának csökkentésére vonatkozó intézkedéseket.</li> </ul> |
| <p>A szilikonra adott lehetséges reakció</p>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az implantátum megfelel a biztonsági szabványoknak.</li> <li>• Betegek kikérdezése az alábbiakról:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ kórtörténetben szereplő allergiás reakciók az implantátum anyagaira vagy</li> <li>➢ a töltőanyagokra.</li> </ul> </li> </ul>   |
| <p>Gélszivárgás</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az implantátum megfelel a biztonsági szabványoknak.</li> <li>• Felhívni a sebész figyelmét a Használati utasításban leírt szakadás kockázatára: <i>miszerint rendkívül ügyelni kell arra, hogy sebészeti eszközökkel ne sértse meg a protézist</i></li> <li>• Felhívni a beteg figyelmét, hogy a mellet érő bármilyen rendellenes stressz vagy trauma az implantátum károsodását okozhatja.</li> </ul>   |
| <p>Granulomák</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az implantátum megfelel a biztonsági szabványoknak.</li> <li>• Felhívni a sebész figyelmét a Használati utasításban leírt szakadás kockázatára: <i>miszerint rendkívül ügyelni kell arra, hogy sebészeti eszközökkel ne sértse meg a protézist.</i></li> <li>• Felhívni a beteg figyelmét, hogy a mellet érő bármilyen rendellenes stressz vagy trauma az implantátum károsodását okozhatja.</li> </ul>  |
| <p>Az implantátum extrudálása</p>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Figyelmeztetés, hogy mellimplantátummal rendelkező betegeknél nem szabad mikrohullámú diatermiát használni.</li> <li>• Figyelmeztetés, hogy a protézis extrudálásának előfordulási gyakorisága nő, ha olyan sérült területre helyezik, amely:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ heges</li> <li>➢ erősen besugárzott</li> <li>➢ égett szövet</li> <li>➢ zúzott csontterület vagy</li> <li>➢ műtéti úton nagy mértékben lecsökkentett.</li> </ul> </li> </ul>   |
| <p>Ráncosodás</p>  | <p>Ügyelés arra, hogy a sebész a jelenlegi technikákat használja</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a betegek mérésére,</li> <li>• az implantátum méretezésére és</li> <li>• a műtét elvégzésére.</li> </ul> <p>A sebész nem tölti túl vagy alul az eszközt.</p>  |

| Kockázatok                                | Kockázatsökkentő intézkedések   |
|---|---|
| Trombotikus vénák                         | Felhívni a sebész figyelmét, hogy az eszköz túlzott felfújása szövetelhalást/trombózist okozhat<br>Figyelmeztetés arra, hogy trombózist okozhat, ha idegen tárgyak kerülnek a szervezetbe.  |
| Hipertrófiás hegesevés                    | A Használati utasítás tájékoztatja a sebészt, hogy: <ul style="list-style-type: none"><li>• A hipertrófiás hegek általában az eredeti helyre korlátozódnak.</li><li>• A hipertrófiás hegek jól reagálnak a hegek revíziós kezelésére.<ul style="list-style-type: none"><li>➢ Ez magában foglalhatja a kollagén lebontására szolgáló szteroid injekciókat is.</li><li>➢ Ez magában foglalhatja a heg pozíciójának, irányának vagy vonalának revíziójára irányuló műtétet is.</li></ul></li></ul> |
| Anaplasztikus nagysejtes limfóma BIA-ALCL | A Használati utasítás leírja, hogy plasztikai sebészt kell keresnie a BIA-ALCL kivizsgálására, ha a következőket tapasztalja: <ul style="list-style-type: none"><li>• szeróma a mellben több mint 12 hónappal a beültetés után</li><li>• új csomó a mellben, vagy</li><li>• nyirokcsomók betegsége</li></ul>  |

Ha bármilyen mellfájdalmat vagy kellemetlen érzést tapasztal, vegye fel a kapcsolatot mellsebészével. Beszélje meg kezelőorvosával az esetleges kérdéseket, aggályokat vagy lehetséges mellékhatásokat.

#### **A mellimplantátumokkal összefüggő anaplasztikus nagysejtes limfóma (BIA-ALCL)**

A mellimplantátumokat összefüggésbe hozták az immunrendszer rákos megbetegedésének (BIA-ALCL) kialakulásával.

Ez a rák gyakrabban fordul elő texturált mellimplantátummal rendelkező betegeknél, mint sima implantátumokkal rendelkezőknél, bár az arányok nincsenek pontosan meghatározva.

Ha mellimplantátuma van, nagyon kicsi, de megnövekedett kockázata van a mellimplantátummal összefüggő anaplasztikus nagysejtes limfóma vagy BIA-ALCL kialakulásának. A BIA-ALCL nem mellrák.

Ez egy ritka típusú non-Hodgkin limfóma (az immunrendszer rákos megbetegedése). A legtöbb esetben a BIA-ALCL az implantátum közelében található hegyszövetben és folyadékban található.

Bizonyos esetekben azonban az egész testben elterjedhet. Azokban az esetekben, amelyek túlterjedtek a hegyszöveten és az implantátum közelében lévő folyadékban, ritka haláleseteket jelentettek.

Ha késleltetett szeróma (a késleltetett azt jelenti, hogy több mint 12 hónappal a beültetést követően fejlődik ki) vagy új mellesomó alakul ki az emlőben, illetve lymphadenopathia (nyirokcsomó-betegség) lép fel, plasztikai sebész segítségét kell kérnie a BIA-ALCL kiértékelésének elvégzéséhez.

Ha Önnek mellimplantátuma van, figyelemmel kell kísérnie, és be kell tartania a rutinszerű orvosi ellátást. Nem szükséges eltávolítani a mellimplantátumot, ha nincsenek tünetei, és nem diagnosztizáltak BIA-ALCL-t.

#### **4. Felhasználók és fogasztók kizárása**

A célfelhasználók olyan sebészek, akik ismerik a mellszövet-tágító és a mellimplantációs műtét elvégzéséhez jelenleg rendelkezésre álló technikákat. **Azok a személyek, akik nem felelnek meg ennek a kritériumnak, kizárásra kerülnek az eszköz használatából.**

Azok a fogasztók (betegek), akik ezt az eszközt kaphatják, olyan nők, akik mellnagyobbításon (nem orvosi célból) vagy emlőrekonstrukción (orvosi célból) esnek át, vagy akinek szövetbővítésre és a hiányzó mellszövet pótlására van szükség.

Ennek a protézisnek a használata ellenjavallt az alábbi állapotok bármelyikében szenvedő betegeknél:

- Aktív fertőzés a szervezetben bárhol.
- Melltályog a közelmúltban.
- Diffúz fájdalmas cisztás mastitis vagy emlődaganat.
- Veszélyeztetett sebgyógyulás a kórtörténetben.
- Veszélyeztetett immunrendszer.
- Tartós vagy visszatérő mellrák.
- Terhes vagy szoptató anyák.
- Lupus (pl. SLE és DLE).

- Szkleroderma (pl. progresszív szisztémás szklerózis).
- Kontrollálatlan cukorbetegség vagy más, a gyógyulást befolyásoló betegség.
- Nem megfelelő szövet a mellkasfal sugárkárosodása, feszes mellkasi bőrtranszplantáció vagy a nagy mellizom radikális reszekciója miatt.
- Veszélyeztetett érrendszer.
- Idegen anyagokkal szembeni érzékenység a kórtörténetben, vagy ismétlődő kísérletek és kudarcok mellnagyobbítás vagy rekonstrukció során.
- Bármilyen anatómiai vagy fiziológiai rendellenesség, amely jelentős posztoperatív szövődményekhez vezethet.
- Nem hajlandó további revíziós műtéten átesni.
- Pszichológiai instabilitás, például nem megfelelő hozzáállás vagy motiváció, vagy a műtéti eljárással és a protézisekkel kapcsolatos kockázatok megértésének hiánya

**Az eszköz használatából kizárják az ellenjavallt személyeket.**

#### 5. Az eszköz várható élettartama és utánkövetése

Előfordulhat, hogy a mellimplantáció nem egyszeri műtét. A műtét után orvosi vizitekre és további műtétekre lehet szükség. Szükség lehet az implantátum eltávolítására is, cserével vagy anélkül. A mellimplantátumok nem feltétlenül tartanak egy életen át. A beültetést követően bármikor előfordulhat szakadás. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a gél mellimplantátum várható átlagos élettartama több mint 10 év.

Rendszeres időközönként képalkotó vizsgálatokon (pl. MR, ultrahang) kell részt vennie, hogy kiszűrjék az implantátum szakadását. Ez nem helyettesíti az esetlegesen szükséges további képalkotó vizsgálatokat, például mammográfiát a mellrák szűrésére. Még ha nincsenek is tünetei, az első ultrahang- vagy MR-vizsgálatot 5-6 évvel az első implantációs műtét után kell elvégeztetnie. Ezt követően pedig 2-3 évente. Ha bármikor tünetei vannak, vagy bizonytalan az ultrahang eredménye a mellimplantátum repedésére vonatkozóan, MR-vizsgálat javasolt.

További orvosi vizitekre lesz szükség az implantátum repedésének ellenőrzéséhez. Beszéljen sebészével a rendszeres szűrővizsgálatokról.

Ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény történt, kérjük, jelentse azt közvetlenül egészségügyi szolgáltatójának vagy a Mentornak (Mentor-PE@its.jnj.com vagy 1-866-250-5115)

#### 6. Implantátum-azonosító kártya

Kapnia kellett egy nemzetközi implantátumkártyát a sebésztől. Ez a kártya tartalmazza az implantátumok katalógus- és sorozatszámát, valamint egyéb információkat. Vigye magával a kártyát, és mutassa meg az orvosoknak vagy más egészségügyi szolgáltatóknak, amikor vizitre megy. Ez segít abban, hogy megfelelően kezeljék Önt, és megóvják mellimplantátumait minden olyan orvosi kezelés során, amelyre a jövőben szüksége lesz. Kezelőorvosának meg kell őriznie az implantátum-azonosító kártya egy másolatát az Ön egészségügyi dokumentációjával együtt.

#### 7. Beteginformációs weboldal

Az eszközzel kapcsolatos friss információkról ezen a weboldalon olvashat. Az implantátumkártya az adott eszközre vonatkozó információkat tartalmazza. Ez megtalálható az orvosi dokumentációban is



#### 8. Az eszköz térfogata és mérete

**A kapott mellimplantátum térfogatára és méretére vonatkozó információk a műtét után az implantátumkártyán található.**




#### 9. Alkalmazott harmonizált szabványok és közös előírások

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2346 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE (2022. december 1.): az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokra vonatkozó egységes előírások megállapításáról

|                |   |
|----------------|---|
| EN ISO 13485   | Orvostechnikai eszköz – Minőségirányítási rendszer – Szabályozási célú követelmények  |
| EN ISO 14971   | Orvostechnikai eszközök – A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre   |
| EN ISO 14630   | Nem aktív sebészeti implantátumok – Általános követelmények   |
| EN 62366       | Orvostechnikai eszközök – Használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre  |
| EN ISO 10993-1 | Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: A kockázatkezelési rendszeren belüli értékelés és vizsgálat   |
| EN 556-1       | Orvostechnikai eszközök sterilizálása – A „STERIL” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények – 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények |
| EN ISO 11737-1 | Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek – 1. rész: A termékeken található mikroorganizmusok populációjának meghatározása   |

- EN ISO 11737-2 Orvostechnikai eszközök sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek – 2. rész: A sterilizálási folyamat meghatározása, validálása és karbantartása során végzett sterilitási vizsgálatok
- EN ISO 11607-1 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagokra, steril gátrendszerekre és csomagolórendszerekre vonatkozó követelmények
- EN ISO 11607-2 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 2. rész: A formálási, zárolási és összeszerelési folyamatok érvényesítési követelményei
- EN ISO 14644-1 Tisztaterék és kapcsolódó ellenőrzött környezetek – 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása
- EN ISO 14644-2 Tisztaterék és kapcsolódó ellenőrzött környezetek – 2. rész: Az ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000) szabványnak való folyamatos megfelelés bizonyítására szolgáló vizsgálatokra és ellenőrzésre vonatkozó előírások
- EN ISO 14644-5 Tisztaterék és kapcsolódó ellenőrzött környezetek – 5. rész: Műveletek (ISO 14644-5:2004)

## 10. Szimbólumok jegyzéke

|   |  |   |                        |   |     |
|---|--|---|------------------------|---|-----|
|    | A beteg neve vagy betegazonosítója                                 |    | Katalógusszám          |  | BAL |
|    | A beültetés dátuma   |    | Gyártó                 |  | JOB |
|    | A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe |    | Egyedi eszközazonosító |   |     |
|    | Tájékoztató weboldal betegek részére                               |    | Sorozatszám            |   |     |
|  | Eszköz neve  |  | MR-kondicionális       |   |     |



# MENTOR™ BECKER™ STÆKKARI/BRJÓSTAÍGRÆÐI

## FYLGISEÐILL SJÚKLINGS

LAB100947443v2

Brjóstáígræðsla er valfrjáls aðgerð og veita verður sjúklingi góð ráð um samband áhættu og ávinnings.

Skurðlæknirinn ætti að veita öllum væntanlegum sjúklingum eftirfarandi upplýsingar. Þessar upplýsingar má einnig finna á upplýsingavef fyrir sjúklinga <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Lýsing tækis

BECKER™ stækkari/brjóstáígræðið eru gerð úr sílikoni. Tækið sameinar kosti vefjastækkara með tilfinningu á við brjóstáígræði úr hlaupi. Tækin eru ætluð til tímabundinnar ofstækkunar.

MENTOR™ býður upp á tvenns konar valkosti: SILTEX™ Round BECKER™ 25 og SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 notar 25% rúmmál hlaups. BECKER™ 25 notar einnig Cohesive I hlaupfyllingu.

BECKER™ 35 notar 35% rúmmál hlaups. BECKER™ 35 notar einnig Cohesive II hlaupfyllingu.



BECKER™ stækkari/brjóstáígræðisfjölskylda (leiðrétting á rúmmáli eftir aðgerð)

### 2. Efni tækis

BECKER™ stækkarinn/brjóstáígræðið hefur verið prófað með tilliti til öruggar notkunar. Stækkarinn/brjóstáígræðið sem sjúklingurinn kemst í snertingu við er 100% læknisfræðilegt sílikon til ígræðslu. TRUE-LOCK™-tengið sem sjúklingurinn kemst í snertingu við er úr pólýsúlfóni.

| Efni tækis                             | Efnispáttur ígræðis                | Snerting við sjúkling | Þyngd efnispáttar stærsta CP tækis í grömmum <sup>1</sup> |
|--|------------------------------------|-----------------------|---|
| Teygjanlegt sílikonefni                | Ytri sílikonskel (með áferðarlagi) | Já                    | ~ 40 grömm <sup>2</sup>                                   |
| Teygjanlegt sílikonefni                | Samsetning plásturs                | Já                    | ~ 4,2 grömm <sup>2</sup>                                  |
| Teygjanlegt sílikonefni                | Ytra loki                          | Já                    | ~ 3 grömm <sup>2</sup>                                    |
| Teygjanlegt sílikonefni með títanoxíði | Stöðluð og örhvelfing              | Já                    | Stöðluð hvelfing (6 grömm)<br>örhvelfing (<2 grömm)       |
| Pólýsúlfón                             | True Lock tengivalkostur           | Já                    | < 0,3 grömm   |

<sup>1</sup> Þetta táknar stærsta BECKER™ CP tækið (Vörunr. 324-1605) sem sýnir þyngstu efnispættina. Það er um það bil jafnt stærsta hringlaga tæki (354-8000D).

<sup>2</sup> Raunveruleg gildi munu hafa svið þar sem þykkt efnispáttanna getur verið mismunandi (samkvæmt forskrift).

### 3. Upplýsingar um örugga notkun

#### 3.1 Almennar öryggisleiðbeiningar fyrir sjúkling

Brjóstáígræði er fyrir konur 18 ára og eldri sem vilja brjóstastækkun eða enduruppbyggingu.

Brjóstáígræði er ekki fyrir konur með eitthvert af eftirfarandi ástandi:

- Meðgöngu eða mæður með barn á brjósti
- Sjálfsmæmissjúkdóm
- Sjúkdóma sem myndu auka hættu á skurðaðgerð\*

- Sögu um næmi fyrir utanaðkomandi efni
- Endurtekna tilraunir og mistök við brjóstastækkun eða endurbyggingu
- Óvilja til að gangast undir frekari skurðaðgerðir til lagfæringa
- Óraunhæfar væntingar,
  - óviðeigandi viðhorf eða hvatningu
  - skort á skilningi á áhættunni sem fylgir skurðaðgerðinni og ígræðinu.
- Ómeðhöndlað brjóstakrabbamein eða forstigs brjóstakrabbameins\*\*
- Nýlega sögu um ígerð í brjóstum
- Sársaukafull brjóstabólga eða brjóstaepli
- Ómeðhöndlaða sykursýki eða annan sjúkdóm sem hefur áhrif á bata
- Óhentugan vef eða skert blóðflæði
- Alla kvillar sem myndu leiða til verulegra fylgikvilla eftir aðgerð

\* Ræddu við skurðlækninn um hugsanlegt ástand.

\*\* Talaðu við brjóstaskurðlækninn og krabbameinslækninn um krabbameinsmeðferðina þína.

### 3.2 Viðvaranir, varúðarráðstafanir eða ráðstafanir eftir aðgerð

#### Ráðstafanir sjálfsskoðunar brjósta

Þú ættir að læra að framkvæma mánaðarlega sjálfsskoðun brjósta. Einnig ætti að sýna þér hvernig á að aðgreina ígræðið frá brjóstvefnum.

#### Viðvaranir

- Sílikonhlaup getur lekið eða „blætt“ í gegnum óskemmda skel inn í hylkið og aðliggjandi brjóstvef. Langtímaáhrif slíkra „blæðinga“ eru ekki þekkt. Þú ættir að vita af þessum möguleika.
- EKKI er mælt með notkun örbylgjugegnhitunar. Það getur valdið neikvæðum aukaverkunum á skurðsvæðinu.
- Þú ættir að hafa í huga að óeðlilegt álag eða áverkar á brjostið gætu valdið skemmdum á ígræðinu.
- MENTOR™ mælir eindregið GEGN meðferð á þéttleika hylkja með kröftugu ytra álagi (eins og lokuðu hylkisnámi). Greint hefur verið frá því að það valdi meiðslum á sjúklingi og/eða skaða á ígræði.
- Brjóstáígræði geta truflað brjóstagjöf.
- Sjúklingar með bandvefssjúkdóma geta verið líklegri til að finna fyrir einhverjum fylgikvillum við bata.
- Sumir sjúklingar með brjóstáígræði hafa greint frá tauga- og/eða gigtareinkennum.
- Eins og við á um allar skurðaðgerðir geta reykingar truflað bataferlið eftir brjóstáígræðslu.

#### Varúðarráðstafanir

Segðu heilbrigðisstarfsmanni þínum frá fyrirbyggjandi ígræði ef:

- Þú ert með sjálfsofnæmissjúkjóm
- Þú ert með veikt ónæmiskerfi
- Þú ert að taka inn lyf sem veikja náttúrulega mótstöðu líkamans gegn sjúkdómum.

Láttu heilbrigðisstarfsmann þinn vita ef þú ert að skipuleggja eitthvað af eftirfarandi:

- Skurðaðgerð á brjóstasvæði
- Krabbameinslyfjameðferð
- Geislun\*
- Brjóstamyndatöku\*\*
- Segulóm skoðun\*\*\*
- Brjóstagjöf\*\*\*\*
- Leiðréttingarskurðaðgerð\*\*\*\*\*

\* Brjóstáígræði getur hugsanlega skemmt við geislameðferð. Geislameðferð getur aukið líkur á samdrætti hylkja og/eða breytt útliti brjóstanna.

\*\* Brjóstáígræði geta truflað snemmbúna greiningu brjóstakrabbameins/kalkútfellinga.

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ stækkari/brjóstáígræði með inn-dælingarhvelvingum og tengibúnaði úr ryðfríu stáli er skilyrt fyrir segulómun.

\*\*\*\* Brjóstáígræði getur truflað brjóstagjöf.

\*\*\*\*\* Brjóstáígræði er ekki tæki ætlað til notkunar út alla ævina. Frekari skurðaðgerð á brjóstinu og/eða ígræðinu er líkleg í framtíðinni.

### Áhætta og fylgikvillar

| Áhætta                 | Aðferðir til að draga úr áhættu  |
|------------------------|--|
| Sýking*                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tæki og umbúðir MENTOR™ eru sæfðar þegar þær eru afhentar.</li> <li>Gæta skal varúðar varðandi sýkingar áður en ígræðið er meðhöndlað.</li> <li>Frábending fyrir ígræðslu þar sem virk sýking er til staðar</li> <li>Viðhafa skal smitgát þegar ígræðið er fyllt með saltlausn.</li> </ul>  |
| Myndun margúls         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Viðvörðun til skurðlæknisins um að nákvæm stöðvun blóðflæðis sé mikilvæg til að koma í veg fyrir margúl.</li> <li>Viðvörðun til skurðlæknisins sem mælir með því að ná stjórn á blæðingu ef hún er mikil og er viðvarandi. Haltu síðan áfram með aðgerðina.</li> </ul>  |
| Seinkun á sáragræðslu  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ekki koma fyrir ígræði þar sem vitað er að sár hafi gróið illa.</li> <li>Ekki koma fyrir ígræði þegar ómeðhöndluð sykursýki eða annar sjúkdómur sem hefur áhrif á bata er til staðar.</li> <li>Viðvörðun um að reykingar geti truflað bataferlið.</li> <li>* Sjá ráðstafanir til að draga úr hættu á sýkingu.</li> </ul>  |
| Samdráttur hylkja (CC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Viðvörðun um að geislameðferð geti valdið samdrætti í hylkjum.</li> <li>Viðvörðun um að samdráttur í hylkjum geti átt sér stað í kringum ígræði sem komið er fyrir í snertingu við mjúkvæfi.</li> <li>Staðbundnir fylgikvillar eða inndælingar eftir skurðaðgerð geta aukið líkurnar á samdrætti í hylki.</li> </ul>  |
| Aflögun brjóstvegs     | <p><b>Leiðbeiningar um val á ígræði:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ígræðslan ætti ekki að vera of lítil eða of stór í samanburði við brjóstvegg sjúklings.</li> <li>Tiltækur vefur verður að veita fullnægjandi þekju ígræðisins.</li> <li>Æskilegra getur verið að setja ígræðið í undirvöðva hjá sjúklingum sem:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Eru grannir</li> <li>➤ Hafa lággæða vefi.</li> </ul> </li> <li>Útbúa verður vel skilgreindan þurran vasa af hæfilegri stærð og samhverfu til að hægt sé að setja ígræðið flatt á slétt yfirborð.</li> </ul> |
| Stækkaðir eitlar       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gæta skal varúðar þegar vökva er bætt við eða hann fjarlægður úr ígræðinu.</li> <li>Að nota smitgátartækni.</li> <li>Skolaðu hrein skurðáhöld og -hanska til að fjarlægja óhreinindi.</li> <li>* Sjá ráðstafanir til að draga úr hættu á sýkingu.</li> </ul>  |
| Rof                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ígræðið uppfyllir ISO öryggisstaðla.</li> <li>Viðvörðun til skurðlæknisins um að gæta þess vandlega að skemma ekki ígræðið með skurðáhöldum.</li> <li>Viðvörðun til sjúklings um að óeðlilegt álag eða áverkar á brjóstið gætu valdið skemmdum á ígræðinu.</li> </ul>   |

| Áhætta   | Aðferðir til að draga úr áhættu   |
|--|---|
| Breytingar á geirvörtu og tilfinning/verkur í brjóstum | <p>Allar skurðaðgerðir sem grafa undan húðinni á brjóstinu geta valdið ofnæmi eða tilfinningaleysi á geirvörtusvæðinu. Þessar breytingar geta verið misalvarlegar og geta verið tímabundnar eða varanlegar. Breytingar á tilfinningu í geirvörtu/brjósti geta haft áhrif á kynferðisleg viðbrögð eða þægindi við brjóstagjöf. Talið er að þessar breytingar stafi af taugaskemmdum eða teygjum á taugum eftir aðgerðina. Engin sérstök meðferð er til við þessu einkenni.</p> <p>Skurðlæknir tekur tillit til stærðar ígræðisins og stinnara eðlis og meiri eiginleika SILTEX™ skeljarinnar þegar hann velur bestu skurðarstærð og skurðaðgerð.</p> <p><b>Leiðbeiningar um val á ígræði:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ígræðslan ætti ekki að vera of lítil eða of stór í samanburði við brjóstvegg sjúklings.</li> <li>• Tiltækur vefur verður að veita fullnægjandi þekju ígræðisins.</li> <li>• Æskilegra getur verið að setja ígræðið undir vöðva hjá sjúklingum sem:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Eru grannir</li> <li>➢ Hafa lággæða vefi.</li> </ul> </li> <li>• Útbúa verður vel skilgreindan þurran vasa af hæfilegri stærð og samhverfu til að hægt sé að setja ígræðið flatt á slétt yfirborð.</li> <li>• * Sjá ráðstafanir til að draga úr hættu á sýkingu.</li> </ul> |
| Hugsanleg viðbrögð við sílikoni                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ígræðið uppfyllir öryggisstaðla.</li> <li>• Að spyrja sjúklinga um:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ sjúkrasögu sem felur í sér ofnæmisviðbrögð við ígræðisefnum eða</li> <li>➢ fylliefni.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Hlaupblæðing   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ígræðið uppfyllir öryggisstaðla.</li> <li>• Viðvörðun til skurðlæknis í IFU um hættu á rofi: að gæta þess vandlega að skemma ekki ígræðið með skurðáhöldum.</li> <li>• Viðvörðun til sjúklings um að óeðlilegt álag eða áverkar á brjóstið gætu valdið skemmdum á ígræðinu.</li> </ul>   |
| Átfrumuhnúðar  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ígræðið uppfyllir öryggisstaðla.</li> <li>• Viðvörðun til skurðlæknis í IFU um hættu á rofi: að gæta þess vandlega að skemma ekki ígræðið með skurðáhöldum.</li> <li>• Viðvörðun til sjúklings um að óeðlilegt álag eða áverkar á brjóstið gætu valdið skemmdum á ígræðinu.</li> </ul>   |
| Útpressun ígræðisins                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Viðvörðun um að nota ekki örbylgjugegnhitun fyrir sjúklinga með brjóstaígræði.</li> <li>• Viðvörðun um að sýnt hefði verið fram á að tíðni útpressunar ígræðisins jókst þegar það var sett á slösuð svæði sem:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ hafa örvef</li> <li>➢ eru mikið geisluð</li> <li>➢ hafa brenndann vef</li> <li>➢ hafa mulin beinsvæði eða</li> <li>➢ hafa verulega minnkað vegna skurðaðgerðar.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Hrukkur  | <p>Varúðarráðstafanir svo að skurðlæknir noti núverandi tækni við:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mælingu á sjúklingum</li> <li>• stærðarmátun ígræðisins og</li> <li>• framkvæmd aðgerðarinnar.</li> </ul> <p>Skurðlæknirinn fyllir hvorki undirfyllir né yfirfyllir tækið.</p>  |
| Bláæðar með blóðsega                                   | <p>Varar skurðlæknirinn við því að óhóflegur uppblástur tækisins geti leitt til vefjadreps/segamyndunar</p> <p>Viðvörðun um að segamyndun geti stafað af staðsetningu aðskotahluta í líkamanum.</p>   |

| Áhætta   | Aðferðir til að draga úr áhættu   |
|--|---|
| Ofvöxtur örvefs  | IFU ráðleggur skurðlækninum að: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ofvaxtarör eru yfirleitt bundin við upprunalegt svæði.</li> <li>• Ofvaxtarör bregðast vel við örvefsmeðferð.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Þetta getur falið í sér inndælingar með sterum til að brjóta niður kollagenið.</li> <li>➢ Þetta getur einnig falið í sér skurðaðgerð til að endurskoða stöðu, stefnu eða línu örsins.</li> </ul> </li> </ul> |
| Villivaxtar-stórfrumueitilæxli (e. „Anaplastic Large Cell Lymphoma“, BIA-ALCL) | IFU lýsir því að þú ættir að leita lýtalækis til að meta fyrir BIA-ALCL ef þú finnur fyrir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sermgúls í brjósti meira en 12 mánuðum eftir ígræðslu</li> <li>• nýjum brjóstamassa eða</li> <li>• sjúkdómi í eitlum.</li> </ul>   |

Ef þú finnur fyrir verkjum eða óþægindum í brjóstum skaltu hafa samband við brjóstaskurðlækninn. Ræddu spurningar, áhyggjur eða hugsanlegar aukaverkanir við lækinn.

#### **Villivaxtar-stórfrumueitilæxli (e. „Anaplastic Large Cell Lymphoma“, BIA-ALCL) sem tengjast brjóstaígræði.**

Brjóstaígræði hefur verið tengt við myndun krabbameins í ónæmiskerfinu (BIA-ALCL).

Þetta krabbamein kemur oftast fram hjá sjúklingum með brjóstaígræði með áferð heldur en sléttu ígræði, þó tíðni sé ekki vel skilgreind.

Ef þú ert með brjóstaígræði ertu í mjög lítilli, en aukinni hættu á að fá villivaxtar-stórfrumueitilæxli, eða BIA-ALCL, sem tengist brjóstaígræði. BIA-ALCL er ekki brjóstakrabbamein.

Það er sjaldgæf tegund eitlfrumukrabbameins sem er ekki af Hodgkins gerð (krabbamein í ónæmiskerfinu). Í flestum tilfellum er BIA-ALCL að finna í örvef og vökva nálægt ígræðinu.

Í sumum tilfellum getur það þó dreifst um allan líkamann. Í þeim tilvikum sem hafa dreifst út fyrir örvef og vökva nálægt ígræðinu hafa mjög sjaldgæf tilfelli dauðsfalla verið tilkynnt.

Þú ættir að leita til lýtalækis til að meta hvort um sé að ræða BIA-ALCL ef þú finnur fyrir síðkomnum sermgúl í brjósti (seinkun þýðir þróun meira en 12 mánuðum eftir ígræðslu), nýjum brjóstamassa eða eitlakvilla (sjúkdómur í eitlum).

Ef þú ert með brjóstaígræði ættir þú að fylgjast með þeim og fylgja venjubundinni læknishjálpi þinni. Ekki er nauðsynlegt að fjarlægja brjóstaígræði ef þú hefur engin einkenni og þú hefur ekki greinst með BIA-ALCL.

#### **4. Notendur og útilokanir frá neytendum**

Ætlaðir notendur eru skurðlæknar sem þekkja þær aðferðir sem nú eru tiltækar til að framkvæma brjóstvefsstækkun og brjóstaígræðsluaðgerðir.

##### **Einstaklingar sem uppfylla ekki þetta skilyrði eru útilokaðir frá notkun tækisins.**

Neytendur (sjúklingar) sem kunna að fá þetta tæki eru konur sem munu gangast undir brjóstastækkun (ekki í lækisfræðilegum tilgangi) eða brjóstaendurbyggingu (í lækisfræðilegum tilgangi) eða sem þurfa vefjaaukningu og skipti á brjóstvef sem vantar.

Ekki má nota ígræðið hjá sjúklingum með einhver af eftirfarandi einkennum:

- Virka sýkingu hvar sem er í líkamanum.
- Nýlega sögu um ígerð í brjóstum.
- Dreifða, sársaukafulla belgmeinafylli í brjósti eða brjóstaæxli.
- Sögu um truflun á sáragræðslu.
- Skaðað ónæmiskerfi.
- Langvarandi eða endurtekið brjóstakrabbamein.
- Eru á meðgöngu eða mæður með barn á brjósti
- Rauðir úlfar (t.d. SLE og DLE).
- Herslishúð (t.d. síversnandi herslismein).
- Ómeðhöndlaða sykursýki eða annan sjúkdóm sem hefur áhrif á bata
- Óhentugan vef vegna geislaskemmda á brjóstvegg, þetta brjóstakrabbameinságræðslu eða róttæks brotnáms brjóstvöðva.
- Skert blóðflæði.
- Sögu um viðkvæmni við aðskotahlutum eða endurtekna tilraunir og mistök við brjóstastækkun eða endurbyggingu.

- Öll líffærafræðileg eða lífeðlisfræðileg frávik sem gætu leitt til verulegra fylgikvilla eftir aðgerð.
- Óvilja til að gangast undir frekari skurðaðgerðir til lagfæringa.
- Sálfraðilegan óstöðugleika eins og óviðeigandi viðhorf eða hvatning, eða skort á skilningi á áhættunni sem fylgir skurðaðgerðinni og gervilim.

### **Einstaklingar sem frábendingar eiga við eru ekki hæfir til notkunar tækisins.**

#### **5. Væntanlegur líftími tækis og eftirfylgni**

Ekki er víst að brjóstaígræðsla sé aðeins einskíptisaðgerð. Eftir aðgerðina gæti verið þörf á lækniheimsóknunum og frekari skurðaðgerðum. Einnig gæti verið þörf á að fjarlægja ígræðið með eða án endurnýjunar.

Ekki er víst að brjóstaígræðið endist ævilangt. Rof getur átt sér stað hvenær sem er eftir ígræðslu. Rannsóknir hafa bent til þess að hlaup brjóstaígræðis geti haft áætlaðan meðallíftíma yfir 10 ár.

Þú ættir að fara reglulega í myndatöku (t.d. segulómun, ómskoðun) á ígræðinu til að skima fyrir rofi á ígræðinu. Þetta kemur ekki í stað frekari myndatöku sem kann að vera nauðsynleg, svo sem skimunar fyrir brjóstakrabbameini.

Jafnvel þótt þú hafir engin einkenni ættir þú að fara í fyrstu ómskoðun eða segulómun 5-6 árum eftir fyrstu ígræðsluáðgerðina. Síðan á 2-3 ára fresti eftir það. Ef þú ert með einkenni eða ef niðurstöður ómskoðunar fyrir brjóstaígræðisrof eru óvissar er mælt með segulómun.

Þörf væri á frekari lækniheimsóknunum til að fylgjast með því hvort ígræðið hafi rofnað. Talaðu við skurðlækninn þinn um reglulegt eftirlit með skimun.

Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis eða vegna þess skaltu tilkynna það beint til heilbrigðisstarfsmanns eða MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com eða 1-866-250-5115).

#### **6. Auðkenniskort ígræðis**

Þú ættir að hafa fengið eyðublað fyrir alþjóðlegt ígræðiskort frá skurðlækninum. Þetta kort mun innihalda vöru- og raðnúmer ígræðis þíns ásamt öðrum upplýsingum. Hafðu kortið meðferðis og sýndu það læknum eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum þegar þú heimsækir þá. Það hjálpar þeim að meðhöndla þig á viðeigandi hátt og vernda brjóstaígræðið meðan á lækni meðferð stendur sem þú þarft á að halda í framtíðinni. Læknirinn ætti að geyma afrit af auðkenniskorti ígræðisins með sjúkraskrár þínum.

#### **7. Upplýsingavefur fyrir sjúklinga**

Á þessu vefsvæði má finna allar uppfærslur um tækið. Ígræðslukortið þitt mun innihalda upplýsingar um tækið þitt. Þessar upplýsingar er einnig að finna í sjúkraskrárni þinni.



#### **8. Rúmmál og stærð tækisins**




**Upplýsingar um rúmmál og stærð brjóstaígræðisins sem þú færð er að finna á ígræðiskortinu eftir aðgerðina.**

#### **9. Samræmdir staðlar og sameiginlegar forskriftir notaðar**

- FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2346 frá 1. desember 2022: um sameiginlegar forskriftir fyrir þá vörflokka sem ekki eru ætlaðir til lækninga og taldir eru upp í XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 um lækningatæki
- EN ISO 13485 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur vegna reglusetningar
- EN ISO 14971 Lækningatæki – Notkun áhættustjórnunar á lækningatæki
- EN ISO 14630 Óvirkar skurðaðgerðir – Almennar kröfur
- EN 62366 Lækningatæki - Notkun nothæfisverkfræði á lækningatæki
- EN ISO 10993-1 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 1. hluti: Mat og prófanir innan áhættustjórnunarkerfis
- EN 556-1 Dauðhreinun lækningatækja – Kröfur um að lækningatæki séu auðkennd „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti: Kröfur fyrir endanlega dauðhreinun lækningatækja
- EN ISO 11737-1 Dauðhreinun lækningatækja - Örverufræðilegar aðferðir - 1. hluti: Ákvörðun á þýði örvera á vörum
- EN ISO 11737-2 Dauðhreinun lækningatækja - Örverufræðilegar aðferðir - 2. hluti: Prófanir á dauðhreinun sem gerðar eru við skilgreiningu, staðfestingu og viðhald dauðhreinunarferlis
- EN ISO 11607-1 Umbúðir fyrir dauðhreinun lækningatækja - 1. hluti: Kröfur fyrir efni, sæfð hindrunarkerfi og pökkunarkerfi
- EN ISO 11607-2 Umbúðir fyrir dauðhreinun lækningatækja - 2. hluti: Fullgildingarkröfur fyrir mótun, innsigliun og samsetningarferli
- EN ISO 14644-1 Hrein herbergi og tilheyrandi stýrt umhverfi - 1. hluti: Flokkun hreinleika lofts

- EN ISO 14644-2 Hrein herbergi og tilheyrandi stýrt umhverfi - 2. hluti: Forskriftir fyrir prófanir og eftirlit til að sanna áframhaldandi samræmi við ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Hrein herbergi og tilheyrandi stýrt umhverfi - 5. hluti: Aðgerðir (ISO 14644-5:2004)

## 10. Orðalisti tákna

|   |   |   |                         |   |         |
|---|---|---|-------------------------|---|---------|
|  | Nafn eða auðkenni sjúklings   |  | Vörunúmer               |  | VINSTRA |
|  | Dagsetning ígræðslu   |  | Framleiðandi            |  | HÆGRA   |
|  | Heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunar/<br>þjónustuveitanda sem framkvæmdi ígræðsluna |  | Einkvæmt auðkenni tækis |   |         |
|  | Upplýsingavefur fyrir sjúklinga   |  | Raðnúmer                |   |         |
|  | Heiti tækis   |  | Skilyrt fyrir segulómun |   |         |



# ESPANSORI/PROTESI MAMMARIE MENTOR™ BECKER™

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER LA PAZIENTE

LAB100947443v2

L'impianto di protesi mammaria è una procedura elettiva e la paziente deve essere consigliata bene riguardo al rapporto rischio-beneficio.

Il chirurgo deve dare alla eventuale paziente le seguenti informazioni. Queste informazioni sono reperibili anche nel sito web d'informazione della paziente <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Descrizione del dispositivo

Gli espansori/protesi mammarie BECKER™ sono realizzati in silicone. Il dispositivo combina i vantaggi degli espansori tissutali con la sensazione di una protesi mammaria riempita con gel. Il dispositivo è indicato per la sovraespansione temporanea.

MENTOR™ offre due tipi di opzioni: SILTEX™ Rotonda BECKER™ 25 e SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 utilizza il 25% del volume di gel. BECKER™ 25 utilizza anche il riempimento con gel Cohesive I.

BECKER™ 35 utilizza il 35% del volume di gel. BECKER™ 35 utilizza anche il riempimento con gel Cohesive II.



Famiglia di espansori/protesi mammarie BECKER™ (regolazione postoperatoria del volume)

### 2. Materiali del dispositivo

Gli espansori/protesi mammarie BECKER™ sono stati testati per un utilizzo sicuro. L'espansore/protesi mammaria con cui la paziente entra a contatto è costituito al 100% da silicone per protesi mediche. Il connettore TRUE-LOCK™ con cui la paziente entra a contatto è realizzato in polisulfone.

| <b>Materiali del dispositivo</b>                   | <b>Componente della protesi</b>                                | <b>Contatto con la paziente</b> | <b>Peso del componente in grammi del dispositivo CP più grande<sup>1</sup></b> |
|--|--|---------------------------------|--|
| <i>Elastomero siliconico</i>                       | <i>Involucro esterno in silicone (con strato testurizzato)</i> | <i>Sì</i>                       | <i>Circa 40 grammi<sup>2</sup></i>   |
| <i>Elastomero siliconico</i>                       | <i>Gruppo patch</i>  | <i>Sì</i>                       | <i>Circa 4,2 grammi<sup>2</sup></i>  |
| <i>Elastomero siliconico</i>                       | <i>Valvola esterna</i>   | <i>Sì</i>                       | <i>Circa 3 grammi<sup>2</sup></i>  |
| <i>Elastomero siliconico con ossido di titanio</i> | <i>Standard e Microdome</i>                                    | <i>Sì</i>                       | <i>Cupola Standard (6 grammi)<br/>Microdome (&lt;2 grammi)</i>                 |
| <i>Polisulfone</i>                                 | <i>Opzione connettore True Lock</i>                            | <i>Sì</i>                       | <i>&lt; 0,3 grammi</i>   |

<sup>1</sup> Questo rappresenta il dispositivo BECKER™ CP più grande (n. cat. 324-1605) che presenta i componenti più pesanti. È approssimativamente uguale al dispositivo rotondo più grande (354-8000D)

<sup>2</sup> I valori effettivi avranno un intervallo, poiché gli spessori dei componenti possono variare (in base alle specifiche)

### 3. Informazioni per un utilizzo sicuro

#### 3.1 Istruzioni generali di sicurezza per la paziente

Le protesi mammarie sono destinate alle donne di età pari o superiore a 18 anni che desiderano un aumento o una ricostruzione del seno. L'intervento chirurgico per l'impianto di protesi mammarie non è adatto alle donne che presentano una delle seguenti condizioni:

- Gravidanza o madri che allattano
- Malattia autoimmune

- Condizioni che aumenterebbero il rischio chirurgico\*
- Anamnesi di sensibilità ai materiali estranei
- Ripetuti tentativi e fallimenti di aumento o ricostruzione del seno
- Riluttanza a sottoporsi a qualsiasi ulteriore intervento chirurgico di revisione
- Aspettative non realistiche
  - Atteggiamento o motivazione inappropriati
  - Mancanza di comprensione dei rischi connessi all'intervento chirurgico e alle protesi
- Cancro al seno non trattato o malattia mammaria precancerosa\*\*
- Anamnesi recente di ascesso al seno
- Infiammazione mammaria dolorosa o tumore al seno
- Diabete non controllato o altre malattie che influiscono sulla guarigione
- Tessuto non idoneo o vascolarizzazione compromessa
- Qualsiasi condizione che potrebbe portare a complicazioni postoperatorie significative

\* Consultare il chirurgo per eventuali condizioni.

\*\* Consultare il chirurgo senologo e l'oncologo in merito al piano di trattamento del cancro.

### 3.2 Avvertenze, precauzioni o misure postoperatorie

#### Misure di autopalpazione del seno

È necessario imparare a eseguire l'autopalpazione del seno mensilmente. È necessario mostrare alla paziente anche come distinguere la protesi dal tessuto mammario.

#### Avvertenze

- Il gel di silicone può fuoriuscire o "trasudare" attraverso l'involucro non danneggiato nella capsula e nel tessuto mammario adiacente. Gli effetti a lungo termine di tale "trasudamento" sono sconosciuti. Si dovrebbe essere consapevoli di questa potenzialità.
- L'uso della diatermia a microonde NON è raccomandato. Potrebbe causare effetti collaterali negativi nell'area chirurgica.
- La paziente deve essere informata che qualsiasi stress anomalo o trauma al seno potrebbe provocare danni alla protesi.
- MENTOR™ sconsiglia vivamente il trattamento della compattezza della capsula mediante forte stress esterno (come la capsulotomia chiusa). È stato segnalato che può causare lesioni alla paziente e/o danni alla protesi.
- Le protesi mammarie possono interferire con l'allattamento al seno.
- Le pazienti con malattie del tessuto connettivo possono avere maggiori probabilità di manifestare alcune complicazioni durante la guarigione.
- Alcune pazienti con protesi mammarie hanno segnalato sintomi neurologici e/o reumatologici.
- Come con qualsiasi intervento chirurgico, il fumo può interferire con il processo di guarigione dopo un intervento di protesi mammaria.

#### Precauzioni

Informare il medico in merito a protesi esistenti se:

- si ha una malattia autoimmune;
- si ha un sistema immunitario indebolito;
- si sta attualmente assumendo farmaci che indeboliscono la resistenza naturale dell'organismo alle malattie.

Informare l'operatore sanitario se si sta pianificando una delle seguenti attività:

- Intervento chirurgico nella zona del seno
- Chemioterapia
- Radioterapia\*
- Mammografia\*\*
- RMI\*\*\*
- Allattamento\*\*\*\*
- Reintervento\*\*\*\*\*

\*La radioterapia può causare danni alle protesi mammarie. Essa può aumentare il rischio di contrattura capsulare e/o modificare l'aspetto del seno.

\*\* Le protesi mammarie possono interferire con il rilevamento precoce di cancro al seno/depositi di calcio.

\*\*\* L'espansore/protesi mammaria MENTOR™ BECKER™ con cupole di iniezione e sistema di connessione in acciaio inossidabile è a compatibilità RM condizionata.

\*\*\*\* Le protesi mammarie possono interferire con l'allattamento al seno.

\*\*\*\*\* Le protesi mammarie non sono considerate dispositivi permanenti. In futuro saranno probabili ulteriori interventi chirurgici al seno e/o alla protesi.

### Rischi e complicazioni

| Rischi                            | Misure per la riduzione dei rischi  |
|-----------------------------------|---|
| Infezione*                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il dispositivo MENTOR™ e la confezione sono sterili al momento della spedizione.</li> <li>• Precauzione: in caso di infezione, essa deve essere trattata prima dell'impianto.</li> <li>• Controindicazione per l'impianto nel punto in cui c'è un'infezione attiva.</li> <li>• Utilizzo di una tecnica asettica durante il riempimento della protesi con soluzione salina.</li> </ul>  |
| Formazione di ematomi             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avvertenza per il chirurgo: un'attenta interruzione del flusso sanguigno è importante per prevenire l'ematoma.</li> <li>• Avvertenza per il chirurgo: se persiste un trasudamento eccessivo, il trasudamento deve essere controllato. Procedere quindi con l'intervento chirurgico.</li> </ul>   |
| Ritardata guarigione delle ferite | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non impiantare laddove vi sia un'anamnesi di guarigione della ferita compromessa.</li> <li>• Non impiantare in caso di diabete non controllato o altre malattie che influiscono sulla guarigione.</li> <li>• Avvertenza: il fumo può interferire con il processo di guarigione.</li> <li>• *Fare riferimento alle misure per ridurre il rischio di infezione.</li> </ul>   |
| Contrattura capsulare (CC)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avvertenza: la radioterapia può causare contrattura capsulare.</li> <li>• Avvertenza: intorno a qualsiasi protesi posta a contatto con i tessuti molli può verificarsi una contrattura capsulare.</li> <li>• Complicazioni locali o iniezioni dopo l'intervento chirurgico possono aumentare la probabilità di contrattura capsulare.</li> </ul>   |
| Deformità della parete toracica   | <p>Linee guida per la <b>selezione della protesi</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La protesi non deve essere di dimensioni eccessive o troppo ridotte, in rapporto alle dimensioni della parete toracica della paziente.</li> <li>• Il tessuto disponibile deve fornire una copertura adeguata della protesi.</li> <li>• Si potrebbe preferire il posizionamento sottomuscolare della protesi in pazienti con:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tessuto sottile</li> <li>➤ Tessuto di scarsa qualità.</li> </ul> </li> <li>• È necessario creare una sacca ben definita e asciutta, di dimensioni e simmetria adeguate, per consentire il posizionamento della protesi in piano su una superficie liscia.</li> </ul> |
| Linfonodi ingrossati              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Precauzione: potrebbe verificarsi una contaminazione durante l'aggiunta o la rimozione di fluido dalla protesi.</li> <li>• Utilizzo di tecniche asettiche.</li> <li>• Risciacquo degli strumenti chirurgici e i guanti per rimuovere le impurità.</li> <li>• *Fare riferimento alle misure per ridurre il rischio di infezione.</li> </ul>   |
| Rottura                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La protesi soddisfa gli standard di sicurezza ISO.</li> <li>• Avvertenza per il chirurgo: fare estrema attenzione a non danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici.</li> <li>• Avvertenza: la paziente deve essere informata che qualsiasi stress anomalo o trauma al seno potrebbe provocare danni alla protesi.</li> </ul>  |

| Rischi  | Misure per la riduzione dei rischi   |
|---|--|
| Cambiamenti nella sensazione del capezzolo e del seno/ dolore al seno | <p>Un intervento chirurgico che indebolisce la cute della mammella può provocare ipersensibilità o perdita di sensibilità nella regione capezzolo-areolare. Questi cambiamenti possono avere gradi diversi e possono essere temporanei o permanenti. Cambiamenti nella sensibilità del capezzolo/seno possono, occasionalmente, influenzare la risposta sessuale o il comfort durante l'allattamento. Si ritiene che questi cambiamenti siano il risultato di un danno ai nervi o di uno stiramento dei nervi causato dall'intervento. Non esiste un trattamento specifico per questa condizione.</p> <p>Il chirurgo deve tenere in considerazione le dimensioni della protesi e la natura più rigida e il profilo più alto dell'involucro SILTEX™ al momento della scelta delle dimensioni dell'incisione e dell'approccio chirurgico ideali.</p> <p>Linee guida per la <b>selezione della protesi</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La protesi non deve essere di dimensioni eccessive o troppo ridotte, in rapporto alle dimensioni della parete toracica della paziente.</li> <li>• Il tessuto disponibile deve fornire una copertura adeguata della protesi.</li> <li>• Si potrebbe preferire il posizionamento sottomuscolare della protesi in pazienti con:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tessuto sottile</li> <li>➤ Tessuto di scarsa qualità.</li> </ul> </li> <li>• È necessario creare una sacca ben definita e asciutta, di dimensioni e simmetria adeguate, per consentire il posizionamento della protesi in piano su una superficie liscia.</li> <li>• *Fare riferimento alle misure per ridurre il rischio di infezione.</li> </ul> |
| Possibili reazioni al silicone  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La protesi soddisfa gli standard di sicurezza.</li> <li>• Chiedere alle pazienti:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ anamnesi che comprende reazioni allergiche ai materiali della protesi o</li> <li>➤ agenti di riempimento.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Trasudamento del gel  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La protesi soddisfa gli standard di sicurezza.</li> <li>• Avvertire il chirurgo nelle IFU del rischio di rottura: <i>fare estrema attenzione a non danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici.</i></li> <li>• Avvertenza: la paziente deve essere informata che qualsiasi stress anomalo o trauma al seno potrebbe provocare danni alla protesi.</li> </ul>  |
| Granulomi   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La protesi soddisfa gli standard di sicurezza.</li> <li>• Avvertire il chirurgo nelle IFU del rischio di rottura: <i>fare estrema attenzione a non danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici.</i></li> <li>• Avvertenza: la paziente deve essere informata che qualsiasi stress anomalo o trauma al seno potrebbe provocare danni alla protesi.</li> </ul>  |
| Estrusione della protesi  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avvertenza: non utilizzare la diatermia a microonde nelle pazienti portatrici di protesi mammarie.</li> <li>• Avvertenza: è stato dimostrato che l'incidenza dell'estrusione della protesi aumenta quando la protesi viene posizionata in aree lesionate che:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ presentano cicatrici</li> <li>➤ sono estremamente soggette a radioterapia</li> <li>➤ hanno tessuto ustionato</li> <li>➤ hanno aree ossee frantumate o</li> <li>➤ aree notevolmente ridotte dall'intervento chirurgico.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Grinze  | <p>Precauzione: il chirurgo deve utilizzare le tecniche attuali per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Misurare le pazienti</li> <li>• Dimensionare la protesi e</li> <li>• Eseguire l'intervento chirurgico.</li> </ul> <p>Il chirurgo riempie o non riempie in modo insufficiente il dispositivo.</p>   |

| Rischi  | Misure per la riduzione dei rischi  |
|---|---|
| Vene trombizzate                                | Avvertenze: il chirurgo deve sapere che un gonfiaggio eccessivo del dispositivo può provocare necrosi/trombosi dei tessuti.<br>Avvertenza: la trombosi può derivare dal posizionamento di oggetti estranei nel corpo.   |
| Cicatrici ipertrofiche                          | Le istruzioni per l'uso informano il chirurgo che: <ul style="list-style-type: none"><li>• Le cicatrici ipertrofiche sono generalmente limitate al sito originale.</li><li>• Le cicatrici ipertrofiche rispondono bene al trattamento di revisione delle cicatrici.<ul style="list-style-type: none"><li>➢ Ciò può includere iniezioni di steroidi per scomporre il collagene.</li><li>➢ Ciò può includere anche un intervento chirurgico per modificare la posizione, la direzione o la linea della cicatrice.</li></ul></li></ul> |
| Linfoma anaplastico a grandi cellule (BIA-ALCL) | Le istruzioni per l'uso indicano che ci si deve rivolgere a un chirurgo plastico per valutare il BIA-ALCL se si riscontra: <ul style="list-style-type: none"><li>• un sieroma nel seno più di 12 mesi dopo l'impianto;</li><li>• una nuova massa nel seno o</li><li>• una malattia dei linfonodi.</li></ul>   |

Se si avverte dolore o fastidio al seno, contattare il chirurgo. Discutere eventuali domande, dubbi o potenziali effetti collaterali con il medico.

#### **Linfoma anaplastico a grandi cellule associato alla protesi mammaria (BIA-ALCL)**

Le protesi mammarie sono state associate allo sviluppo di un cancro del sistema immunitario (BIA-ALCL).

Questo tumore si verifica più comunemente nelle pazienti con protesi mammarie testurizzate rispetto a quelle lisce, sebbene le percentuali non siano ben definite.

Se si hanno protesi mammarie, si corre un rischio molto piccolo, ma maggiore, di sviluppare il linfoma anaplastico a grandi cellule associato alla protesi mammaria o BIA-ALCL. Il BIA-ALCL non è un cancro al seno.

È un raro tipo di linfoma non Hodgkin (cancro del sistema immunitario). Nella maggior parte dei casi, il BIA-ALCL si trova nel tessuto cicatriziale e nel liquido vicino alla protesi.

Tuttavia, in alcuni casi, si può diffondere in tutto il corpo. Nei casi in cui si è diffuso oltre il tessuto cicatriziale e il fluido vicino alla protesi, sono stati segnalati rari episodi di morte.

In caso di insorgenza ritardata di sieroma al seno (per ritardata si intende che il sieroma si è sviluppato oltre 12 mesi dopo l'impianto), nuova neoplasia della mammella o linfadenopatia (malattia dei linfonodi), la paziente deve richiedere la valutazione di un chirurgo plastico per un eventuale BIA-ALCL.

Se si hanno protesi mammarie, occorre monitorarle e seguire le cure mediche di routine. Non è necessario rimuovere le protesi mammarie se non si hanno sintomi e non è stato diagnosticato il BIA-ALCL.

#### **4. Utenti e consumatori esclusi**

Gli utenti previsti sono chirurghi che conoscono le tecniche attualmente disponibili per l'esecuzione di interventi chirurgici di espansione del tessuto mammario e di impianto di protesi mammarie. **Le persone che non soddisfano questo criterio sono escluse dall'uso del dispositivo.**

I consumatori (pazienti) che potrebbero ricevere questo dispositivo sono donne che si sottoporranno ad un aumento del seno (scopo non medico) o alla ricostruzione del seno (scopo medico) o che necessitano di espansione tissutale e sostituzione di tessuto mammario mancante.

L'uso di questa protesi è controindicato nelle pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

- Un'infezione attiva in una parte qualsiasi del corpo.
- Anamnesi recente di accesso al seno.
- Mastite cistica diffusa e dolorosa o tumore al seno.
- Anamnesi di guarigione delle ferite compromessa.
- Sistema immunitario compromesso.
- Cancro al seno persistente o ricorrente.
- Gravidanza o madri che allattano.

- Lupus (ad esempio LES e DLE).
- Sclerodermia (ad esempio, sclerosi sistemica progressiva).
- Diabete non controllato o altre malattie che influiscono sulla guarigione.
- Tessuto inadatto a causa di danni da radiazioni sulla parete toracica, innesti cutanei toracici stretti o resezione radicale del muscolo grande pettorale.
- Vascolarizzazione compromessa.
- Anamnesi di sensibilità a materiali estranei o ripetuti tentativi e fallimenti di aumento o ricostruzione del seno.
- Eventuali anomalie anatomiche o fisiologiche, che potrebbero portare a complicanze postoperatorie significative.
- Riluttanza a sottoporsi a qualsiasi ulteriore intervento chirurgico di revisione.
- Instabilità psicologica come atteggiamento o motivazione inappropriati o mancanza di comprensione dei rischi connessi alla procedura chirurgica e alle protesi.

**Le persone controindicate sono escluse dall'uso del dispositivo.**

#### 5. Durata prevista del dispositivo e follow-up

L'impianto della protesi mammaria potrebbe non essere un intervento chirurgico una tantum. Dopo l'intervento potrebbero essere necessarie visite mediche e ulteriori interventi chirurgici. Potrebbe essere necessaria anche la rimozione della protesi con o senza sostituzione. Le protesi mammarie potrebbero non durare tutta la vita. In qualsiasi momento dopo l'impianto può verificarsi una rottura. Gli studi hanno indicato che la protesi mammaria riempita con gel può avere una durata media prevista di oltre 10 anni.

Ci si dovrebbe sottoporre periodicamente a imaging (ad es. RMI, ecografia) delle protesi per verificare l'eventuale rottura della protesi. Ciò non sostituisce l'imaging aggiuntivo che potrebbe essere necessario, come lo screening mammografico per il cancro al seno. Anche se non si hanno sintomi, ci si dovrebbe sottoporre alla prima ecografia o RMI 5-6 anni dopo l'intervento chirurgico iniziale. Dopodiché ogni 2-3 anni. Se si presentano sintomi in qualsiasi momento o risultati ecografici incerti per la rottura della protesi mammaria, si consiglia una RMI.

Sarebbero necessarie ulteriori visite mediche per monitorare se si è verificata la rottura dell'impianto. Consultare il chirurgo in merito allo screening di monitoraggio base regolare.

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in conseguenza ad esso, si è verificato un incidente grave, segnalarlo direttamente all'operatore sanitario o a MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com o 1-866-250-5115)

#### 6. Scheda identificativa della protesi

Il chirurgo dovrebbe aver consegnato alla paziente una scheda internazionale della protesi. Questa scheda conterrà il numero di catalogo e di serie delle protesi, insieme ad altre informazioni. Portare con sé la scheda e mostrarla ai medici o agli altri operatori sanitari durante le visite. Li aiuterà a scegliere trattamenti appropriati e a proteggere le protesi mammarie durante qualsiasi trattamento medico di cui la paziente avrà bisogno in futuro. Il medico dovrà conservare una copia della scheda identificativa della protesi insieme alla cartella clinica.

#### 7. Sito web d'informazione della paziente

In questo sito web sono disponibili eventuali aggiornamenti relativi al dispositivo. La scheda della protesi conterrà informazioni sul dispositivo specifico. Questi dati sono disponibili anche nella cartella clinica.



#### 8. Volume e dimensioni del dispositivo













**Le informazioni sul volume e sulle dimensioni della protesi mammaria che si riceverà saranno fornite sulla scheda della protesi dopo l'intervento.**

#### 9. Norme armonizzate e specifiche comuni applicate

- REGOLAMENTO DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE (UE) 2022/2346 del 1° dicembre 2022: stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti senza scopo medico elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici
- EN ISO 13485 Dispositivo medico – Sistema di gestione della qualità – Requisiti a fini regolatori
- EN ISO 14971 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- EN ISO 14630 Impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali
- EN 62366 Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
- EN ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e test all'interno di un sistema di gestione del rischio

- EN 556-1 Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti affinché i dispositivi medici possano essere designati “STERILI” – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- EN ISO 11737-1 Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
- EN ISO 11737-2 Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 2: Test di sterilità eseguiti nella definizione, validazione e mantenimento di un processo di sterilizzazione
- EN ISO 11607-1 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi a barriera sterile e sistemi di imballaggio
- EN ISO 11607-2 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di validazione per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio
- EN ISO 14644-1 Camere bianche e ambienti controllati associati – Parte 1: Classificazione della pulizia dell’aria
- EN ISO 14644-2 Camere bianche e ambienti controllati associati – Parte 2: Specifiche per test e monitoraggio per dimostrare la continua conformità alla norma ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Camere bianche e ambienti controllati associati – Parte 5: Operazioni (ISO 14644-5:2004)

## 10. Glossario dei simboli

|   |   |   |                                      |   |          |
|---|---|---|--------------------------------------|---|----------|
|    | Nome o identificativo del paziente  |    | Numero di catalogo                   |  | SINISTRA |
|    | Data di impianto  |    | Fabbricante                          |  | DESTRA   |
|    | Nome e indirizzo dell'istituto sanitario che esegue l'impianto/ fornitore dell'impianto |    | Identificativo unico del dispositivo |   |          |
|  | Sito web informativo per i pazienti   |  | Numero di serie                      |   |          |
|  | Dispositivo medico  |  | Compatibilità RM condizionata        |   |          |



# „MENTOR™ BECKER™“ PLĒTIKLIAI / KRŪTŲ IMPLANTAI

## PACIENTĒS INFORMACINIS LAPELIS

LAB100947443v2

Krūtų implantavimas yra pasirenkama procedūra, todėl pacientei turi būti išsamiai paaiškintas rizikos ir naudos santykis.

Chirurgas kiekvienai būsimei pacientei turėtų pateikti šią informaciją: Šią informaciją taip pat galima rasti pacientui skirtos informacijos svetainėje <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Priemonės aprašas

„BECKER™“ plėtiklis / krūtų implantai pagaminti iš silikono. Priemonė apima audinių plėtiklių privalumus ir gelinio krūtų implanto pojūtį. Priemonės skirtos laikinam per dideliu išplėtimui.

„MENTOR™“ siūlo dviejų tipų variantus: „SILTEX™ Round BECKER™ 25“ ir „SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™“.

„BECKER™ 25“ naudojamas 25 % gelio tūris. „BECKER™ 25“ taip pat panaudotas „Cohesive I“ gelio užpildas.

„BECKER™ 35“ naudojamas 35 % gelio tūris. „BECKER™ 35“ taip pat panaudotas „Cohesive II“ gelio užpildas.



„BECKER™“ plėtiklių / krūtų implantų grupė (pooperacinis tūrio reguliavimas)

### 2. Priemonės medžiagos

„BECKER™“ plėtiklis / krūtų implantai buvo išbandyti, ar juos saugu naudoti. Plėtiklis / krūtų implantas, su kuriuo liečiasi pacientė, yra 100 % medicininio implanto klasės silikonas. „TRUE-LOCK™“ jungtis, su kuria liečiasi pacientė, yra pagaminta iš polisulfono.

| Priemonės medžiagos                   | Implanto komponentas                                       | Sąlytis su paciete | Didžiausias CP priemonės <sup>1</sup> komponento svoris gramais |
|---------------------------------------|--|--------------------|---|
| Silikono elastomeras                  | Išorinis silikoninis apvalkalas (su tekstūriniu sluoksniu) | Taip               | Apie 40 gramų <sup>2</sup>                                      |
| Silikono elastomeras                  | Lopo mazgas  | Taip               | Apie 4,2 gramų <sup>2</sup>                                     |
| Silikono elastomeras                  | Išorinis vožtuvas  | Taip               | Apie 3 gramai <sup>2</sup>                                      |
| Silikono elastomeras su titano oksidu | Standartinis ir mikro gaubtas                              | Taip               | Standartinis gaubtas (6 gramai)<br>Mikro gaubtas (<2 gramai)    |
| Polisulfonas                          | „True Lock“ jungties parinktis                             | Taip               | < 0,3 gramo   |

<sup>1</sup> Tai didžiausia „BECKER™“ CP priemonė (kat. Nr. 324-1605), kuriai naudojami sunkiausi komponentai. Ji maždaug lygi didžiausiai apvaliai priemonei (354-8000D)

<sup>2</sup> Faktinės vertės turės intervalą, nes komponentų storis gali skirtis (pagal specifikaciją)

### 3. Informacija saugiam naudojimui

#### 3.1 Informacija saugiam naudojimui

Krūtų implantai skirti 18 metų ir vyresnėms moterims, kurioms reikia krūtų didinimo ar rekonstrukcijos.

Krūtų implantų operacija neskirta moterims, turinčioms bet kurią iš šių būklių:

- Nėštumas arba maitinančios motinos.
- Autoimuninė liga.
- Būklės, kurios padidintų chirurginę riziką\*.

- Jautrumo pašalinėms medžiagoms istorija.
- Pasikartojantys bandymai ir nepavykę krūtų didinimo ar rekonstrukcijos operacijos.
- Nenoras atlikti bet kokią kitą revizinę operaciją.
- Nerealūs lūkesčiai.
- Netinkamas požiūris ar motyvacija.
- Nepakankamas supratimas apie riziką, susijusią su operacija ir implantais.
- Negydytas krūties vėžys arba ikivėžinė krūties liga\*\*
- Neseniai buvęs krūties abscesas
- Skausmingas krūties uždegimas arba krūties navikas
- Nekontroliuojamas diabetas ar kita liga, turinti įtakos gijimui
- Netinkamas audinys arba pažeistos kraujagyslės
- Bet kokia būklė, galinti sukelti reikšmingų pooperacinių komplikacijų

\* Aptarkite su chirurgu visas galimas būkles.

\*\* Pasikalbėkite su savo krūtų chirurgu ir onkologu apie savo vėžio gydymo planą.

### 3.2 Pooperaciniai įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės

#### Krūtų savitikros priemonės

Turėtumėte išmokti kas mėnesį atlikti krūtų savitikrą. Jums taip pat turėtų būti parodyta, kaip atskirti implantą nuo krūties audinio.

#### Įspėjimai

- Silikono gelis gali pratekėti arba ištekėti per nepažeistą apvalkalą į kapsulę ir gretimus krūties audinius. Ilgalaikis tokio tekėjimo poveikis nežinomas. Turėtumėte žinoti apie šią galimybę.
- Nerekomenduojama naudoti mikrobangų diatermijos. Ji gali sukelti neigiamą šalutinį poveikį chirurginei sričiai.
- Turėtumėte žinoti, kad bet koks nenormali krūtų apkrova ar trauma gali sukelti implanto pažeidimą.
- „MENTOR™“ primygtinai rekomenduoja neveikti kapsulės tvirtumo stipria išorine apkrova (pvz., uždara kapsulotomija). Buvo pranešta, kad tai gali sužaloti pacientą ir (arba) sugadinti implantą.
- Krūtų implantai gali trukdyti maitinti krūtimi.
- Pacientėms, sergantiems jungiamojo audinio ligomis, gijimo metu gali kilti daugiau komplikacijų.
- Kai kurios pacientės, kurioms buvo įdėti krūtų implantai, pranešė apie neurologinius ir (arba) reumatologinius simptomus.
- Kaip ir bet kurios operacijos atveju, rūkymas gali trukdyti gijimo procesui po krūtų implantų operacijos.

#### Atsargumo priemonės

Praneškite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui apie turimus implantus, jei

- sergate autoimunine liga;
- turite susilpnėjusią imuninę sistemą;
- šiuo metu vartojate vaistus, kurie silpnina natūralų organizmo atsparumą ligoms.

Informuokite sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jei planuojate:

- operaciją krūtų srityje,
- chemoterapiją,
- spindulinį gydymą\*,
- mamografiją\*\*,
- MRT\*\*\*,
- žindyti\*\*\*\*,
- pakartotinę operaciją\*\*\*\*\*.

\* Spindulinis gydymas gali pažeisti krūtų implantą. Dėl spindulinės terapijos gali padidėti kapsulinės kontraktūros tikimybė ir (arba) pasikeisti krūtų išvaizda.

\*\* Krūtų implantai gali trukdyti anksti aptikti krūties vėžį / kalcio nuosėdas.

\*\*\* „MENTOR™ BECKER™“ plėtiklis / krūtų implantas su injekcijos gaubtais ir nerūdijančiojo plieno prijungimo sistema yra MRT sąlyginis.

\*\*\*\* Krūtų implantai gali trukdyti maitinti krūtimi.

\*\*\*\*\* Krūtų implantai nėra priemonės, tarnaujančios visą gyvenimą. Ateityje gali reikėti atlikti papildomą krūties ir (arba) implanto operaciją.

**Rizika ir komplikacijos**

| Rizika                             | Rizikos mažinimo priemonės  |
|------------------------------------|---|
| Infekcija*                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• „MENTOR™“ priemonė ir pakuotė siunčiami sterilūs.</li> <li>• Įspėjimas, kad prieš implantuojant reikia išgydyti infekciją.</li> <li>• Kontraindikacija implantuoti, kai yra aktyvi infekcija.</li> <li>• Pripildydami implantą fiziologiniu tirpalu, naudokite aseptinę techniką.</li> </ul>   |
| Hematomos formavimasis             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Įspėjimas chirurgui, kad labai svarbu sustabdyti kraujo tėkmę siekiant išvengti hematomos.</li> <li>• Įspėjimas chirurgui, kuriuo rekomenduojama, kad jei pernelyg didelis kraujavimas išlieka, kraujavimą reikia bandyti sustabdyti. Tada tęskite operaciją.</li> </ul>   |
| Uždelstas žaizdos gijimas          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neimplantuoti, kai anksčiau buvo sutrikęs žaizdų gijimas.</li> <li>• Neimplantuoti, kai yra nekontroliuojamas diabetas ar kita liga, turinti įtakos gijimui.</li> <li>• Įspėjimas, kad rūkymas gali trukdyti gijimo procesui.</li> <li>• * Žr. infekcijos rizikos mažinimo priemones.</li> </ul>   |
| Kapsulės kontraktūra (CC)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Įspėjimas, kad spindulinė terapija gali sukelti kapsulės kontraktūrą.</li> <li>• Įspėjimas, kad aplink bet kurį implantą, kuris liečiasi su minkštaisiais audiniais, gali atsirasti kapsulės kontraktūra.</li> <li>• Vietinės komplikacijos ar injekcijos po operacijos gali padidinti kapsulinės kontraktūros tikimybę.</li> </ul>  |
| Krūtinės ląstos sienos deformacija | <p><b>Implanto parinkimo gairės:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantas neturėtų būti per mažas ar per didelis, palyginti su pacientės krūtinės ląstos sienos matmenimis.</li> <li>• Turimi audiniai turi užtikrinti pakankamą implanto uždengimą.</li> <li>• Gali būti geriau implantuoti implantą į raumenis pacientėms, kurių:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ plonas,</li> <li>➢ prastos kokybės audinys.</li> </ul> </li> <li>• Reikia sukurti aiškiai apibrėžtą, sausą tinkamo dydžio ir simetrijos kišenę, kad implantas būtų uždėtas plokščiai ant lygaus paviršiaus.</li> </ul> |
| Padidėję limfmazgiai               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saugokitės užteršimo, kai pilate arba šalinate skystį iš implanto.</li> <li>• Naudokite aseptinius metodus.</li> <li>• Švariai nuplaukite chirurginius instrumentus ir pirštines, kad pašalintumėte nešvarumus.</li> <li>• * Žr. infekcijos rizikos mažinimo priemones.</li> </ul>   |
| Plyšimas                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantas atitinka ISO saugos standartus.</li> <li>• Įspėjimas, kad chirurgas turi būti ypač atsargus, jog chirurginiais instrumentais nepažeistų protezo.</li> <li>• Įspėjimas, kad pacientė turėtų žinoti, kad bet koks nenormali krūtų apkrova ar trauma gali sukelti implanto pažeidimą.</li> </ul>  |

| Rizika   | Rizikos mažinimo priemonės   |
|--|--|
| Spenelio ir krūtų pojūčio / krūtų skausmo pokyčiai | <p>Bet kokia operacija, pažeidžianti krūties odą, gali sukelti padidėjusį jautrumą arba pablogėti pojūtis spenelio-areolos srityje. Šie pokyčiai gali skirtis savo laipsniu ir gali būti laikini arba nuolatiniai. Spenelio / krūties jutimo pokyčiai kartais gali paveikti seksualinius pojūčius ar komfortą žindant. Manoma, kad šie pokyčiai atsiranda dėl nervų pažeidimo ar nervų ištempimo po operacijos. Šiai būklei specifinio gydymo nėra.</p> <p>Chirurgas, parinkdamas optimalų pjūvio dydį ir chirurginį metodą, turi atsižvelgti į implanto dydį, tvirtesnį pobūdį ir aukštesnį „SILTEX™“ apvalkalo profilį.</p> <p><b>Implanto parinkimo gairės:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantas neturėtų būti per mažas ar per didelis, palyginti su pacientės krūtinės laštos sienos matmenimis.</li> <li>• Turimi audiniai turi užtikrinti pakankamą implanto uždengimą.</li> <li>• Gali būti geriau implantuoti implantą į raumenis pacientėms, kurių             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ plonas,</li> <li>➢ prastos kokybės audinys.</li> </ul> </li> <li>• Reikia sukurti aiškiai apibrėžtą, sausą tinkamo dydžio ir simetrijos kišenę, kad implantas būtų uždėtas plokščiai ant lygaus paviršiaus.</li> <li>• * Žr. infekcijos rizikos mažinimo priemones.</li> </ul> |
| Galima reakcija į silikoną                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantas atitinka saugos standartus.</li> <li>• Pacienčių apklausa dėl:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ligos istoriją, apimančią alergines reakcijas į implanto medžiagas arba</li> <li>➢ užpildymo medžiagas.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Gelio tekėjimas                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantas atitinka saugos standartus.</li> <li>• Įspėjimas chirurgui naudojimo instrukcijose apie plyšimo pavojų: reikia būti atsargiems, kad chirurginiais instrumentais nebūtų pažeistas protezas.</li> <li>• Įspėjimas, kad pacientė turėtų žinoti, kad bet koks nenormali krūtų apkrova ar trauma gali sukelti implanto pažeidimą.</li> </ul>   |
| Granulomos   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantas atitinka saugos standartus.</li> <li>• Įspėjimas chirurgui naudojimo instrukcijose apie plyšimo pavojų: reikia būti atsargiems, kad chirurginiais instrumentais nebūtų pažeistas protezas.</li> <li>• Įspėjimas, kad pacientė turėtų žinoti, kad bet koks nenormali krūtų apkrova ar trauma gali sukelti implanto pažeidimą.</li> </ul>   |
| Implanto išspaudimas                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Įspėjimas nenaudoti mikrobangų diatermijos pacientėms su krūtų implantais.</li> <li>• Įspėjimas, kad nustatyta, jog protezo išstūmimo dažnis didėja, kai jis įdedamas į pažeistas vietas:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ randuotas;</li> <li>➢ stipriai apšvitintas;</li> <li>➢ su nudegusiu audiniu;</li> <li>➢ sutraiškymo kaulo sritis arba</li> <li>➢ labai sumažintas atlikus operaciją.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Raukšlėjimasis                                     | <p>Atsargumo priemonės, kad chirurgas naudotų dabartinius metodus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• matuodamas pacientės,</li> <li>• parinkdamas implanto dydį ir</li> <li>• atlikdamas operaciją.</li> </ul> <p>Chirurgas ne per mažai užpildo arba neperpildo priemonės.</p>  |
| Venų trombozė                                      | <p>Įspėjimas chirurgui, kad pernelyg didelis priemonės išplėtimas gali sukelti audinių nekrozę / trombozę.</p> <p>Įspėjimas, kad bet kokiam svetimkūniui patekus į kūną gali atsirasti trombozė.</p>   |

| Rizika  | Rizikos mažinimo priemonės   |
|---|--|
| Hipertrofinis randėjimas                      | Naudojimo instrukcijose chirurgui patariama, kad: <ul style="list-style-type: none"><li>Hipertrofiniai randai paprastai apsiriboja pradine vieta.</li><li>Hipertrofiniai gąšdinimai gerai reaguoja į randų revizinį gydymą.<ul style="list-style-type: none"><li>Tai gali apimti steroidų injekcijas kolagenui suskaidyti.</li><li>Tai taip pat gali apimti operaciją, skirtą rando padėčiai, kryptčiai ar linijai pakeisti.</li></ul></li></ul> |
| Anaplastinė didelių ląstelių limfoma BIA-ALCL | Naudojimo instrukcijose aprašyta, kad turėtumėte kreiptis į plastikos chirurgą, kad būtų atliktas įvertinimas dėl BIA-ALCL, jei atsirado: <ul style="list-style-type: none"><li>seroma krūtyje praėjus daugiau nei 12 mėnesių po implantacijos;</li><li>naujas darinys krūtyje arba</li><li>limfmazgių liga.</li></ul>   |

Jei jaučiate krūtų skausmą ar diskomfortą, kreipkitės į savo krūtų chirurgą. Visus klausimus, nerimą keliančius dalykus ar galimą šalutinį poveikį aptarkite su savo gydytoju.

#### **Su krūtų implantais siejama anaplastinė didelių ląstelių limfoma (BIA-ALCL)**

Krūtų implantai siejami su imuninės sistemos vėžio (BIA-ALCL) išsivystymu.

Šis vėžys dažniau pasireiškia pacientams, turintiems tekstūruotus krūtų implantus, nei lygius implantams, nors jo dažnis nėra tiksliai apibrėžtas.

Jei turite krūtų implantus, turite labai mažą, tačiau padidėjusią riziką susirgti su krūtų implantu susijusia anaplastine didelių ląstelių limfoma arba BIA-ALCL. BIA-ALCL nėra krūtų vėžys.

Tai reta ne Hodžkino limfomos (imuninės sistemos vėžio) rūšis. Daugeliu atvejų BIA-ALCL randama rando audinyje ir skystyje šalia implanto. Tačiau kai kuriais atvejais jis gali išplisti po visą kūną. Tais atvejais, kai jis išplito šalia implanto už randinio audinio ir skysčio, buvo pranešta apie retus mirties atvejus.

Turėtumėte kreiptis į plastikos chirurgą, kad šis įvertintų BIA-ALCL, jei krūtyje atsiranda vėlyva seroma (vėlyva reiškia, kad ji išsivysto praėjus daugiau nei 12 mėnesių po implantacijos), naujas darinys krūtyje ar limfadenopatija (limfmazgių liga).

Jei turite krūtų implantus, turėtumėte juos stebėti ir laikytis įprastos medicininės priežiūros. Jei neturite jokių simptomų ir jums nebuvo diagnozuota BIA-ALCL, krūtų implantus išimti nebūtina.

#### **4. Naudotojai ir vartotojų išimtys**

Numatyti naudotojai yra chirurgai, kurie yra susipažinę su šiuo metu naudojamais krūtų audinio išplėtimo ir krūtų implantų dėjimo operacijų metodais. **Asmenims, neatitinkantiems šio kriterijaus, neleidžiama naudoti priemonės.**

Vartotojai (pacientai), kurie gali gauti šią priemonę, yra moterys, kurioms bus atliekamas krūtų didinimas (ne medicinos tikslais) arba krūtų rekonstrukcija (medicinos tikslais), arba kurioms reikia audinių išplėtimo ir trūkstamų krūties audinių pakeitimo.

Šio protezo negalima naudoti pacientams, kurioms yra bet kuri iš toliau nurodytų būklių.

- Aktyvi infekcija bet kurioje kūno vietoje.
- Neseniai buvęs krūties abscesas.
- Difuzinis skausmingas cistinis mastitas arba krūties navikas.
- Anamnezėje užfiksuotas žaizdų gijimo sutrikimas.
- Susilpnėjusi imuninė sistema.
- Nepraeinantis arba pasikartojantis krūties vėžys.
- Nėštumas arba maitinančios motinos.
- Vilkligė (pvz., SLE ir DLE).
- Sklerodermija (pvz., progresuojanti sisteminė sklerozė).
- Nekontroliuojamas diabetas ar kita liga, turinti įtakos gijimui.
- Netinkamas audinys dėl spinduliuotės poveikio krūtinei ląstų sienai, įtemptų krūtinių odos transplantatų ar radikalių didžiojo krūtinių raumens rezekcijos.
- Kraujagyslių pažeidimas.
- Jautrumo pašalinėms medžiagoms istorija arba pasikartojantys bandymai ir nepavykę krūtų didinimo ar rekonstrukcijos operacijos.

- Bet kokie anatomiciniai ar fiziologiniai pakitimai, galintys sukelti reikšmingų pooperacinių komplikacijų.
- Nenoras atlikti bet kokią kitą revizinę operaciją.
- Psichologinis nestabilumas, pvz., netinkamas požiūris ar motyvacija, arba nepakankamas supratimas apie riziką, susijusią su chirurgine procedūra ir protezais.

#### **Asmenims, kuriems yra kontraindikacijų, neleidžiama naudoti priemonės.**

### **5. Tikėtina priemonės tarnavimo trukmė ir stebėjimas**

Krūtų implantacija gali būti ne vienkartinė operacija. Po operacijos gali prireikti lankytis pas gydytoją ir papildomos operacijos. Taip pat gali prireikti pašalinti implantą jį pakeičiant arba ne. Krūtų implantai negali tarnauti visą gyvenimą. Po implantavimo bet kuriuo metu gali įvykti plyšimas. Tyrimai parodė, kad vidutinis gelinio krūtų implanto tarnavimo laikas gali būti daugiau nei 10 metų.

Kad būtų patikrinta, ar neplyšo implantas, reikia periodiškai atlikti implantų vizualizavimo procedūrą (pvz., MRT, ultragarsą). Tai nepakeičia papildomo vizualizavimo procedūrų, kurių gali prireikti, pavyzdžiui, atrankinės mamografijos dėl krūties vėžio. Net jei simptomų nėra, pirmąjį ultragarsą ar MRT turėtumėte atlikti praėjus 5–6 metams po pradinės implanto dėjimo operacijos. Po to kas 2–3 metus. Jei bet kuriuo metu atsiranda simptomų arba gauti neaiškūs ultragarso rezultatai dėl krūtų implanto plyšimo, rekomenduojama atlikti MRT.

Būtų reikalingi papildomi apsilankymai pas gydytoją, kad būtų galima stebėti, ar implantas nesutrūko. Pasikalbėkite su chirurgu apie reguliarius stebėjimo patikrinimus.

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai tiesiogiai savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui arba „MENTOR™“ (Mentor-PE@its.jnj.com arba 1-866-250-5115).

### **6. Implanto ID kortelė**

Iš savo chirurgo turėtoje gauti tarptautinę implanto kortelės formą. Šioje kortelėje bus jūsų implantų katalogas ir serijos numeris kartu su kita informacija. Turėkite kortelę su savimi ir parodykite ją gydytojams ar kitiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, kai pas juos lankysitės. Tai padės jiems tinkamai jus gydyti ir apsaugoti jūsų krūtų implantus bet kokiame mediciniame gydymo metu, kurio prireiks ateityje. Jūsų gydytojas turėtų saugoti implanto ID kortelės kopiją kartu su jūsų medicininiais dokumentais.

### **7. Pacientui skirtos informacijos svetainė**

Šioje svetainėje galite rasti visą atnaujintą informaciją apie priemonę. Jūsų implanto kortelėje bus informacija apie jūsų konkrečią priemonę. Tai taip pat galite rasti savo mediciniuose dokumentuose



### **8. Priemonės tūris ir dydis**













**Informacija apie krūtų implanto, kurį gausite, tūrį ir dydį pateikiama implanto kortelėje po operacijos.**

### **9. Taikomi darnieji standartai ir bendrosios specifikacijos**

- 2022 m. gruodžio 1 d. KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/2346: kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių XVI priede išvardytų tikslinės medicininės paskirties neturinčių gaminių grupių bendrosios specifikacijos
- EN ISO 13485 Medicinos priemonė. Kokybės valdymo sistema. Reikalavimai reguliavimo tikslais
- EN ISO 14971 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
- EN ISO 14630 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai
- EN 62366 Medicinos priemonės. Tinkamumo naudoti inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
- EN ISO 10993-1 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir testavimas rizikos valdymo sistemoje
- EN 556-1 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai medicinos priemonėms, kurios turi būti pažymėtos kaip „STERILIOS“. 1 dalis. Reikalavimai galutinai sterilizuotoms medicinos priemonėms
- EN ISO 11737-1 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų skaičiaus nustatymas
- EN ISO 11737-2 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. terilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą
- EN ISO 11607-1 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms
- EN ISO 11607-2 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Įteisinimo reikalavimai, keliami formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesams

- EN ISO 14644-1 Švariosios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. 1 dalis. Oro švarumo klasifikacija
- EN ISO 14644-2 Švariosios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. 2 dalis. Bandymų ir stebėjimo specifikacijos, siekiant įrodyti nuolatinę atitiktį ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Švariosios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. 5 dalis. Operacijos (ISO 14644-5:2004)

## 10. Glossario dei simboli

|   |  |   |                                     |   |        |
|---|--|---|-------------------------------------|---|--------|
|  | Paciento vardas, pavardė arba identifikatorius                                       |  | Katalogo numeris                    |  | KAIRĖ  |
|  | Implantavimo data  |  | Gamintojas                          |  | DEŠINĖ |
|  | Sveikatos priežiūros įstaigos (teikėjo), kurioje implantuota, pavadinimas ir adresas |  | Unikalūs prietaiso identifikatorius |   |        |
|  | Pacientams skirtos informacijos svetainė   |  | Serijos numeris                     |   |        |
|  | Priemonės pavadinimas  |  | Sąlyginai saugus MR aplinkoje       |   |        |



# MENTOR™ BECKER™ PAPLAŠINĀTĀJI/KRŪŠU IMPLANTI

## INFORMĀCIJA PACIENTIEM

LAB100947443v2

Krūts implantācija ir izvēles procedūra, un pacientei jābūt labi informētai par riska un ieguvuma attiecību.

Ķirurgam jānodrošina katrai potenciālajai pacientei tālāk norādītais: Šī informācija ir pieejama arī pacientu informācijas vietnē <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Ierīces apraksts

The BECKER™ paplašinātāji/krūšu implanti ir veidoti no silikona. Tādējādi šīs ierīces apvieno audu paplašināšanas un gēla krūšu implantu priekšrocības. Ierīces ir paredzētas pagaidu pārmērīgai paplašināšanai.

MENTOR™ piedāvā divu veidu izstrādājumus: Apaļais implants SILTEX™ BECKER™ 25 un implants SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 gadījumā 25% no implanta tilpuma sastāv no gēla. BECKER™ 25 izmantots arī Cohesive I gēla pildījums.

BECKER™ 35 gadījumā 35% no implanta tilpuma sastāv no gēla. BECKER™ 35 izmantots arī Cohesive II gēla pildījums.



BECKER™ paplašinātāju/krūšu implantu sērijas (apjoma pielāgošana pēc operācijas)

### 2. Ierīces materiāli

BECKER™ paplašinātāju/krūšu implantu droša lietošana ir pārbaudīta. Paplašinātājs/krūšu implants, ar ko saskaras pacientes audi, ir 100% medicīniskā implanta klases silikons. TRUE-LOCK™ savienotājs, ar kuru saskaras paciente, ir izgatavots no polisulfona.

| Ierīces materiāli                    | Implanta komponents                          | Sazināšanās ar pacienti | Lielākās CP ierīces komponenta svars gramos <sup>1</sup>   |
|--------------------------------------|--|-------------------------|--|
| Silikona elastomers                  | Ārējais silikona apvalks (ar faktūras slāni) | Jā                      | ~40grami <sup>2</sup>                                      |
| Silikona elastomers                  | Šuves veidošana                              | Jā                      | ~ 4,2 grami <sup>2</sup>                                   |
| Silikona elastomers                  | Ārējais vārsts                               | Jā                      | ~ 3 grami <sup>2</sup>                                     |
| Silikona elastomers ar titāna oksīdu | Standarta un mikro polsteris                 | Jā                      | Standarta polsteris (6 grami)<br>mikropolsteris (<2 grami) |
| Polisulfons                          | True Lock savienotāja iespēja                | Jā                      | < 0,3 grami  |

<sup>1</sup> Šī ir lielākā BECKER™ CP ierīce (kat. Nr. 324-1605), kuras elementi sver visvairāk. Tās izmērs ir gandrīz tāds pats kā apaļajai ierīcei (354-8000D)

<sup>2</sup> Faktiskajām vērtībām būs aptuvenas, jo komponentu biezums var atšķirties (atkarībā no specifikācijas)

### 3. Informācija drošai ierīces lietošanai

#### 3.1. Pacientēm paredzētas vispārīgas drošības instrukcijas

Krūšu implanti ir paredzēti vismaz 18 gadus vecām sievietēm, kuras vēlas palielināt krūtis vai kurām nepieciešama krūšu rekonstrukcija.

Krūšu implantāciju neveic sievietēm, kurām ir:

- grūtniecība vai kuras baro bērnu ar krūti;
- autoimūna saslimšana;
- stāvoklis, kas palielina ar operāciju saistītos riskus\*;
- iepriekš konstatēta jutība pret svešiem materiāliem;
- atkārtoti neveiksmīgi krūšu palielināšanas vai rekonstrukcijas mēģinājumi;
- nevēlēšanās veikt turpmāku operāciju revīzijas nolūkā;

- neobjektīvas gaidas;
  - nepiemērota attieksme vai motivācija;
  - trūkst izpratnes par riskiem saistībā ar operāciju un implantiem;
- neārstēts krūts vēzis vai ļaundabīga krūts saslimšana\*\*;
- nesen pārslimots krūts abscess;
- krūti ir sāpīgs iekaisums vai audzējs;
- nekontrolēts cukura diabēts vai cita slimība, kas ietekmēs dzišanu;
- nepiemēroti audi vai traucēta asinsvadu darbība;
- jebkāds stāvoklis, kas pēc operācijas varētu izraisīt nopietnas komplikācijas.

\*Konsultējieties ar ķirurgu, ja ir aizdomas par kādu no šiem faktoriem.

\*\*Konsultējieties ar savu krūšu ķirurgu un onkologu par vēža ārstēšanas plānu.

### 3.2. Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un darbības, kas jāveic pēc operācijas

#### Krūšu pašizmeklēšana

Katrai pacientei būtu vismaz reizi mēnesī pašai jāizmeklē savas krūtis. Tāpat tev būtu jāspēj implantu atšķirt no krūts audiem.

#### Brīdinājumi

- Silikona gēls var noplūst vai sūkties kapsulā un apkārtējos krūts audos arī caur neskarta silikona apvalku. Šādas "asiņošanas" ilgtermiņa ietekme nav zināma. Jums ir jāapzinās, ka šis var notikt.
- Nav ieteicams izmantot mikroviļņu diatermiju. Tas var kaitēt ķermeņa vietai, kurā tika veikta operācija.
- Jums jāapzinās, ka patoloģisks spiediens vai krūts trauma var bojāt implantu.
- MENTOR™ stingri NEIESAKA izdarīt spēcīgu ārēju slodzi (piemēram, slēgto kapsulotomiju), lai ārstētu kapsulas kontraktūru. Ir ziņots par gadījumiem, kad tas traumējis pacienti un/vai rezultējis implanta bojājumā.
- \*\*Krūšu implantu var ietekmēt sievietes iespējas barot bērnu ar krūti.
- Pacientēm, kurām ir saistaudu slimības, dzišanas laikā ir lielāks komplikāciju risks.
- Dažas pacientes ar krūts implantiem ir ziņojušas par neiroloģisku un/vai reimatoloģisku slimību pazīmēm.
- Kā ikvienas operācijas gadījumā, arī pēc krūšu implantācijas smēķēšana var kavēt dzišanu.

#### Piesardzības pasākumi

Konsultējieties ar savu ārstu par jau esošiem implantiem, ja

- jums ir autoimūna saslimšana;
- jums ir novājināta imūnsistēma;
- jūs šobrīd lietojat zāles, kas samazina ķermeņa dabisko spēju pretoties slimībām.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja plānojat veikt kādu no šīm procedūrām:

- operācija krūšu daļā;
- ķīmijterapija;
- apstarošana\*;
- mamogrāfija\*\*;
- magnētiskā rezonanse\*\*\*;
- barošana ar krūti\*\*\*\*;
- atkārtota operācija\*\*\*\*\*.

\*Pastāv risks, ka staru terapija radīs krūts implanta bojājumu. Rentgenoterapija var palielināt iespēju, ka veidosies kapsulas kontraktūra un/vai izmainīsies krūšu izskats.

\*\* Krūšu implantu var kavēt agrīnu vēža/kalcija depozītu atklāšanu.

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ paplašinātāju/krūšu implantu ar injekcijas polsteriem un nerūsējošā tērauda savienojuma sistēmu noteiktos apstākļos ir saderīgs ar MR.

\*\*\*\* Krūšu implantu var ietekmēt sievietes iespējas barot bērnu ar krūti.

\*\*\*\*\* Krūšu implantu netiek uzskatīti par visu mūžu lietojamām ierīcēm. Pastāv iespēja, ka nākotnē būs jāveic papildu krūšu un/vai implantu operācija.

### Risiks un komplikācijas

| Riski                         | Darbības risku mazināšanai   |
|-------------------------------|--|
| Infekcija*                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MENTOR™ ierīces un iepakojumi tiek piegādāti sterili.</li> <li>• Ja pacientei pirms operācijas ir infekcija, tā vispirms ir jāārstē.</li> <li>• Tiek noteiktas kontraindikācijas, kas var rasties implantācijas laikā, ja pacientei ir infekcija.</li> <li>• Aseptiskas metodes izmantošana, implantu piepildot ar fizioloģisko šķīdumu.</li> </ul>   |
| Hematomas veidošanās          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ķirurgam ir jāņem vērā, ka hematoma novēršanā būtiska ir rūpīga asins plūsmas apturēšana.</li> <li>• Ķirurgam ir jāņem vērā, ka ja spēcīga asiņošana turpinās, tā ir jāaptur. Tikai tad var turpināt operāciju.</li> </ul>  |
| Kavēta brūču dzīšana          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implants netiek uzstādīts, ja pacientei agrāk bijušas problēmas ar brūču dzīšanu.</li> <li>• Implantāciju neveic, ja pacientei ir nekontrolēts cukura diabēts vai cita slimība, kas ietekmē dzīšanu.</li> <li>• Paciente jābrīdina, ka smēķēšana var kavēt dzīšanas procesu.</li> <li>• * Skatiet darbības, kas jāveic, lai mazinātu infekcijas risku.</li> </ul>   |
| Kapsulas kontrakcija (CC)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brīdinājums par to, ka rentģenoterapija var izraisīt kapsulārās kontraktūras.</li> <li>• Brīdinājums par to, ka kapsulārā kontraktūra iespējama ap jebkuru implantu, kas saskaras ar mīkstajiem audiem.</li> <li>• Lokālas komplikācijas vai injekcijas pēc operācijas var palielināt kapsulas kontraktūras iespējamību.</li> </ul>   |
| Krūškurvja sienas deformācija | <p>Norādījumi <b>implanta izvēlē</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• implants nedrīkst būt pārāk mazs vai pārāk liels, salīdzinot ar pacienta krūškurvja sienas izmēriem;</li> <li>• Pieejamajiem audiem jānodrošina pietiekams implanta pārklājums.</li> <li>• Submuskulārs implanta novietojums var būt vēlams pacientēm ar:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ plāniem audiem;</li> <li>➤ zemas kvalitātes audiem.</li> </ul> </li> <li>• Lai novietotu implantu līdzīgi uz gludas virsmas, jāizveido labi norobežota, sausa, atbilstoša izmēra un simetrijas kabata.</li> </ul> |
| Palielināti limfmezgli        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jāņem vērā, ka pievienojot vai izvadot šķīdumu no implanta, var notikt saindēšanās.</li> <li>• Aseptisku metožu izmantošana</li> <li>• Noskalojiet ķirurģiskos instrumentus un cimdus, lai atbrīvotos no netīrumiem</li> <li>• * Skatiet darbības, kas jāveic, lai mazinātu infekcijas risku.</li> </ul>  |
| Saplīšana                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šis implants atbilst ISO drošuma standartiem.</li> <li>• Ķirurgam jāņem vērā, ka viņam jārikojas ar sevišķu piesardzību, lai ar ķirurģiskajiem instrumentiem nesabojātu protēzi.</li> <li>• Paciente jābrīdina par to, ka patoloģisks spiediens vai krūts trauma var bojāt implantu.</li> </ul>   |

| Riski  | Darbības risku mazināšanai   |
|--|--|
| Izmaiņas krūtsgala un krūšu sajūtās/sāpes krūtīs | <p>Jebkura operācija, kas skar krūts ādu, var izraisīt paaugstinātu jutību vai sajūtas zudumu krūtsgala-areolas rajonā. Šīs izmaiņas var būt dažādas un var būt īslaicīgas vai pastāvīgas. Krūšu krūtsgala/krūšu sajūtas izmaiņas dažkārt var ietekmēt seksuālo reakciju vai komfortu zīdīšanas laikā. Tiek uzskatīts, ka šīs izmaiņas ir nervu bojājumu vai nervu izstiepšanās no operācijas rezultāts. Šim stāvoklim nav specifiskas ārstēšanas.</p> <p>Izvēloties optimālo incīzijas izmēru un ķirurģisko metodi, ķirurgam jāņem vērā implanta izmērs un SILTEX™ apvalka lielākā stingrība un augstākais profils.</p> <p>Norādījumi <b>implanta izvēlē</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• implants nedrīkst būt pārāk mazs vai pārāk liels, salīdzinot ar pacientes krūškurvja sienas izmēriem;</li> <li>• Pieejamajiem audiem jānodrošina pietiekams implanta pārklājums.</li> <li>• Submuskulārs implanta novietojums var būt vēlams pacientēm ar:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ plāniem audiem;</li> <li>➢ zemas kvalitātes audiem.</li> </ul> </li> <li>• Lai novietotu implantu līdzīgi uz gludas virsmas, jāizveido labi norobežota, sausa, atbilstoša izmēra un simetrijas kabata.</li> <li>• * Skatiet darbības, kas jāveic, lai mazinātu infekcijas risku.</li> </ul> |
| Iespējamās reakcijas pret silikonu               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šis implants atbilst drošuma standartiem.</li> <li>• Paciente jāiztaujā par:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ medicīnisko vēsturi saistībā ar alerģiskām reakcijām pret implanta sastāvā esošajiem materiāliem vai</li> <li>➢ pildījumu.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Gēla atgaisošana                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šis implants atbilst drošuma standartiem.</li> <li>• Lietošanas instrukcijās ķirurgs jābrīdina par plīsuma risku: ka jārikojas ar sevišķu piesardzību, lai ar ķirurģiskajiem instrumentiem nesabojātu protēzi;</li> <li>• Paciente jābrīdina par to, ka patoloģisks spiediens vai krūts trauma var bojāt implantu.</li> </ul>   |
| Granulomas                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šis implants atbilst drošuma standartiem.</li> <li>• Lietošanas instrukcijās ķirurgs jābrīdina par plīsuma risku: ka jārikojas ar sevišķu piesardzību, lai ar ķirurģiskajiem instrumentiem nesabojātu protēzi;</li> <li>• Paciente jābrīdina par to, ka patoloģisks spiediens vai krūts trauma var bojāt implantu.</li> </ul>   |
| Implanta ekstrūzija                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brīdinājums par to, ka pacientēm ar krūšu implantiem, nedrīkst veikt mikroviļņu diatermiju.</li> <li>• Brīdinājums par to, ka protēzes ekstrūzijas iespējamība ir augstāka, ja implants tiek ievietots traumētu audu zonās, kurās ir:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ rētaudi;</li> <li>➢ nopietni bojājumi;</li> <li>➢ apdedzināti audi;</li> <li>➢ lūzuši kauli vai</li> <li>➢ veikta samazināšanas operācija.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Sakrokošanās                                     | <p>Ķirurgam jāievēro jaunākās metodes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacienšu mērīšanā;</li> <li>• implanta izmēra noteikšanā;</li> <li>• operācijas izpildē.</li> </ul> <p>Ķirurgs implantu nedrīkst piepildīt ar vairāk vai mazāk šķīduma nekā nepieciešams.</p>  |
| Vēnu tromboze                                    | <p>Ķiruru jābrīdina, ka pārmērīga ierīces uzpildīšana var izraisīt audu nekrozi/trombozi</p> <p>Jābrīdina, ka, ievietojot organismā svešķermeni, var rasties tromboze.</p>   |

| Riski                           | Darbības risku mazināšanai  |
|---------------------------------|---|
| Hipertrofisku rētu veidošanās   | Lietošanas instrukcijās ķirurgam jānorāda, ka: <ul style="list-style-type: none"> <li>hipertrofiskās rētas vajadzētu veidot tikai sākotnējā vietā;</li> <li>hipertrofiskās rētas labi pakļaujas rētu atkārtotai ārstēšanai;                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Var izmantot steroidu injekcijas, lai sadalītu kolagēnu.</li> <li>➤ Var izmantot arī operāciju, lai mainītu rētas novietojumu, virzienu vai līniju.</li> </ul> </li> </ul> |
| Anaplastiska lielo šūnu limfoma | Lietošanas instrukcijās norādīts, ka jāvēršas pie plastiskā ķirurga, lai izmeklētu BIA-ALCL, ja ir šādas pazīmes: <ul style="list-style-type: none"> <li>vairāk nekā 12 mēnešus pēc implantācijas krūtīs ir parādījusies seroma;</li> <li>krūtīs ir parādījies jauns veidojums vai</li> <li>ir pietūkuši limfmezgli.</li> </ul>   |

Ja jūti sāpes krūtīs vai diskomfortu, sazinieties ar savu krūšu ķirurgu. Konsultējieties ar savu ārstu par jebkādiem citiem jautājumiem, bažām vai iespējamām blakusparādībām.

#### Ar krūts implantu saistīta anaplastiskā lielšūnu limfoma (BIA-ALCL)

Konstatēta saistība starp krūts implantiem un imūnšūnu vēža (BIA-ALCL) attīstību.

Visbiežāk šis vēzis attīstās pacientēm, kurām implantēti faktūraini nevis gludi implantanti, taču šie dati nav skaidri pamatoti.

Ja jums ir krūšu implantanti, pastāv neliels, taču paaugstināts risks, ka attīstīsies ar krūts implantu saistīta anaplastiskā lielšūnu limfoma (BIA-ALCL). BIA-ALCL nav krūts vēzis.

Tā ir rets Nehodžkina limformas paveids (imūnšūnu vēzis). Vairumā gadījumu BIA-ALCL ir konstatēts rētaudos un audu šķidrumā tuvu pie implanta. Taču dažos gadījumos tas var izplatīties arī visā ķermenī. Gadījumos, kad vēzis izplatījies ārpus rētaudiem un audu šķidruma tuvu pie implanta, reti fiksēts letāls iznākums.

Iesakām konsultēties ar plastikas ķirurgu, lai novērtētu BIA-ALCL, ja rodas aizkavēta seroma krūtī (aizkavēta nozīmē, ka attīstās vairāk nekā 12 mēnešus pēc implantācijas), jauna krūts masa vai limfadenopātija (limfmezglu iekaisums).

Ja jums ir krūšu implantanti, tie ir jānovēro, kā arī regulāri jāveic attiecīgās medicīniskās procedūras. Ja nav nekādu simptomu un nav konstatēts BIA-ALCL, krūšu implantanti nav jāizņem.

#### 4. Lietotāji un pacientes, kurām liegta izstrādājuma izmantošana

Paredzētie lietotāji ir ķirurgi, kuri pārzina aktuālākās krūšu implantu ievietošanas metodes. **Personas, kuras neatbilst šim kritērijam, nedrīkst apieties ar ierīci.**

Pacientes, kurām šo ierīci var implantēt ir sievietes, kurām tiek veikta krūšu palielināšana (nemedicīniskos nolūkos) vai krūšu rekonstrukcija (medicīniskos nolūkos), vai pacientes, kurām nepieciešama audu paplašināšana un trūkstošo krūts audu aizvietošana.

Šīs protēzes lietošana ir kontraindicēta pacientēm, kurām ir kāds no šiem stāvokļiem:

- aktīva infekcija jebkur ķermenī;
- anamnēzē nesen pārslimots krūts abscess;
- difūzs sāpīgs cistisks mastīts vai krūts audzējs;
- anamnēzē traucēta brūču dzišana;
- imūnsistēmas darbības traucējumi;
- šobrīd noritošs vai recidivējošs krūts vēzis;
- grūtniece vai sieviete, kas baro bērnu ar krūti;
- sarkanā vilkēde (piemēram, sistēmas sarkanā vilkēde un diskveida sarkanā vilkēde);
- sklerodermija (piemēram, progresējoša sistēmiskā skleroze);
- nekontrolēts cukura diabēts vai cita slimība, kas ietekmē dzišanu;
- nepiemēroti audi radiācijas bojājumu uz krūškurvja sienīgas dēļ, neelastīgi krūškurvja ādas transplantāti vai radikāla pectoralis major rezekcija;
- traucēta apasiņošana;
- anamnēzē jutība pret svešiem materiāliem vai atkārtoti neveiksmīgi krūšu palielināšanas vai rekonstrukcijas mēģinājumi;
- jebkāda anatomiska vai fizioloģiska anomālija, kas var izraisīt būtiskas pēcoperācijas komplikācijas;

- nevēlēšanās veikt turpmāku operāciju revīzijas nolūkā;
- Pacientei novērojama psiholoģiska nestabilitāte, piemēram, neatbilstoša attieksme vai motivācija, vai izpratnes trūkums par risku, kas saistīts ar ķirurģisko procedūru un protēzi.

**Šo ierīci nevar implantēt pacientēm, kurām konstatētas kontrindikācijas.**

#### 5. Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un pacientes apsekošana

Krūšu implantu ievietošana nav vienreizēja operācija. Pastāv iespēja, ka pēc operācijas nāksies atkārtoti apmeklēt ārstus un veikt papildu operāciju. Tāpat pastāv iespēja, ka implantu nāksies izņemt, to neaizvietojojot ar jaunu. Pastāv iespēja, ka krūts implants nekalpos visu mūžu. Pēc implantācijas implants jebkurā brīdī var plīst. Saskaņā ar pētījumiem ar gēlu pildītu krūts implantu vidējais kalpošanas mūžs ir vairāk nekā 10 gadi.

Iesakām periodiski veikt krūšu implantu skenēšanu (piemēram, ar magnētisko rezonansi, ultraskaņu), lai pārbaudītu implanta plīsumus. Tas neizslēdz nepieciešamību veikt papildu attēldiagnostiku, piemēram, mamogrāfiju, lai pārbaudītu, vai nav izveidojies krūts vēzis. Pat ja nav nekādu simptomu, tik un tā iesakām 5–6 gadus pēc sākotnējās implantācijas veikt pirmo ultraskaņas diagnostiku. Pēc tam to vēlams atkārtot ik pēc 2–3 gadiem. Ja jums jebkurā brīdī parādās simptomi vai saistībā ar iespējamu krūšu implantu plīsumu ultrasonogrāfijas rezultāti ir neskaidri, ieteicams veikt magnētisko rezonansi.

Šādā gadījumā ārsts jāapmeklē atkārtoti, lai pārbaudītu implanta stāvokli. Konsultējieties ar savu ķirurgu par regulāru krūšu skrīningu.

Ja ierīces lietošanas laikā vai tās lietošana ir izraisījusi nopietnu incidentu, lūdz, par to informējiet savu ārstu vai MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com vai 1-866-250-5115).

#### 6. Implantā ID karte

Ķirurgs pacientēm izsniedz implanta starptautisko identifikācijas karti. Šajā kartē būs norādīts jūsu implantu kataloga un sērijas numurs, kā arī cita informācija. Ņemiet šo karti līdzi un vizišu laikā uzrādiet to ārstiem vai citiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem. Šī karte palīdzēs viņiem izvērtēt situāciju un sniegt jums atbilstošu aprūpi, kā arī tie ievēros visus nepieciešamos pasākumus, lai turpmāku procedūru laikā implants netiktu bojāts. Jūsu ārstam ir pienākums implantu identifikācijas kartes kopiju iekļaut jūsu medicīniskajā dokumentācijā (lietā).

#### 7. Informatīvā tīmekļa vietne pacientēm

Šajā tīmekļa vietnē varat atrast visus ar ierīci saistītos atjauninājumus. Implantā kartē ir ietverta informācija par jūsu konkrēto ierīci. To var atrast arī jūsu slimības vēsturē.

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

#### 8. Ierīces tilpums un izmērs













**Informācija par jums implantētā krūšu implanta tilpumu un izmēru pēc operācijas tiks iekļauta kartē.**

#### 9. Saskaņotie standarti un piemērojamās kopīgās specifikācijas

- KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULĀ (ES) 2022/2346 (2022. gada 1. decembris), ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam
- EN ISO 13485 Medicīniskās ierīces – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības
- EN ISO 14971 Medicīniskās ierīces — Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
- EN ISO 14630 Neaktīvie ķirurģiskie implantā – Vispārīgās prasības
- EN 62366 Medicīnas piederumi – Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija
- EN ISO 10993-1 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības sistēmā
- EN 556-1 Medicīnisko ierīču sterilizācija - Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" – 1. daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm
- EN ISO 11737-1 Medicīnas piederumu sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes – 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana
- EN ISO 11737-2 Medicīnas piederumu sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes – 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai
- EN ISO 11607-1, Iepakojums termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem – 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām
- EN ISO 11607-2, Iepakojums termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem – 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprikošanas procesu validēšanas prasības

- EN ISO 14644-1 Tīras telpas un ar tām saistītas kontrolētās vides – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija
- EN ISO 14644-2 Tīras telpas un ar tām saistītas kontrolētās vides – 2. daļa: Testēšanas un monitoringa specifikācijas, lai apliecinātu pastāvīgu atbilstību ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000).
- EN ISO 14644-5 Tīras telpas un ar tām saistītas kontrolētās vides – 5. daļa: Operācijas (ISO 14644-5:2004)

## 10. Simbolu glosārijs

|   |  |   |                                  |   |             |
|---|--|---|----------------------------------|---|-------------|
|  | Pacienta vārds, uzvārds vai pacienta ID  |  | Kataloga numurs                  |  | KREISĀ PUSE |
|  | Implantēšanas datums   |  | Ražotājs                         |  | LABĀ PUSE   |
|  | Veselības aprūpes iestādes / pakalpojumu sniedzēja, kurš veica implantēšanu, nosaukums un adrese |  | Ierīces unikālais identifikators |   |             |
|  | Informatīvā tīmekļa vietne pacientiem  |  | Sērijas numurs                   |   |             |
|  | Ierīces nosaukums  |  | Saderīgs ar MR                   |   |             |



# MENTOR™ BECKER™-EXPANDERS/-BORSTIMPLANTATEN

## FOLDER MET PATIËNTENINFORMATIE

LAB100947443v2

Borstimplantatie is een electieve ingreep en de patiënt moet goed worden voorgelicht over de verhouding tussen risico's en voordelen.

De chirurg moet elke potentiële patiënt de volgende informatie geven: Deze informatie is ook te vinden op de website voor patiënteninformatie <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Beschrijving van het hulpmiddel

De BECKER™-EXPANDERS/-BORSTIMPLANTATEN zijn gemaakt van siliconen. Het hulpmiddel combineert de voordelen van weefselexpanders met het gevoel van een gelborstimplantaat. Deze hulpmiddelen zijn aangewezen voor tijdelijke overexpansie.

MENTOR™ biedt twee soorten opties: SILTEX™ ronde BECKER™ 25 en SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

De BECKER™ 25 gebruikt 25% gelvolume. De BECKER™ 25 gebruikt ook Cohesive I-gelvulling.

De BECKER™ 35 gebruikt 35% gelvolume. De BECKER™ 35 gebruikt ook Cohesive II-gelvulling.



BECKER™-expander/borstimplantaatfamilie (postoperatieve aanpassing van volume)

### 2. Materialen in het hulpmiddel

De BECKER™-EXPANDERS/-BORSTIMPLANTATEN zijn getest op veilig gebruik. De expander/borstimplantaten waarmee de patiënt in contact komt, zijn 100% siliconen van medische implantaatkwaliteit. De TRUE-LOCK™-connector waarmee de patiënt in contact komt, is gemaakt van polysulfon.

| <b>Materialen in het hulpmiddel</b>    | <b>Implantaatcomponent</b>             | <b>Contact met patiënten</b> | <b>Gewicht van de onderdelen in grammen van het grootste CP-hulpmiddel<sup>1</sup></b> |
|--|--|------------------------------|--|
| Siliconen elastomeer                   | Siliconen buitenkant (met textuurlaag) | Ja                           | ~40 gram <sup>2</sup>  |
| Siliconen elastomeer                   | Patch-assemblage                       | Ja                           | ~4,2 gram <sup>2</sup>   |
| Siliconen elastomeer                   | Buitenklep                             | Ja                           | ~3 gram <sup>2</sup>   |
| Siliconen elastomeer met titaniumoxide | Standaard en mikrokoepel               | Ja                           | Standaardkoepel (6 gram)<br>Mikrokoepel (<2 gram)                                      |
| Polysulfon                             | True Lock-connectoroptie               | Ja                           | < 0,3 gram   |

<sup>1</sup> Dit is het grootste BECKER™ CP-hulpmiddel (cat. nr. 324-1605) met de zwaarste onderdelen. Het is ongeveer gelijk aan het grootste ronde hulpmiddel (354-8000D)

<sup>2</sup> Werkelijke waarden hebben een bereik, omdat de dikte van componenten kan variëren (volgens specificatie)

### 3. Informatie voor veilig gebruik

#### 3.1. Algemene veiligheidsinstructies voor de patiënt

Borstimplantaten zijn bedoeld voor vrouwen van 18 jaar en ouder die een borstvergroting of -reconstructie willen.

Borstimplantaten zijn niet geschikt voor vrouwen met een van de volgende aandoeningen:

- Zwangere of zogende moeders
- Auto-immuunziekte

- Aandoeningen die het operatierisico zouden verhogen\*
- Een geschiedenis van gevoeligheid voor vreemde materialen
- Herhaalde pogingen en mislukkingen bij borstvergroting of -reconstructie
- Een onwil om verdere chirurgie te ondergaan voor revisie
- Onrealistische verwachtingen,
  - on gepaste houding of motivatie
  - onbegrip van de risico's van de operatie en implantaten.
- Onbehandelde borstkanker of premaligne borstziekte\*\*
- Recente voorgeschiedenis van borstabces
- Pijnlijke borstontsteking of borsttumor
- Ongecontroleerde diabetes of een andere ziekte die de genezing beïnvloedt
- Ongeschikt weefsel of verminderde vasculariteit
- Elke aandoening die zou leiden tot aanzienlijke postoperatieve complicaties

\* Bespreek met uw chirurg alle mogelijke aandoeningen.

\*\* Praat met uw borstchirurg en oncoloog over uw behandelplan voor kanker

### 3.2. Postoperatieve waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen

#### Maatregelen voor zelfonderzoek van de borsten

U moet leren om maandelijks borstzelfonderzoek te doen. Er moet u ook worden getoond hoe u het implantaat van uw borstweefsel kunt onderscheiden.

#### Waarschuwingen

- Siliconengel kan lekken of "bloeden" door het onbeschadigde omhulsel in het kapsel en het aangrenzende borstweefsel. De langetermijneffecten van een dergelijke "bloeding" zijn onbekend. U moet zich bewust zijn van deze mogelijkheid.
- Het gebruik van microgolf-diathermie wordt NIET aanbevolen. Het kan negatieve bijwerkingen hebben voor uw operatiegebied.
- U dient zich ervan bewust te zijn dat elke abnormale belasting of trauma aan de borst kan resulteren in schade aan het implantaat.
- MENTOR™ raadt de behandeling van kapselstevigheid door krachtige externe druk (zoals gesloten capsulotomie) ten stelligste af. Er zijn meldingen van letsel bij patiënten en/of beschadiging van implantaten.
- Borstimplantaten kunnen borstvoeding verstoren.
- Patiënten met bindweefselaandoeningen hebben meer kans op complicaties tijdens de genezing.
- Sommige patiënten met borstimplantaten hebben neurologische en/of reumatologische symptomen gemeld.
- Zoals bij elke operatie kan roken het genezingsproces na een borstimplantaatoperatie verstoren.

#### Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw zorgverlener over uw bestaande implantaten als

- u een auto-immuunziekte heeft
- u een verzwakt immuunsysteem heeft
- u momenteel geneesmiddelen gebruikt die de natuurlijke weerstand van het lichaam tegen ziekten verzwakken

Raadpleeg uw zorgverlener als u een van de volgende dingen van plan bent:

- Chirurgie in het borstgebied
- Chemotherapie
- Straling\*
- Mammografie\*\*
- MRI\*\*\*
- Borstvoeding\*\*\*\*
- Heroperatie\*\*\*\*\*

\*Borstimplantaten kunnen mogelijk beschadigd raken door bestraling. Bestraling kan de kans op kapselvorming vergroten en/of het uiterlijk van uw borsten veranderen.

\*\* Borstimplantaten kunnen de vroege detectie van borstkanker/calciumafzettingen verstoren

\*\*\* MENTOR™ BECKER™-expander/-borstimplantaat met injectiekoepels en roestvrijstalen verbindingssysteem is MR Conditional.

\*\*\*\* Borstimplantaten kunnen borstvoeding verstoren

\*\*\*\*\*Borstimplantaten zijn geen hulpmiddelen die een leven lang meegaan. Aanvullende operaties aan uw borst en/of implantaat zullen waarschijnlijk in de toekomst plaatsvinden.

### Risico's en complicaties

| Risico's                    | Maatregelen om risico's te beperken   |
|-----------------------------|---|
| Infectie*                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Het MENTOR™-hulpmiddel en de verpakking zijn steriel bij verzending.</li> <li>Voorzorgsmaatregel: infectie vóór implantatie moet worden behandeld.</li> <li>Contra-indicatie voor implantatie bij een actieve infectie.</li> <li>Gebruik een aseptische techniek bij het vullen van het implantaat met zoutoplossing.</li> </ul>   |
| Hematoomvorming             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Waarschuwing voor de chirurg dat het zorgvuldig stoppen van de bloedstroom belangrijk is om hematoom te voorkomen.</li> <li>Waarschuwing voor de chirurg dat als overmatig bloeden aanhoudt, het bloeden onder controle moet worden gebracht. Ga vervolgens verder met de operatie.</li> </ul>   |
| Vertraagde wondgenezing     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Niet implanteren op plaatsen waar in het verleden sprake was van verminderde wondgenezing.</li> <li>Niet implanteren als er sprake is van ongecontroleerde diabetes of een andere ziekte die de genezing beïnvloedt.</li> <li>Waarschuwing dat roken het genezingsproces kan verstoren.</li> <li>* Zie maatregelen om het risico op infectie te verminderen.</li> </ul>  |
| Capsulaire contractuur (CC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Waarschuwing dat bestraling Capsulaire Contractuur kan veroorzaken.</li> <li>Waarschuwing dat capsulaire contractuur kan ontstaan rond elk implantaat dat in contact komt met zachte weefsels.</li> <li>Lokale complicaties of injecties na de operatie kunnen de kans op kapselcontractuur vergroten.</li> </ul>  |
| Borstwandmisvorming         | <p><b>Richtlijnen voor implantaatselectie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het implantaat mag niet te klein of te groot zijn in vergelijking met de afmetingen van de borstwand van de patiënt.</li> <li>Het beschikbare weefsel moet het implantaat voldoende bedekken.</li> <li>Submusculaire plaatsing van het implantaat kan de voorkeur genieten bij patiënten met:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dun weefsel</li> <li>➤ Weefsel van slechte kwaliteit.</li> </ul> </li> <li>Er moet een goed gedefinieerde droge pocket van voldoende grootte en symmetrie worden gecreëerd om het implantaat vlak op een glad oppervlak te kunnen plaatsen.</li> </ul> |
| Vergrote lymfeklieren       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Let op dat er contaminatie kan optreden bij het toevoegen of verwijderen van vloeistof uit het implantaat.</li> <li>Aseptische technieken gebruiken.</li> <li>Chirurgische instrumenten en handschoenen spoelen om onzuiverheden te verwijderen</li> <li>* Zie maatregelen om het risico op infectie te verminderen.</li> </ul>  |
| Breuk                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Implantaat voldoet aan ISO-veiligheidsnormen.</li> <li>Waarschuwing voor de chirurg dat uiterste zorg moet worden betracht om de prothese niet te beschadigen met chirurgische instrumenten.</li> <li>Waarschuwing voor de patiënt dat abnormale spanning of trauma aan de borst kan resulteren in schade aan het implantaat.</li> </ul>   |

| Risiko's   | Maatregelen om risico's te beperken   |
|--|---|
| Veranderingen in tepel- en borstgevoel/borstpijn | <p>Elke operatie waarbij de huid van de borst wordt aangetast, kan leiden tot overgevoeligheid of verlies van gevoel in het tepel-areolaire gebied. Deze veranderingen kunnen variëren in graad en kunnen tijdelijk of permanent zijn. Veranderingen in tepel-/borstgevoel kunnen soms van invloed zijn op de seksuele respons of het comfort tijdens het zogen. Men denkt dat deze veranderingen het gevolg zijn van zenuwbeschadiging of uitrekking van de zenuwen door de operatie. Er is geen specifieke behandeling voor deze aandoening.</p> <p>De chirurg houdt rekening met de grootte van het implantaat en de stevigere aard en het hogere profiel van het SILTEX™-omhulsel bij het kiezen van de optimale incisiegrootte en chirurgische aanpak.</p> <p><b>Richtlijnen voor implantaatselectie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het implantaat mag niet te klein of te groot zijn in vergelijking met de afmetingen van de borstwand van de patiënt.</li> <li>• Het beschikbare weefsel moet het implantaat voldoende bedekken.</li> <li>• Submusculaire plaatsing van het implantaat kan de voorkeur genieten bij patiënten met                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dun weefsel</li> <li>➤ Weefsel van slechte kwaliteit.</li> </ul> </li> <li>• Er moet een goed gedefinieerde droge pocket van voldoende grootte en symmetrie worden gecreëerd om het implantaat vlak op een glad oppervlak te kunnen plaatsen.</li> <li>• * Zie maatregelen om het risico op infectie te verminderen.</li> </ul> |
| Mogelijke reacties op siliconen                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaat voldoet aan de veiligheidsnormen.</li> <li>• Patiënten ondervragen over:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ medische voorgeschiedenis met allergische reacties op implantaatmaterialen of</li> <li>➤ vulstoffen.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Gelbloedingen                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaat voldoet aan de veiligheidsnormen.</li> <li>• De chirurg in de IFU waarschuwen voor het risico op ruptuur: dat <i>uiterste zorg moet worden betracht om de prothese niet te beschadigen met chirurgische instrumenten</i></li> <li>• Waarschuwing voor de patiënt dat abnormale spanning of trauma aan de borst kan resulteren in schade aan het implantaat.</li> </ul>  |
| Granulomen                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaat voldoet aan de veiligheidsnormen.</li> <li>• De chirurg in de IFU waarschuwen voor het risico op ruptuur: dat <i>uiterste zorg moet worden betracht om de prothese niet te beschadigen met chirurgische instrumenten.</i></li> <li>• Waarschuwing voor de patiënt dat abnormale spanning of trauma aan de borst kan resulteren in schade aan het implantaat.</li> </ul>   |
| Extrusie van het implantaat                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Waarschuwing om microgolf-diathermie niet te gebruiken bij patiënten met borstimplantaten.</li> <li>• Waarschuwing dat is aangetoond dat de incidentie van extrusie van de prothese toeneemt wanneer deze wordt geplaatst in gewonde gebieden die:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ litteken vertonen</li> <li>➤ zwaar bestraald werden</li> <li>➤ verbrand weefsel bevatten</li> <li>➤ verbrijzelde botgebieden zijn of</li> <li>➤ sterk verminderd werden door chirurgie.</li> </ul> </li> </ul>   |

| Risico's                                    | Maatregelen om risico's te beperken   |
|---|---|
| rimpelend zijn                              | Voorzorgsmaatregelen dat de chirurg de huidige technieken gebruikt voor <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het meten van patiënten</li> <li>• de dimensionering van het implantaat en</li> <li>• het uitvoeren van de operatie.</li> </ul> De chirurg vult het implantaat niet te weinig of te veel.  |
| Getromboseerde aderen                       | Waarschuwing voor de chirurg dat overmatig opblazen van het hulpmiddel kan leiden tot weefselnecrose/trombose<br>Waarschuwing dat trombose het gevolg kan zijn van het plaatsen van een vreemd voorwerp in het lichaam.   |
| Hypertrofische littekenvorming              | IFU adviseert de chirurg de volgende zaken: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertrofische littekens blijven meestal beperkt tot de oorspronkelijke plaats.</li> <li>• Hypertrofische littekens reageren goed op een littekenrevisiebehandeling.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dit kan gepaard gaan met steroïde-injecties om het collageen af te breken.</li> <li>➤ Dit kan ook een operatie zijn om de positie, richting of lijn van het litteken te veranderen.</li> </ul> </li> </ul> |
| Anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL) | De IFU beschrijft dat u een plastisch chirurg moet raadplegen om u te laten onderzoeken op BIA-ALCL als u last hebt van: <ul style="list-style-type: none"> <li>• een seroom in de borst meer dan 12 maanden na implantatie</li> <li>• een nieuwe borstmassa, of</li> <li>• ziekte van de lymfeklieren.</li> </ul>  |

Als u pijn of ongemak waarneemt in uw borsten, neem dan contact op met uw borstchirurg. Bespreek vragen, problemen of mogelijke bijwerkingen met uw arts.

#### **Borstimplantaat-geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma; BIA-ALCL)**

Borstimplantaten zijn in verband gebracht met de ontwikkeling van kanker van het immuunsysteem (BIA-ALCL).

Deze kanker komt vaker voor bij patiënten met getextureerde borstimplantaten dan bij patiënten met gladde implantaten, hoewel de percentages niet goed gedefinieerd zijn.

Als u borstimplantaten heeft, loopt u een zeer klein, maar verhoogd risico op het ontwikkelen van aan borstimplantaten gerelateerd grootcellig anaplastisch lymfoom, oftewel BIA-ALCL. BIA-ALCL is geen borstkanker.

Het is een zeldzaam type non-Hodgkin-lymfoom (kanker van het immuunsysteem). In de meeste gevallen wordt BIA-ALCL aangetroffen in het littekenweefsel en de vloeistof vlakbij het implantaat.

In sommige gevallen kan het zich echter door het hele lichaam verspreiden. In die gevallen waarin het zich buiten het littekenweefsel en de vloeistof nabij het implantaat heeft verspreid, zijn er zeldzame sterfgevallen gemeld.

U dient onderzoek te laten doen door een plastisch chirurg om te beoordelen of er sprake is van BIA-ALCL als u een vertraagd optredend seroom in de borst ervaart (uitgesteld betekent dat zich meer dan 12 maanden na implantatie ontwikkelt), een nieuwe borstmassa of lymfadenopathie (ziekte van de lymfeklieren).

Als u borstimplantaten heeft, moet u deze goed controleren en de normale medische zorg volgen. Het is niet nodig om uw borstimplantaten te laten weghalen als u geen symptomen hebt en niet gediagnosticeerd bent met BIA-ALCL.

#### **4. Uitsluitingen voor gebruikers en consumenten**

De beoogde gebruikers zijn chirurgen die bekend zijn met de momenteel beschikbare technieken voor het uitvoeren van borstweefsel-expansie- en borstimplantatiechirurgie. **Personen die niet aan dit criterium voldoen, worden uitgesloten van het gebruik van het hulpmiddel.**

Consumenten (patiënten) die dit hulpmiddel kunnen krijgen, zijn vrouwen die een borstvergroting (niet-medisch doel) of borstreconstructie (medisch doel) ondergaan, of die weefsel-expansie en vervanging van ontbrekend borstweefsel nodig hebben.

Het gebruik van deze prothese is gecontra-indiceerd bij patiënten die een van de volgende aandoeningen hebben:

- Een actieve infectie ergens in het lichaam.
- Recente voorgeschiedenis van borstabsces.
- Diffuse pijnlijke cysteuze mastitis of borsttumor.
- Een geschiedenis van verminderde wondgenezing.
- Een aangetast immuunsysteem.
- Persisterende of terugkerende borstkanker.
- Zwangere of zogende moeders.
- Lupus (bijvoorbeeld SLE en DLE).
- Sclerodermie (bijvoorbeeld progressieve systemische sclerose).
- Ongecontroleerde diabetes of een andere ziekte die de genezing beïnvloedt.
- Ongeschikt weefsel door bestralingsschade aan de borstwand, strakke thoracale huidtransplantaten of radicale resectie van de musculus pectoralis major.
- Verminderde vasculariteit.
- Een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor vreemde materialen of herhaalde pogingen en mislukkingen bij borstvergroting of -reconstructie.
- Een anatomische of fysiologische afwijking die kan leiden tot aanzienlijke postoperatieve complicaties.
- Een onwil om verdere chirurgie te ondergaan voor revisie.
- Psychologische instabiliteit, zoals een ongepaste houding of motivatie, of een gebrek aan begrip van de risico's die gepaard gaan met de chirurgische ingreep en prothese

**Personen met een contra-indicatie worden uitgesloten van het gebruik van het hulpmiddel.**

#### 5. Verwachte levensduur van het hulpmiddel en follow-up

Borstimplantatie is niet altijd een eenmalige ingreep. Na de operatie kunnen doktersbezoeken en aanvullende operaties nodig zijn. Het kan ook nodig zijn om een implantaat te verwijderen met of zonder vervanging. Borstimplantaten gaan niet levenslang mee. Een ruptuur kan op elk moment na de implantatie optreden. Studies hebben aangetoond dat gelborstimplantaten een verwachte gemiddelde levensduur van meer dan 10 jaar hebben.

Er moet regelmatig beeldvorming (bijv. MRI, echografie) van uw implantaten worden gemaakt om te controleren op scheuren van het implantaat. Dit is geen vervanging voor aanvullende beeldvorming die nodig kan zijn, zoals screeningmammografie voor borstkanker. Zelfs als u geen symptomen heeft, moet u 5-6 jaar na uw eerste implantatie een echo of MRI laten maken. Daarna om de 2-3 jaar. Als u op een bepaald moment symptomen hebt of onzekere echo-resultaten voor een borstimplantaatbreuk, wordt een MRI aanbevolen.

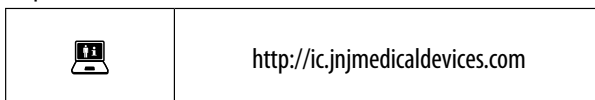
Er zijn extra doktersbezoeken nodig om te controleren of het implantaat is gescheurd. Praat met uw chirurg over regelmatige controleonderzoeken. Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan direct aan uw zorgverlener of MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com of 1-866-250-5115).

#### 6. Implantaat-ID-kaart

U moet een internationale implantaatkaart hebben ontvangen van uw chirurg. Deze kaart bevat de catalogus en het serienummer van uw implantaten, samen met andere informatie. Draag de kaart bij u en laat deze zien aan artsen of andere zorgverleners wanneer u hen bezoekt. Het zal hen helpen u op de juiste manier te behandelen en uw borstimplantaten te beschermen tijdens medische behandelingen die u in de toekomst nodig hebt. Uw arts moet een kopie van de implantaat-ID-kaart bij uw medisch dossier bewaren.

#### 7. Website met informatie voor patiënt

Eventuele nieuwe informatie over het hulpmiddel kunt u op deze website vinden. Op uw implantaatkaart staat informatie over uw specifieke hulpmiddel. Deze informatie is ook te vinden in uw medisch dossier



#### 8. Volume en grootte van het hulpmiddel












**Informatie over het volume en de grootte van het borstimplantaat dat u krijgt, staat op de implantaatkaart na de ingreep.**

#### 9. Geharmoniseerde standaarden en gemeenschappelijke specificaties

- Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 van de Commissie van 1 december 2022: tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de in bijlage XVI bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen opgenomen groepen producten zonder medisch doel

- EN ISO 13485 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Eisen voor regelgevingsdoelinden
- EN ISO 14971 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- EN ISO 14630 Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene eisen
- EN 62366 Medische hulpmiddelen - Toepassing van usability engineering op medische hulpmiddelen
- EN ISO 10993-1 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evalueren en testen binnen een risicobeheersysteem
- EN 556-1 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 1: Eisen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- EN ISO 11737-1 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van een populatie micro-organismen op producten
- EN ISO 11737-2 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitstests uitgevoerd bij het definiëren, valideren en onderhouden van een sterilisatieproces
- EN ISO 11607-1, Verpakking voor definitief gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 1: Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen
- EN ISO 11607-2, Verpakking voor definitief gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 2: Validatievereisten voor vorm-, afdichtings- en assemblageprocessen
- EN ISO 14644-1 Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid
- EN ISO 14644-2 Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Specificaties voor testen en bewaken om aan te tonen dat ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000) voortdurend wordt nageleefd
- EN ISO 14644-5 Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 5: Activiteiten (ISO 14644-5:2004)

## 10. Woordenlijst met symbolen

|   |  |   |                                       |   |        |
|---|--|---|---------------------------------------|---|--------|
|    | Naam patiënt of patiëntidentificatienummer                                   |    | Catalogusnummer                       |    | LINKS  |
|  | datum van implantatie  |  | Fabrikant                             |  | RECHTS |
|  | naam en adres van gezondheidszorginstelling waar het implantaat geplaatst is |  | Unieke hulpmiddelidentificatie        |   |        |
|  | website met informatie voor patiënten  |  | Serienummer                           |   |        |
|  | Naam van het hulpmiddel  |  | Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig |   |        |



# MENTOR™ BECKER™-VEVSUTVIDERE/BRYSTIMPLANTATER

## PAKNINGSVEDLEGG

LAB100947443v2

Brystimplantasjon er en valgfri prosedyre, og pasienten må få god veiledning om forholdet mellom risiko og nytte.

Kirurgen bør gi hver potensielle pasient følgende informasjon. Denne informasjonen kan også finnes på nettsidene for pasientinformasjon <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Beskrivelse av enheten

BECKER™-vevsutvidere/gelbrystimplantater er laget av silikon. Enheten kombinerer fordelene med vevsutvidere som føles som et gelbrystimplantat. Enhetene er indikert for midlertidig overekspansjon.

MENTOR™ tilbyr to alternativer: SILTEX™ Rund BECKER™ 25 og SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 bruker 25 % gelvolum. BECKER™ 25 bruker også Cohesive I-gelfyll.

BECKER™ 35 bruker 35 % gelvolum. BECKER™ 35 bruker også Cohesive II-gelfyll.



BECKER™-vevsutvider-/brystimplantat-serien (postoperativ justering av volum)

### 2. Materialer i enheten

BECKER™-vevsutvidere/brystimplantater er testet for sikker bruk. Vevsutvidere/brystimplantater som pasienten kommer i kontakt med, er av 100 % medisinsk silikon av implantasjonskvalitet. TRUE-LOCK™-koblingen som pasienten kommer i kontakt med er laget av polysulfon.

| Materialer i enheten            | Implantatkomponent                 | I kontakt med pasienten | Komponentenes vekt i gram i største CP-enhet <sup>1</sup> |
|---------------------------------|------------------------------------|-------------------------|---|
| Silikonelastomer                | Ytre silikonskall (med teksturlag) | Ja                      | ~40 gram <sup>2</sup>                                     |
| Silikonelastomer                | Patch montering                    | Ja                      | ~4,2 gram <sup>2</sup>                                    |
| Silikonelastomer                | Ytre ventil                        | Ja                      | ~3 gram <sup>2</sup>                                      |
| Silikonelastomer med titanoksid | Standard- og mikrokuppel           | Ja                      | Standardkuppel (6 gram)<br>Mikrokuppel (<2 gram)          |
| Polysulfon                      | True Lock-tilkoblingsalternativ    | Ja                      | < 0,3 gram  |

<sup>1</sup> Dette representerer den største BECKER™ CP-enheten (kat.nr. 324-1605) med de de tyngste komponentene. Den er omtrent lik den største runde enheten (354-8000D)

<sup>2</sup> De faktiske verdiene er innenfor et område ettersom komponentenes tykkelse kan variere (per spesifikasjon)

### 3. Informasjon for sikker bruk

#### 3.1. Generelle sikkerhetsinstruksjoner for pasienten

Brystimplantater er for kvinner som er 18 år og eldre, som ønsker brystforstørrelse eller rekonstruksjon.

Brystimplantatkirurgi passer ikke for kvinner som har noen av følgende tilstander:

- Graviditet eller ammende mødre

- Autoimmun sykdom
- Tilstander som vil øke kirurgisk risiko\*
- En historie med sensitivitet mot fremmede materialer
- Gjentatte forsøk og feil ved brystforstørrelse eller rekonstruksjon
- En manglende vilje til å gjennomgå ytterligere operasjoner for revisjon
- Urealistiske forventninger
  - En upassende holdning eller motivasjon
  - Mangel på forståelse av risikoene forbundet med operasjonen og implantatene.
- Ubehandlet brystkreft eller premalign brystsykdom\*\*
- En nylig historie med brystabscess.
- Smertefull brystbetennelse eller svulst i brystet
- Ukontrollert diabetes eller annen sykdom som kan påvirke helingstiden
- Uegnet vev eller kompromittert vaskularitet
- Tilstander som vil føre til betydelige postoperative komplikasjoner

\* Snakk med kirurgen om mulige forhold.

\*\* Snakk med brystkirurgen og onkologen om kreftbehandlingsprogrammet ditt.

### 3.2. Postoperative advarsler, forholdsregler eller tiltak

#### Tiltak for egenundersøkelse av bryster

Du bør lære å utføre en månedlig egenundersøkelse av brystene. Du bør også bli vist hvordan du kan skille mellom implantatet og brystvevet.

#### Advarsler

- Silikongel kan lekke eller «blø» gjennom det intakte skallet inn i kapselen og tilstøtende brystvev. De langsiktige effektene av en slik «blødning» er ukjent. Du bør være klar over at dette kan skje.
- Bruk av mikrobølgediatermi anbefales IKKE. Det kan forårsake negative bivirkninger på operasjonsområdet.
- Du bør være oppmerksom på at unormal belastning eller slag mot brystet kan føre til skade på protesen.
- MENTOR™ anbefaler på det sterkeste å IKKE behandle kapselfasthet med kraftig ytre belastning (som lukket kapsulotomi). Det har blitt rapportert at det forårsaker skade på pasienten og/eller implantatet.
- Brystimplantater kan forstyrre amming.
- Pasienter med bindevevssykdom har større sannsynlighet for å oppleve enkelte komplikasjoner under tilhelingsprosessen.
- Noen pasienter med brystimplantater har rapportert om nevrologiske og/eller revmatiske symptomer.
- Som med enhver operasjon, kan røyking forstyrre helingsprosessen etter brystimplantkirurgi

#### Forholdsregler

Informer helsepersonell om at du har implantater hvis:

- Du har en autoimmun sykdom.
- Du har svekket immunforsvar.
- Du for tiden bruker medisiner som svekker kroppens naturlige motstand mot sykdom.

Informer helsepersonell dersom du planlegger noe av følgende:

- Kirurgi i brystområdet
- Kjemoterapi
- Stråling\*
- Mammografi\*\*
- MR\*\*\*
- Amming\*\*\*\*
- Ny operasjon\*\*\*\*\*

\*Brystimplantater kan muligens ta skade av på strålebehandling. Strålebehandling kan øke sjansen for kapselkontraktur og/eller endre hvordan brystene dine ser ut.

\*\* Brystimplantater kan forstyrre tidlig påvisning av brystkreft/kalsiumavleiringer.

\*\*\* MENTOR™ BECKER™-vevsutvider/brystimplantat med injeksjonskupper og tilkoblingssystem i rustfritt stål er MR-tilpasset.

\*\*\*\* Brystimplantater kan forstyrre amming.

\*\*\*\*\* Brystimplantater varer ikke livet ut. Det er sannsynlig at du må gjennomgå ytterligere operasjoner i brystet og/eller implantatet i fremtiden.

### Risiko og komplikasjoner

| Risiko                  | Tiltak for å redusere risiko   |
|-------------------------|--|
| Infeksjon*              | <ul style="list-style-type: none"><li>• MENTOR™-enheten og emballasjen er sterile når de sendes.</li><li>• Det må tas forholdsregler om at infeksjon før implantasjon skal behandles.</li><li>• Kontraindikasjon for implantering der det er en aktiv infeksjon.</li><li>• Bruk av aseptisk teknikk når du fyller implantatet med saltvann.</li></ul>  |
| Hematomdannelse         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Advarsel til kirurgen om at forsiktig stans av blodstrømmen er viktig for å forhindre hematom.</li><li>• Advarsel til kirurgen som anbefaler at hvis overdreven blødning vedvarer, bør blødningen kontrolleres. Fortsett deretter med operasjonen.</li></ul>   |
| Forsinket sårheling     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Å ikke implantere der det er en historie med kompromittert sårheling.</li><li>• Å ikke implantere der det er ukontrollert diabetes eller annen sykdom som påvirker helingstiden.</li><li>• Advarsel om at røyking kan forstyrre helingsprosessen.</li><li>• * Se tiltak for å redusere faren for infeksjon.</li></ul>  |
| Kapselkontraktur (CC)   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Advarsel om at strålebehandling kan forårsake kapselkontraktur.</li><li>• Advarsel om at kapselkontraktur kan forekomme rundt ethvert implantat som er i kontakt med bløtvev.</li><li>• Lokale komplikasjoner eller injeksjoner etter operasjon kan øke sannsynligheten for kapselkontraktur.</li></ul>  |
| Brystveggdeformitet     | <p><b>Retningslinjer for valg</b> av implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Implantatet skal ikke være for lite eller for stort i forhold til pasientens brystveggdimensjoner.</li><li>• Tilgjengelig vev må gi tilstrekkelig dekning av implantatet.</li><li>• Submuskulær plassering av implantatet kan være å foretrekke hos pasienter med:<ul style="list-style-type: none"><li>➢ Tynt</li><li>➢ Vev av dårlig kvalitet.</li></ul></li><li>• En veldefinert, tørr lomme av tilstrekkelig størrelse og symmetri må lages for at implantatet kan plasseres på en flat, jevn overflate.</li></ul> |
| Forstørrede lymfeknuter | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vær oppmerksom på at kontaminering kan oppstå når du legger til eller fjerner væske fra implantatet.</li><li>• Bruk aseptiske teknikker.</li><li>• Skyllerene kirurgiske instrumenter og hansker for å fjerne urenheter.</li><li>• * Se tiltak for å redusere faren for infeksjon.</li></ul>   |
| Ruptur                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Implantatet oppfyller ISO-sikkerhetsstandardene.</li><li>• Advare til kirurgen om å være ekstremt forsiktig, slik at proteser ikke skades med kirurgiske instrumenter.</li><li>• Advare pasienten om å være oppmerksom på at unormal belastning eller slag mot brystet kan føre til skade på proteser.</li></ul>   |

| Risiko   | Tiltak for å redusere risiko   |
|--|--|
| Endringer i brystvorten og brystsansen/brystmerter | <p>Enhver operasjon som undergraver brystets hud, kan føre til overfølsomhet eller tap av følelse i brystvorte-areola-området. Disse endringene kan variere i grad og kan være midlertidige eller permanente. Endringer i brystvorten/brystfølelsen kan noen ganger påvirke seksuell respons eller komfort mens du ammer. Disse endringene antas å være et resultat av nerveskade eller strekking av nervene fra operasjonen. Det er ingen spesifikk behandling for denne tilstanden.</p> <p>Kirurgen vurderer størrelsen på implantatet og den fastere naturen og høyere profilen til SILTEX™-skallet når de velger optimal snittstørrelse og kirurgisk tilnærming.</p> <p><b>Retningslinjer for valg</b> av implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet skal ikke være for lite eller for stort i forhold til pasientens brystveggdimensjoner.</li> <li>• Tilgjengelig vev må gi tilstrekkelig dekning av implantatet.</li> <li>• Submuskulær plassering av implantatet kan være å foretrekke hos pasienter med:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tynt</li> <li>➤ Vev av dårlig kvalitet.</li> </ul> </li> <li>• En veldefinert, tørr lomme av tilstrekkelig størrelse og symmetri må lages for at implantatet kan plasseres på en flat, jevn overflate.</li> <li>• * Se tiltak for å redusere faren for infeksjon.</li> </ul> |
| Mulige reaksjoner på silikon                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet oppfyller sikkerhetsstandardene.</li> <li>• Spør pasienter om:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ sykehistorie som involverer allergiske reaksjoner på implantatmaterialer eller</li> <li>➤ fyllmidler.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Gelblødning  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet oppfyller sikkerhetsstandardene.</li> <li>• Advare kirurgen i bruksanvisningen om risikoen for ruptur: <i>at det må utvises stor forsiktighet, slik at ikke protesen skades med kirurgiske instrumenter.</i></li> <li>• Advare pasienten om å være oppmerksom på at unormal belastning eller slag mot brystet kan føre til skade på protesen.</li> </ul>  |
| Granulomer   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet oppfyller sikkerhetsstandardene.</li> <li>• Advare kirurgen i bruksanvisningen om risikoen for ruptur: Utvise stor forsiktighet så du ikke skader protesen med kirurgiske instrumenter.</li> <li>• Advare pasienten om å være oppmerksom på at unormal belastning eller slag mot brystet kan føre til skade på protesen.</li> </ul>   |
| Ekstrusjon av implantatet                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advarsel om å ikke bruke mikrobølgediatermi hos pasienter med brystimplantater.</li> <li>• Advarsel om at forekomsten av proteseekstrudering har vist seg å øke når den er plassert i skadede områder som:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ har arrvev</li> <li>➤ er sterkt bestrålt</li> <li>➤ har brent vev</li> <li>➤ har områder med knust bein eller</li> <li>➤ er alvorlig redusert ved kirurgi.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Rynking  | <p>Det tas forholdsregler om at kirurgen bruker gjeldende teknikker for</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Måling av pasientene</li> <li>• dimensjonering av implantatet og</li> <li>• ved gjennomføring av operasjonen.</li> </ul> <p>Kirurgen underfyller ikke enheten.</p>  |

| Risiko                                 | Tiltak for å redusere risiko  |
|--|---|
| Tromboserte årer                       | Advarsel til kirurgen om at overdreven oppblåsing av enheten kan føre til vevsnekrose/trombose<br>Advarsel om at trombose kan skyldes plassering av fremmedlegemer i kroppen.   |
| Hypertrofisk arrdannelse               | Bruksanvisningen rådgir kirurgen om at: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hypertrofiske arr er vanligvis begrenset til det opprinnelige stedet.</li><li>• Hypertrofiske arr reagerer godt på arrevevisjonsbehandling.<ul style="list-style-type: none"><li>➢ Dette kan inkludere steroidinjeksjoner for å bryte ned kollagenet.</li><li>➢ Dette kan også omfatte kirurgi for å revidere posisjonen, retningen eller linjen til arret.</li></ul></li></ul> |
| Anaplastisk storcellet lymfom BIA-ALCL | Bruksanvisningen sier at du bør oppsøke en plastisk kirurg for å vurdere om du har BIA-ALCL hvis du opplever: <ul style="list-style-type: none"><li>• et serom i brystet mer enn 12 måneder etter implantasjonen</li><li>• en ny klump i brystet eller</li><li>• sykdom i lymfeknuter.</li></ul>  |

Hvis du opplever brystsmertor eller ubehag, kontakt brystkirurgen. Snakk med legen om eventuelle spørsmål, bekymringer eller potensielle bivirkninger.

#### **Anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL) assosiert med brystimplantater**

Brystimplantater har vært assosiert med utvikling av kreft i immunsystemet (BIA-ALCL).

Denne kreften forekommer mer vanlig hos pasienter med strukturerte brystimplantater enn glatte implantater, selv om ratene ikke er godt definert.

Hvis du har brystimplantater, har du en veldig liten, men økt risiko for å utvikle anaplastisk storcellet lymfom, eller BIA-ALCL assosiert med brystimplantater. BIA-ALCL er ikke brystkreft.

Det er en sjelden type ikke-Hodgkins lymfom (kreft i immunsystemet). I de fleste tilfeller finnes BIA-ALCL i arrvevet og væsken nær implantatet.

Men i noen tilfeller kan det spre seg over hele kroppen. I tilfellene der det har spredt seg utover arrvevet og væsken nær implantatet, er det rapportert om død i sjeldne tilfeller.

Du bør søke evaluering av en plastikkirurg for å evaluere for BIA-ALCL hvis du opplever forsinket debut av serom i brystet (forsinket betyrt utvikling mer enn 12 måneder etter implantasjon), en ny brystmasse eller lymfadenopati (sykdom i lymfeknuterene).

Hvis du har brystimplantater, bør du overvåke dem og følge rutinemessig medisinske behandling. Det er ikke nødvendig å fjerne brystimplantatene hvis du ikke har noen symptomer og du ikke har blitt diagnostisert med BIA-ALCL.

#### **4. Brukere og forbrukerekluderinger**

De tiltenkte brukerne er kirurger som er kjent med de tilgjengelige teknikkene som brukes ved brystvevutvidelse og brystimplantatkirurgi. Personer som ikke oppfyller dette kriteriet er ekskludert fra bruk av enheten.

Forbrukere (pasienter) som kan motta denne enheten er kvinner som vil gjennomgå brystforstørrelse (ikke-medisinske formål) eller brystrekonstruksjon (medisinske formål), eller som trenger vevsutvidelse og erstatning av manglende brystvev.

Bruken av denne protesen er kontraindisert hos pasienter som har noen av følgende tilstander:

- En aktiv infeksjon, hvor som helst i kroppen.
- En nylig historie med brystabscess.
- Diffus smertefull cystisk mastitt eller brystsvulst.
- En historie med kompromittert sårheling.
- Et svekket immunsystem.
- Vedvarende eller tilbakevendende brystkreft.
- Graviditet eller ammende mødre.
- Lupus (f.eks. SLE og DLE).
- Skleroderma (f.eks. progressiv systemisk sklerose).
- Ukontrollert diabetes eller annen sykdom som påvirker helbredelsen.
- Uegnet vev på grunn av stråleskade på brystveggen, tette thoraxhudtransplantasjoner eller radikal reseksjon av brystmuskelen.
- Kompromittert vaskularitet.

- En historie med følsomhet for fremmede materialer eller gjentatte forsøk og feil ved brystforstørrelse eller rekonstruksjon.
- Enhver anatomisk eller fysiologisk abnormitet, som kan føre til betydelige postoperative komplikasjoner.
- En manglende vilje til å gjennomgå ytterligere operasjoner for revisjon.
- Mental ustabilitet, for eksempel upassende holdning eller motivasjon, eller mangel på forståelse av risikoene forbundet med den kirurgiske prosedyren og protesene.

**Personer som er kontraindisert er utelukket fra å bruke enheten.**

### 5. Forventet levetid for enheten og oppfølging

Brystimplantasjon er kanskje ikke en engangsoperasjon. Etter operasjonen kan legebesøk og ytterligere operasjon være nødvendig. Fjerning av implantatet med eller uten erstatning, kan også være nødvendig. Brystimplantater varer kanskje ikke hele livet. En ruptur kan oppstå når som helst etter implantasjon. Studier har indikert at gelbrystimplantatet kan ha en forventet gjennomsnittlig levetid på over 10 år.

Du bør få utført periodisk bildediagnostikk (f.eks. MR, ultralyd) av implantatene for å screene for brudd i implantatene. Dette erstatter ikke ytterligere bildediagnostikk som kan være nødvendig, for eksempel screening ved mammografi for brystkreft. Selv om du ikke har noen symptomer, bør du ha din første ultralyd eller MR 5–6 år etter den første implantatoperasjonen. Deretter hvert 2.–3. år. Hvis du opplever symptomer eller ultralydresultatene for brystimplantatruptur er usikre, anbefales det å ta en MR.

Ytterligere legebesøk vil være nødvendig for å overvåke om det har oppstått brudd på implantatet. Snakk med kirurgen din om regelmessig overvåkingscreening.

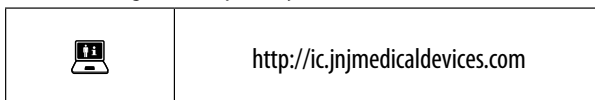
Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som et resultat av den, ber vi deg rapportere den direkte til helsepersonell eller MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com eller 1 -866-250-5115)

### 6. Implantat-ID-kort

Du bør ha mottatt et internasjonalt implantatkort fra kirurgen din. Dette kortet vil ha katalogen og serienummeret til implantatene dine, sammen med annen informasjon. Ta med deg kortet og vis det til leger eller annet helsepersonell når du besøker dem. Det vil hjelpe dem til å behandle deg riktig og beskytte brystimplantatene dine under medisinske behandlinger du trenger i fremtiden. Legen din bør oppbevare en kopi av implantat-ID-kortet sammen med medisinske journaler.

### 7. Nettsider for pasientinformasjon

Du kan finne eventuelle oppdateringer om enheten på dette nettstedet. Implantatkortet inneholder informasjon om den spesifikke enheten din. Dette kan du også finne i pasientjournalen din.



### 8. Enhetens volum og størrelse













**Informasjon om volumet og størrelsen på brystimplantatet du vil motta, er gitt på implantatkortet etter operasjonen**

### 9. Harmoniserte standarder og vanlige spesifikasjoner er brukt

- KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2022/2346 av 1. desember 2022: fastsettelse av felles spesifikasjoner for gruppene av produkter uten tiltenkt medisinsk formål oppført i vedlegg XVI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
- EN ISO 13485 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk
- EN ISO 14971 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- EN ISO 14630 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Generelle krav
- EN 62366 Medisinsk utstyr – Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
- EN ISO 10993-1 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing innenfor et risikostyringssystem
- EN 556-1 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes «STERIL» – Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr
- EN ISO 11737-1 Sterilisering av medisinsk utstyr - Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter
- EN ISO 11737-2 Sterilisering av medisinsk utstyr - Mikrobiologiske metoder – Del 2: Tester av sterilitet utført i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess
- ISO 11607-1, Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer

- EN ISO 11607-2 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetning
- EN ISO 14644-1 Renrom og tilhørende kontrollerte miljøer – Del 1: Klassifisering av luftrenhet
- EN ISO 14644-2 Renrom og tilhørende kontrollerte miljøer – Del 2: Spesifikasjoner for testing og overvåking for å bevise fortsatt samsvar med ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Renrom og tilhørende kontrollerte miljøer – Del 5: Drift (ISO 14644-5:2004)

## 10. Symbolordliste

|   |  |   |                          |   |         |
|---|--|---|--------------------------|---|---------|
|  | Pasientnavn eller pasient-ID                                   |  | Katalognummer            |  | VENSTRE |
|  | Implantasjonsdato  |  | Produsent                |  | HØYRE   |
|  | Navn og adresse til implanterende helseinstitusjon/ leverandør |  | Unik enhetsidentifikator |   |         |
|  | Nettsider med informasjon for pasienter                        |  | Serienummer              |   |         |
|  | Enhetens navn  |  | MR-tilpasset             |   |         |



# EKSPANDERY/IMPLANTY PIERSI MENTOR™ BECKER™

## ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTEK

LAB100947443v2

Wszczepienie implantu piersi jest zabiegiem planowym i pacjentka musi być dobrze poinformowana o stosunku korzyści do ryzyka.

Chirurg powinien przekazać każdej potencjalnej pacjentce poniższe informacje. Informacje te można także znaleźć na stronie internetowej z informacjami dla pacjentów <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Opis wyrobu

Ekspander/implanty piersi BECKER™ są wyprodukowane z silikonu. Wyroby te stanowią połączenie zalet rozszerzaczy tkankowych z odczuciem, jakie zapewnia żelowy implant piersi. Są one wskazane do chwilowego nadmiernego rozszerzenia.

Firma MENTOR™ oferuje dwa rodzaje opcji: SILTEX™ BECKER™ 25 (okrągły) i SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

W wyrobie BECKER™ 25 żel stanowi 25% objętości. W wyrobie BECKER™ 25 zastosowano również wypełnienie żelem Cohesive I.

W wyrobie BECKER™ 35 żel stanowi 35% objętości. W wyrobie BECKER™ 35 zastosowano również wypełnienie żelem Cohesive II.



Rodzina ekspandera/implantów piersi BECKER™ (pooperacyjna regulacja objętości)

### 2. Materiały wyrobu

Ekspander/implanty piersi BECKER™ zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa stosowania. Ekspander/implant piersi, które mają kontakt z ciałem pacjentki, są wykonane w 100% z silikonu klasy medycznej. Złącze TRUE-LOCK™, które ma kontakt z ciałem pacjentki, jest wykonane z polisulfonu.

| <b>Materiały wyrobu</b>                | <b>Element implantu</b>                                | <b>Kontakt z ciałem pacjentki</b> | <b>Masa elementu (w gramach) największego wyrobu CP<sup>1</sup></b> |
|--|--|-----------------------------------|---|
| Elastomer silikonowy                   | Zewnętrzna powłoka silikonowa (z warstwą teksturowaną) | Tak                               | ok. 40 gramów <sup>2</sup>  |
| Elastomer silikonowy                   | Łata   | Tak                               | ok. 4,2 grama <sup>2</sup>  |
| Elastomer silikonowy                   | Zawór zewnętrzny                                       | Tak                               | ok. 3 gramy <sup>2</sup>  |
| Elastomer silikonowy z tlenkiem tytanu | Kopuła standardowa i mikro                             | Tak                               | Kopuła standardowa (6 gramów)<br>Mikrokopuła (< 2 gramy)            |
| Polisulfon                             | Złącze True Lock (opcja)                               | Tak                               | < 0,3 grama   |

<sup>1</sup> To największy wyrób BECKER™ CP (nr kat. 324-1605), który zawiera najcięższe elementy. Jest w przybliżeniu równy największemu wyrobowi okrągłemu (354-8000D)

<sup>2</sup> Rzeczywiste wartości będą miały pewien zakres, ponieważ grubość elementów może się różnić (w zależności od specyfikacji)

### 3. Informacje dotyczące bezpiecznego stosowania

#### 3.1. Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa dla pacjentki

Implanty piersi są przeznaczone są dla kobiet, które ukończyły 18 rok życia i chcą powiększyć lub zrekonstruować piersi.

Operacja wszczepienia implantów piersi nie jest wskazana u kobiet, których dotyczą poniższe kwestie:

- Matki w ciąży lub karmiące piersią
- Choroby autoimmunologiczne
- Stany zwiększające ryzyko zabiegu\*
- Wrażliwość na ciała obce w wywiadzie
- Wielokrotne próby powiększenia lub rekonstrukcji piersi zakończone niepowodzeniem
- Niechęć do poddania się dalszym operacjom rewizyjnym
- Nierealne oczekiwania:
  - niewłaściwa postawa lub motywacja
  - brak zrozumienia zagrożeń związanych z operacją i implantami
- Nieleczony rak piersi lub przednowotworowa choroba piersi\*\*
- Niedawne ropnie piersi w wywiadzie
- Bolesne zapalenie piersi lub nowotwór piersi
- Niekontrolowana cukrzyca lub inna choroba utrudniająca gojenie
- Nieodpowiednia tkanka lub upośledzone unaczynienie
- Każdy stan, który mógłby prowadzić do znaczących powikłań pooperacyjnych.

\* Należy omówić z chirurgiem wszelkie możliwe schorzenia.

\*\* Należy porozmawiać ze swoim chirurgiem plastycznym i onkologiem o planie leczenia raka.

### 3.2. Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki pooperacyjne

#### Sposoby samobadania piersi

Należy nauczyć się co miesiąc wykonywać samobadanie piersi. Należy również dowiedzieć się, jak odróżnić implant od tkanki piersi.

#### Ostrzeżenia

- Żel silikonowy może wyciekać lub wypływać przez nieuszkodzoną powłokę do torebki i przylegającej tkanki piersi. Długoterminowe skutki takiego wypływania nie są znane. Należy mieć świadomość takiego ryzyka.
- NIE zaleca się stosowania diatermii mikrofalowej. Może ona powodować negatywne skutki uboczne w obszarze po ingerencji chirurgicznej.
- Należy mieć świadomość, że wszelkie nietypowe naprężenia lub urazy piersi mogą spowodować uszkodzenie implantu.
- Firma MENTOR™ zdecydowanie ODRADZA leczenie stwardnienia torebki poprzez zastosowanie silnych naprężeń zewnętrznych (np. zamkniętej kapsulotomii). Zgłaszano, że może powodować obrażenia ciała pacjentki i/lub uszkodzenie implantu.
- Implanty piersi mogą utrudniać karmienie piersią.
- U pacjentek z chorobą tkanki łącznej prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań podczas gojenia może być większe.
- Niektóre pacjentki z implantami piersi zgłaszały objawy neurologiczne i/lub reumatologiczne.
- Jak w przypadku każdej operacji, palenie tytoniu może zakłócać proces gojenia po wszczępieniu implantu piersi.

#### Środki ostrożności

Pacjentka powinna poinformować swojego lekarza o wszczępieniu implantach, jeśli:

- Ma chorobę autoimmunologiczną.
- Ma osłabiony układ odpornościowy.
- Zażywa obecnie leki osłabiające naturalną odporność organizmu na choroby.

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli planowane są którekolwiek z poniższych:

- Operacja w okolicy piersi
- Chemioterapia
- Radioterapia\*
- Mammografia\*\*
- Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)\*\*\*
- Karmienie piersią\*\*\*\*
- Ponowna operacja\*\*\*\*\*

\* Radioterapia może spowodować uszkodzenie implantu piersi. Radioterapia może zwiększyć ryzyko przykurczu torebkowego i/lub zmienić wygląd piersi.

\*\* Implanty piersi mogą utrudniać wczesne wykrywanie raka piersi/złogów wapnia.

\*\*\* Ekspander/implant piersi MENTOR™ BECKER™ z kopułami iniekcyjnymi i systemem złącza ze stali nierdzewnej jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR.

\*\*\*\* Implanty piersi mogą utrudniać karmienie piersią.

\*\*\*\*\* Implanty piersi nie są wyrobami, które mogą pozostać w ciele przez całe życie. W przyszłości prawdopodobnie konieczna będzie dodatkowa operacja piersi i/lub implantu.

### Ryzyko i powikłania

| Ryzyko  | Środki zmniejszania ryzyka   |
|---|--|
| Zakażenie*  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyrób MENTOR™ i jego opakowanie są w momencie wysyłki sterylne.</li> <li>• W ramach środków ostrożności należy wyleczyć zakażenie przed wszczęciem implantu.</li> <li>• Czynne zakażenie stanowi przeciwwskazanie do wszczęcia implantu.</li> <li>• Stosowanie techniki aseptycznej podczas napełniania implantu solą fizjologiczną.</li> </ul>   |
| Tworzenie się krwiaka                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ostrzeżenie dla chirurga, aby starannie zatrzymać wypływ krwi, zapobiegając utworzeniu się krwiaka.</li> <li>• Ostrzeżenie dla chirurga, aby opanować krwawienie, które jest nadmierne i się utrzymuje. Dopiero wówczas przystąpić do zabiegu.</li> </ul>   |
| Opóźnione gojenie się ran                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niewszczepianie w przypadku, gdy w przeszłości występowało utrudnione gojenie się ran.</li> <li>• Niewszczepianie w przypadku niekontrolowanej cukrzycy lub innej choroby utrudniającej gojenie.</li> <li>• Ostrzeżenie, że palenie tytoniu może zakłócać proces gojenia.</li> <li>• * Patrz środki zmniejszające ryzyko zakażenia.</li> </ul>  |
| Przykurcz torebki (ang. Capsular Contracture, CC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ostrzeżenie, że radioterapia może powodować przykurcz torebki.</li> <li>• Ostrzeżenie, że przykurcz torebki może wystąpić wokół każdego implantu umieszczonego w kontakcie z tkankami miękkimi.</li> <li>• Miejscowe powikłania lub wstrzyknięcia po zabiegu mogą zwiększać prawdopodobieństwo przykurczu torebki.</li> </ul>   |
| Deformacja ściany klatki piersiowej               | <p><b>Wytyczne dotyczące doboru implantu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant nie powinien być zbyt mały ani zbyt duży w porównaniu do wymiarów ściany klatki piersiowej pacjentki.</li> <li>• Dostępna tkanka musi zapewniać odpowiednie pokrycie implantu.</li> <li>• Umieszczenie implantu pod mięśniem piersiowym większym może być preferowane u pacjentek z tkanką:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ cienką,</li> <li>➢ słabej jakości.</li> </ul> </li> <li>• Aby umożliwić umieszczenie implantu płasko na gładkiej powierzchni, należy utworzyć dobrze wyodrębnioną, suchą kieszonkę o odpowiedniej wielkości i symetrii.</li> </ul> |
| Powiększone węzły chłonne                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zachowanie ostrożności, ponieważ podczas dodawania lub usuwania płynu z implantu może dojść do zanieczyszczenia.</li> <li>• Stosowanie technik aseptycznych.</li> <li>• Płukanie do czysta narzędzi chirurgicznych i rękawic w celu usunięcia zanieczyszczeń.</li> <li>• * Patrz środki zmniejszające ryzyko zakażenia.</li> </ul>  |
| Pęknięcie   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant spełnia normy bezpieczeństwa ISO.</li> <li>• Ostrzeżenie dla chirurga, że należy bardzo uważać, aby nie uszkodzić protezy narzędziami chirurgicznymi.</li> <li>• Ostrzeżenie pacjentki, że wszelkie nietypowe naprężenia lub urazy piersi mogą spowodować uszkodzenie implantu.</li> </ul>  |

| Ryzyko  | Środki zmniejszania ryzyka  |
|---|---|
| Zmiany czucia w brodawkach i piersiach/<br>ból piersi | <p>Każdy zabieg chirurgiczny, który podnosi skórę piersi, może spowodować nadwrażliwość lub utratę czucia w okolicy sutkowo-otoczkowej. Zmiany te mogą mieć różny stopień nasilenia i mogą być tymczasowe lub trwałe. Zmiany czucia w brodawkach/piersiach mogą czasami wpływać na reakcje seksualne lub komfort karmienia. Uważa się, że zmiany te są wynikiem uszkodzenia nerwów lub rozciągnięcia nerwów podczas operacji. Brak konkretnej metody leczenia tego schorzenia.</p> <p>Dobierając optymalny rozmiar nacięcia i metodę chirurgiczną, chirurg uwzględni rozmiar implantu oraz mocniejszy i wyższy profil powłoki SILTEX™.</p> <p>Wytyczne dotyczące <b>doboru implantu</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant nie powinien być zbyt mały ani zbyt duży w porównaniu do wymiarów ściany klatki piersiowej pacjentki.</li> <li>• Dostępna tkanka musi zapewniać odpowiednie pokrycie implantu.</li> <li>• Umieszczenie implantu pod mięśniem piersiowym większym może być preferowane u pacjentek z tkanką:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ cienką,</li> <li>➤ słabej jakości.</li> </ul> </li> <li>• Aby umożliwić umieszczenie implantu płasko na gładkiej powierzchni, należy utworzyć dobrze wyodrębnioną, suchą kieszonkę o odpowiedniej wielkości i symetrii.</li> <li>• * Patrz środki zmniejszające ryzyko zakażenia.</li> </ul> |
| Możliwe reakcje na silikon                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant spełnia normy bezpieczeństwa.</li> <li>• Kwestie, które należy poruszyć w pytaniach do pacjentek:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ wywiad medyczny, w tym reakcje alergiczne na materiały implantów lub</li> <li>➤ środki wypełniające.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Wyciek żelu   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant spełnia normy bezpieczeństwa.</li> <li>• Ostrzeżenie chirurga w instrukcji użytkowania o ryzyku pęknięcia: należy <i>bardzo uważać, aby nie uszkodzić protezy narzędziami chirurgicznymi.</i></li> <li>• Ostrzeżenie pacjentki, że wszelkie nietypowe naprężenia lub urazy piersi mogą spowodować uszkodzenie implantu.</li> </ul>   |
| Ziarniniaki   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant spełnia normy bezpieczeństwa.</li> <li>• Ostrzeżenie chirurga w instrukcji użytkowania o ryzyku pęknięcia: należy <i>bardzo uważać, aby nie uszkodzić protezy narzędziami chirurgicznymi.</i></li> <li>• Ostrzeżenie pacjentki, że wszelkie nietypowe naprężenia lub urazy piersi mogą spowodować uszkodzenie implantu.</li> </ul>   |
| Ekstruzja implantu                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ostrzeżenie, aby nie stosować diatermii mikrofalowej u pacjentek z implantami piersi.</li> <li>• Ostrzeżenie, że częstość występowania ekstruzji protezy zwiększa się, gdy umieszcza się ją w uszkodzonych obszarach, które:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ są pokryte bliznami,</li> <li>➤ zostały silnie napromieniowane,</li> <li>➤ zawierają poparzoną tkankę,</li> <li>➤ zawierają zmiążdżone kości lub</li> <li>➤ zostały poddane znacznej redukcji chirurgicznej.</li> </ul> </li> </ul>  |

| Ryzyko   | Środki zmniejszania ryzyka   |
|--|--|
| Marszczenie  | Zapewnienie, że chirurg stosuje aktualne techniki <ul style="list-style-type: none"> <li>• pomiaru anatomii pacjentki,</li> <li>• doboru rozmiaru implantu oraz</li> <li>• przeprowadzania zabiegu.</li> </ul> Chirurg wypełnia wyrób w odpowiednim stopniu (tj. nie przepelnia ani nie niedopelnia).  |
| Żyły objęte zakrzepicą   | Ostrzeżenie chirurga dotyczące tego, że nadmierne napełnienie wyrobu może spowodować martwicę/zakrzepicę tkanek.<br>Ostrzeżenie, że do zakrzepicy może dojść wskutek umieszczenia w ciele jakiegokolwiek ciała obcego.   |
| Blizny przerostowe   | Informacje dla chirurga w instrukcji użytkowania: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blizny przerostowe są na ogół ograniczone do pierwotnego miejsca.</li> <li>• Blizny przerostowe dobrze reagują na leczenie rewizyjne blizn, które:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ może obejmować zastrzyki steroidowe w celu rozbicia kolagenu;</li> <li>➢ może również obejmować operację mającą na celu zmianę położenia, kierunku lub linii blizny.</li> </ul> </li> </ul> |
| Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek związany z implantem piersi (BIA-ALCL) | W instrukcji użytkowania opisano, że należy udać się do chirurga plastycznego w celu przeprowadzenia oceny pod kątem chłoniaka BIA-ALCL, jeśli występują: <ul style="list-style-type: none"> <li>• miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego w piersi ponad 12 miesięcy od implantacji,</li> <li>• nowy guz w piersi lub</li> <li>• choroba węzłów chłonnych.</li> </ul>   |

W przypadku odczuwania jakiegokolwiek bólu lub dyskomfortu w piersi, należy skontaktować się ze swoim chirurgiem plastycznym. Wszelkie pytania, wątpliwości lub potencjalne skutki uboczne należy omówić z lekarzem.

#### **Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek związany z implantem piersi (BIA-ALCL)**

Implanty piersi powiązane z rozwojem raka układu odpornościowego (BIA-ALCL).

Rak ten występuje częściej u pacjentek z teksturowanymi implantami piersi niż u pacjentek z gładkimi implantami, chociaż częstość występowania nie jest dobrze określona.

U kobiet z implantami piersi występuje bardzo małe, ale zwiększone ryzyko rozwoju anaplastycznego chłoniaka z dużych komórek związanego z implantem piersi (BIA-ALCL). BIA-ALCL nie jest rakiem piersi.

Jest to rzadki typ chłoniaka niezłośliwego (raka układu odpornościowego). W większości przypadków chłoniak BIA-ALCL występuje w tkance bliznowatej i płynie w pobliżu implantu.

Jednak w niektórych przypadkach może on rozprzestrzeniać się po całym organizmie. W sytuacji, gdy choroba rozprzestrzeniła się poza tkankę bliznowatą i płyn w pobliżu implantu, zgłaszano rzadkie przypadki zgonu.

Należy zgłosić się do chirurga plastycznego w celu przeprowadzenia oceny pod kątem chłoniaka BIA-ALCL, jeśli dojdzie do miejscowego nagromadzenia płynu surowiczego w piersi w późniejszym okresie (czyli po upływie 12 miesięcy od implantacji), pojawi się nowy guz w piersi lub nastąpi powiększenie się węzłów chłonnych (choroba węzłów chłonnych).

Po wszczepieniu implantów piersi należy je kontrolować i stosować rutynową opiekę medyczną. Jeśli u pacjentki nie występują żadne objawy i nie rozpoznano chłoniaka BIA-ALCL, nie ma konieczności usuwania implantów piersi.

#### **4. Użytkownicy i wykluczenia konsumenckie**

Docelowymi użytkownikami są chirurdzy zaznajomieni z obecnie dostępnymi technikami przeprowadzania operacji ekspansji tkanki piersi i wszczepiania implantów piersi. **Osoby niespełniające tego kryterium nie mogą używać tego wyrobu.**

Konsumentami (pacjentkami), którzy mogą otrzymać ten wyrób, są kobiety, które będą poddane powiększeniu piersi (w celach innych niż medyczne) lub rekonstrukcji piersi (w celach medycznych) lub które wymagają ekspansji tkanki i uzupełnienia brakującej tkanki piersi.

Stosowanie tej protezy jest przeciwwskazane u pacjentek, u których występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- Czynne zakażenie w dowolnym miejscu ciała.
- Niedawne ropnie piersi w wywiadzie.
- Rozlane, bolesne torbielowate zapalenie piersi lub guz piersi.

- Utrudnione gojenie się ran w wywiadzie.
- Osłabiony układ odpornościowy.
- Przewlekły lub nawracający rak piersi.
- Matki w ciąży lub karmiące piersią.
- Toczeń (np. SLE i DLE).
- Twardzina (np. postępująca twardzina układowa).
- Niekontrolowana cukrzyca lub inna choroba utrudniająca gojenie.
- Nieodpowiednia tkanka ze względu na uszkodzenie popromienne ściany klatki piersiowej, ciasne przeszczepy skóry klatki piersiowej lub radykalną resekcję mięśnia piersiowego większego.
- Upośledzone unaczynienie.
- Wrażliwość na ciała obce w wywiadzie lub wielokrotne próby powiększenia lub rekonstrukcji piersi zakończone niepowodzeniem.
- Jakakolwiek nieprawidłowość anatomiczna lub fizjologiczna, która może prowadzić do poważnych powikłań pooperacyjnych.
- Niechęć do poddania się dalszym operacjom rewizyjnym.
- Niestabilność psychiczna przejawiająca się niewłaściwym nastawieniem lub nieodpowiednią motywacją albo brakiem zrozumienia zagrożeń związanych z zabiegiem chirurgicznym i protezami.

**Osoby, których dotyczą przeciwwskazania, nie mogą otrzymać tego wyrobu.**

### 5. Oczekiwana żywotność wyrobu i dalsze działania

Wszczepienie implantów piersi może nie być operacją jednorazową. Po zabiegu chirurgicznym mogą być wymagane wizyty lekarskie i dodatkowe operacje. Konieczne może być również usunięcie implantu, z jego wymianą lub bez wymiany. Implanty piersi mogą nie wystarczyć na całe życie. Pęknięcie może nastąpić w dowolnym momencie po implantacji. Badania wykazały, że oczekiwana średnia trwałość żelowego implantu piersi może wynosić ponad 10 lat.

Należy okresowo wykonywać badania obrazowe (np. MRI, USG) implantów w celu wykrycia pęknięcia implantu. Nie zastępuje to dodatkowych badań obrazowych, które mogą być wymagane, takich jak mammografia przesiewowa w kierunku raka piersi. Nawet jeśli nie występują żadne objawy, należy wykonać pierwsze badanie USG lub MRI po 5–6 latach od pierwszej operacji wszczepienia implantu. Następnie należy przeprowadzać badanie co 2–3 lata. Jeśli w jakimkolwiek momencie wystąpią objawy lub niepewne wyniki badania USG wskazujące na pęknięcie implantu piersi, zaleca się wykonanie rezonansu magnetycznego.

Konieczne będą dodatkowe wizyty lekarskie w celu kontrolowania, czy doszło do pęknięcia implantu. Należy porozmawiać ze swoim chirurgiem o regularnych badaniach przesiewowych.


Jeśli podczas korzystania z tego wyrobu lub w wyniku jego użycia doszło do poważnego zdarzenia, należy je zgłosić bezpośrednio swojemu lekarzowi lub firmie MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com lub 1-866-250-5115).

### 6. Karta identyfikacyjna implantu

Pacjentka powinna otrzymać od swojego chirurga międzynarodową kartę implantu. Na tej karcie będzie znajdować się numer katalogowy i numer seryjny implantów oraz inne informacje. Kartę należy nosić przy sobie i okazywać ją podczas wizyt lekarzom lub innym pracownikom służby zdrowia. Pomoże to im w odpowiednim postępowaniu z pacjentką i zapewni bezpieczeństwo implantów piersi podczas jakiegokolwiek leczenia, które będzie wymagane w przyszłości. Lekarz powinien zachować kopię karty identyfikacyjnej implantu wraz z dokumentacją medyczną.

### 7. Strona internetowa z informacjami dla pacjentów

Na tej stronie można znaleźć wszelkie aktualizacje dotyczące wyrobu. Karta implantu zawiera informacje o konkretnym wyrobie. Można je również znaleźć w dokumentacji medycznej pacjenta.

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|













### 8. Objętość i rozmiar wyrobu

**Informacje na temat objętości i rozmiaru implantu piersi, który zostanie wszczepiony, będą podane na karcie implantu po zabiegu.**

## 9. Zastosowano normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje

- ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2346 z dnia 1 grudnia 2022 r.: ustanawiające wspólne specyfikacje dla grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego wymienionych w załączniku XVI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- EN ISO 13485 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania do celów przepisów prawnych
- EN ISO 14971 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- EN ISO 14630 Nieaktywne implanty chirurgiczne — Wymagania ogólne
- EN 62366 Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- EN ISO 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- EN 556-1 Sterylizacja wyrobów medycznych — Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE — Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
- EN ISO 11737-1 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Metody mikrobiologiczne — Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
- EN ISO 11737-2 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Metody mikrobiologiczne — Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
- EN ISO 11607-1 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
- EN ISO 11607-2 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
- EN ISO 14644-1 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane — Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza
- EN ISO 14644-2 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane — Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane — Część 5: Obsługa (ISO 14644-5:2004)

## 10. Słownik symboli

|   |   |   |   |   |              |
|---|---|---|---|---|--------------|
|  | Imię i nazwisko pacjentki lub identyfikator pacjentki   |  | Numer katalogowy                        |  | LEWA STRONA  |
|  | Data implantacji  |  | Producent                               |  | PRAWA STRONA |
|  | Nazwa i adres placówki/<br>świadczyciel/odpowiedzialnej/<br>odpowiedzialnego za<br>implantację wyrobu |  | Niepowtarzalny identyfikator<br>wyrobu  |   |              |
|  | Strona internetowa z<br>informacjami dla pacjentów  |  | Numer seryjny                           |   |              |
|  | Nazwa wyrobu  |  | Warunkowo bezpieczne w<br>środowisku MR |   |              |



# EXPANSORES/IMPLANTES MAMÁRIOS MENTOR™ BECKER™

## FOLHETO INFORMATIVO DA PACIENTE

LAB100947443v2

A implantação mamária é um procedimento eletivo e a paciente deve ser devidamente aconselhada sobre a relação risco/benefício.

O cirurgião deve fornecer a cada potencial paciente as seguintes informações. Estas informações também podem ser encontradas no website de informações para o paciente <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Descrição do dispositivo

Os expansores/implantes mamários BECKER™ são fabricados em silicone. O dispositivo combina as vantagens dos expansores de tecido com o toque de um implante mamário de gel. Os dispositivos são indicados para a sobreexpansão temporária.

A MENTOR™ oferece dois tipos de opções: SILTEX™ BECKER™ 25 redondo e SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

O BECKER™ 25 utiliza um volume de gel de 25%. O BECKER™ 25 também utiliza o enchimento de gel Cohesive I.

O BECKER™ 35 utiliza um volume de gel de 35%. O BECKER™ 35 também utiliza o enchimento de gel Cohesive II.



Família de expansores/implantes mamários BECKER™ (ajuste pós-operatório do volume)

### 2. Materiais do dispositivo

Os expansores/implantes mamários BECKER™ foram testados para uma utilização segura. O expansor/implante mamário com que a paciente entra em contacto é 100% de silicone de qualidade médica para implantes. O conector TRUE-LOCK™ com que a paciente entra em contacto é feito de polissulfona.

| <b>Materiais do dispositivo</b>                    | <b>Componente do implante</b>                                  | <b>Contacto com a paciente</b> | <b>Peso do componente em gramas do maior dispositivo CP<sup>1</sup></b> |
|--|--|--------------------------------|---|
| <i>Elastómero de silicone</i>                      | <i>Invólucro exterior de silicone (com camada texturizada)</i> | <i>Sim</i>                     | <i>~40 gramas<sup>2</sup></i>   |
| <i>Elastómero de silicone</i>                      | <i>Conjunto de adesivo</i>                                     | <i>Sim</i>                     | <i>~4,2 gramas<sup>2</sup></i>  |
| <i>Elastómero de silicone</i>                      | <i>Válvula exterior</i>  | <i>Sim</i>                     | <i>~ 3 gramas<sup>2</sup></i>   |
| <i>Elastómero de silicone com óxido de titânio</i> | <i>Cúpula padrão e micro-cúpula</i>                            | <i>Sim</i>                     | <i>Cúpula padrão (6 gramas)<br/>Micro cúpula (&lt;2 gramas)</i>         |
| <i>Polissulfona</i>                                | <i>Opção de conector True Lock</i>                             | <i>Sim</i>                     | <i>&lt; 0,3 gramas</i>  |

<sup>1</sup> Este representa o maior dispositivo BECKER™ CP (N.º de cat. 324-1605) que apresenta os componentes mais pesados. É aproximadamente igual ao maior dispositivo redondo (354-8000D)

<sup>2</sup> Os valores reais terão um intervalo, uma vez que as espessuras dos componentes podem variar (de acordo com a especificação)

### 3. Informações para utilização segura

#### 3.1. Instruções gerais de segurança para a paciente

Os implantes mamários destinam-se a mulheres com 18 anos ou mais que pretendam efetuar um aumento ou uma reconstrução mamária. A cirurgia de implantes mamários não é indicada para mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições:

- Gravidez ou mães a amamentar
- Doença autoimune

- Condições que aumentariam o risco cirúrgico\*
- Um historial de sensibilidade a materiais estranhos
- Tentativas repetidas e falhadas de aumento ou reconstrução mamária
- Não querer submeter-se a uma nova cirurgia de revisão
- Expetativas irrealistas:
  - Atitude ou motivação inadequada
  - Falta de conhecimento dos riscos associados à cirurgia e aos implantes
- Cancro da mama não tratado ou doença pré-maligna da mama\*\*.
- Historial recente de abcesso mamário
- Inflamação dolorosa da mama ou tumor da mama
- Diabetes não controlada ou outra doença que afete a cicatrização
- Tecido inadequado ou vascularização comprometida
- Qualquer condição que possa provocar complicações pós-operatórias significativas

\* Discuta com o seu cirurgião quaisquer condições possíveis.

\*\* Fale com o seu cirurgião da mama e oncologista sobre o seu plano de tratamento para o cancro.

### 3.2. Advertências, precauções ou medidas pós-operatórias

#### Medidas de autoexame das mamas

Deve aprender a fazer o autoexame das mamas mensalmente. Deve também ser-lhe mostrado como distinguir o implante do tecido mamário.

#### Advertências

- O gel de silicone pode vazar ou escorrer (uma espécie de “hemorragia”) através do invólucro intacto para dentro da cápsula e do tecido mamário adjacente. Os efeitos a longo prazo deste escorrimento (“hemorragia”) são desconhecidos. Deve estar consciente desta possibilidade.
- A utilização de diatermia por micro-ondas NÃO é recomendada. Pode causar efeitos secundários negativos na zona cirúrgica.
- Deve ser alertada para o facto de que qualquer tensão ou traumatismo anormal na mama pode resultar em danos no implante.
- A MENTOR™ DESACONSELHA vivamente o tratamento da firmeza da cápsula através de uma tensão externa forçada (como a capsulotomia fechada). Foi relatado que pode causar lesões nas pacientes e/ou danos nos implantes.
- Os implantes mamários podem interferir com a amamentação.
- As pacientes com doenças do tecido conjuntivo podem ter maior probabilidade de sofrer algumas complicações durante a cicatrização.
- Algumas pacientes com implantes mamários referiram sintomas neurológicos e/ou reumatológicos.
- Como em qualquer cirurgia, fumar pode interferir com o processo de cicatrização após a cirurgia de implantes mamários.

#### Precauções

Informe o seu profissional de saúde sobre os implantes existentes se

- tiver uma doença autoimune
- tiver um sistema imunitário enfraquecido
- estiver atualmente a tomar medicamentos que enfraquecem a resistência natural do corpo à doença

Informe o seu profissional de saúde se estiver a planear alguma das seguintes situações:

- Cirurgia na zona da mama
- Quimioterapia
- Radiação\*
- Mamografia\*\*
- IRM\*\*\*
- Amamentação\*\*\*\*
- Nova operação\*\*\*\*\*

\* O tratamento com radiação pode eventualmente danificar os implantes mamários. A radioterapia pode aumentar a probabilidade de contratura capsular e/ou alterar o aspeto das suas mamas.

\*\* Os implantes mamários podem interferir na deteção precoce de cancro da mama/depósitos de cálcio.

\*\*\* O expansor/implante mamário MENTOR™ BECKER™ com cúpulas de injeção e sistema de ligação em aço inoxidável é condicional para RM.

\*\*\*\* Os implantes mamários podem interferir com a amamentação.

\*\*\*\*\* Os implantes mamários não são dispositivos permanentes. É provável que, no futuro, seja necessário efetuar uma cirurgia adicional à mama e/ou ao implante.

### Riscos e complicações

| Riscos                            | Medidas de redução dos riscos   |
|-----------------------------------|---|
| Infeção*                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• O dispositivo MENTOR™ e a embalagem são estéreis na altura da expedição.</li><li>• Por precaução, qualquer infeção anterior ao implante deve ser tratada.</li><li>• Contraindicação de implantação em caso de infeção ativa.</li><li>• Utilização de uma técnica asséptica ao encher o implante com solução salina.</li></ul>   |
| Formação de hematoma              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Advertência ao cirurgião de que a interrupção cuidadosa do fluxo sanguíneo é importante para evitar o hematoma.</li><li>• Advertência ao cirurgião que recomenda que, se a hemorragia excessiva persistir, esta deve ser controlada. Em seguida, proceda à cirurgia.</li></ul>  |
| Atraso na cicatrização de feridas | <ul style="list-style-type: none"><li>• Não implantar em locais onde exista um historial de cicatrização de feridas comprometida.</li><li>• Não implantar onde exista diabetes não controlada ou outra doença que afete a cicatrização.</li><li>• Advertência de que fumar pode interferir com o processo de cicatrização.</li><li>• * Ver medidas para reduzir o risco de infeção.</li></ul>   |
| Contratura capsular (CC)          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Advertência de que a radioterapia pode causar contratura capsular.</li><li>• Advertência de que a contratura capsular pode ocorrer em torno de qualquer implante colocado em contacto com os tecidos moles.</li><li>• As complicações locais ou as injeções após a cirurgia podem aumentar a probabilidade de contratura capsular.</li></ul>  |
| Deformidade da parede torácica    | <p><b>Diretrizes para a seleção do implante:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O implante não deve ser demasiado pequeno nem demasiado grande em comparação com as dimensões da parede torácica da paciente.</li><li>• O tecido disponível deve proporcionar uma cobertura adequada do implante.</li><li>• Pode ser preferível o posicionamento submuscular do implante em pacientes:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Magras</li><li>➤ Com tecido de má qualidade.</li></ul></li><li>• É necessário criar uma bolsa de limites bem definidos, seca, de tamanho adequado e simétrica para permitir o posicionamento de baixo perfil do implante numa superfície lisa.</li></ul> |
| Gânglios linfáticos aumentados    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Precaução para o facto de poder ocorrer contaminação ao adicionar ou remover fluido do implante.</li><li>• Utilizar técnicas assépticas.</li><li>• Enxaguamento de instrumentos cirúrgicos e luvas limpos para remover as impurezas</li><li>• * Ver medidas para reduzir o risco de infeção.</li></ul>  |
| Rutura                            | <ul style="list-style-type: none"><li>• O implante cumpre as normas de segurança ISO.</li><li>• Avisar o cirurgião de que deve ter muito cuidado para não danificar a prótese com os instrumentos cirúrgicos.</li><li>• Avisar a paciente para o facto de que qualquer tensão ou traumatismo anormal na mama pode resultar em danos no implante.</li></ul>  |

| Riscos   | Medidas de redução dos riscos   |
|--|---|
| Alterações na sensação do mamilo e do peito/dor no peito | <p>Qualquer cirurgia que enfraqueça a pele da mama pode resultar em hipersensibilidade ou perda de sensação na região aréola-mamilo. Estas alterações podem variar em grau e podem ser temporárias ou permanentes. As alterações da sensação do mamilo/mama podem, por vezes, afetar a resposta sexual ou o conforto durante a amamentação. Pensa-se que estas alterações resultam de lesões nos nervos ou do estiramento dos nervos devido à cirurgia. Não existe um tratamento específico para esta doença.</p> <p>O cirurgião tem em consideração o tamanho do implante e a natureza mais firme e o perfil mais elevado do invólucro SILTEX™ quando escolhe o melhor tamanho para a incisão e a abordagem cirúrgica.</p> <p><b>Diretrizes para a seleção do implante:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O implante não deve ser demasiado pequeno nem demasiado grande em comparação com as dimensões da parede torácica da paciente.</li> <li>• O tecido disponível deve proporcionar uma cobertura adequada do implante.</li> <li>• Pode ser preferível o posicionamento submuscular do implante em pacientes:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Magras</li> <li>➤ Com tecido de má qualidade.</li> </ul> </li> <li>• É necessário criar uma bolsa de limites bem definidos, seca, de tamanho adequado e simétrica para permitir o posicionamento de baixo perfil do implante numa superfície lisa.</li> <li>• * Ver medidas para reduzir o risco de infeção.</li> </ul> |
| Possível reação ao silicone                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O implante cumpre as normas de segurança.</li> <li>• Questionar as pacientes sobre:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ historial médico que envolva reações alérgicas a materiais de implantes ou</li> <li>➤ agentes de enchimento.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Hemorragia de gel  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O implante cumpre as normas de segurança.</li> <li>• Advertência ao cirurgião nas Instruções de Utilização sobre o risco de rutura: <i>deve ter muito cuidado para não danificar a prótese com os instrumentos cirúrgicos.</i></li> <li>• Avisar a paciente para o facto de que qualquer tensão ou traumatismo anormal na mama pode resultar em danos no implante.</li> </ul>  |
| Granulomas   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O implante cumpre as normas de segurança.</li> <li>• Advertência ao cirurgião nas Instruções de Utilização sobre o risco de rutura: <i>deve ter muito cuidado para não danificar a prótese com os instrumentos cirúrgicos.</i></li> <li>• Avisar a paciente para o facto de que qualquer tensão ou traumatismo anormal na mama pode resultar em danos no implante.</li> </ul>  |
| Extrusão do implante                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avisar para não utilizar a diatermia por micro-ondas em pacientes com implantes mamários.</li> <li>• Avisar que foi demonstrado que a incidência de extrusão da prótese aumenta quando a prótese é colocada em áreas lesionadas:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ com cicatrizes</li> <li>➤ fortemente irradiadas</li> <li>➤ tecido queimado</li> <li>➤ áreas óssea esmagadas ou</li> <li>➤ severamente reduzidas por cirurgia.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Enrugamento  | <p>Chamada de atenção para que o cirurgião utilize as técnicas atuais para</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medição das pacientes</li> <li>• Dimensionamento do implante e</li> <li>• Realização da cirurgia.</li> </ul> <p>O cirurgião não enche excessivamente ou insuficientemente o dispositivo.</p>  |

| Riscos   | Medidas de redução dos riscos   |
|--|---|
| Veias trombosadas                                | Avisar o cirurgião de que uma insuflação excessiva do dispositivo pode resultar em necrose/trombose dos tecidos.<br>Advertência de que a colocação de qualquer objeto estranho no corpo pode provocar trombose.   |
| Cicatrização hipertrófica                        | Instruções de utilização, que avisam o cirurgião quanto ao seguinte: <ul style="list-style-type: none"><li>• As cicatrizes hipertróficas estão geralmente confinadas ao local original.</li><li>• As cicatrizes hipertróficas respondem bem ao tratamento de revisão cicatricial.<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Isto pode incluir injeções de esteroides para fragmentar o colagénio.</li><li>➤ Pode também incluir cirurgia para rever a posição, a direção ou a linha da cicatriz.</li></ul></li></ul> |
| Linfoma anaplásico de grandes células (LAGC-AIM) | As Instruções de utilização descrevem que deve procurar um cirurgião plástico para avaliar a presença de LAGC-AIM se tiver: <ul style="list-style-type: none"><li>• um seroma na mama mais de 12 meses após o implante</li><li>• uma nova massa mamária, ou</li><li>• doença dos gânglios linfáticos.</li></ul>   |

Se tiver dores ou desconforto na mama, contacte o seu cirurgião mamário. Fale com o seu médico sobre quaisquer questões, preocupações ou potenciais efeitos secundários.

#### **Linfoma anaplásico de grandes células associado a implantes mamários (LAGC-AIM)**

Os implantes mamários foram associados ao desenvolvimento de um cancro do sistema imunitário (LAGC-AIM).

Este cancro ocorre mais frequentemente em pacientes com implantes mamários texturizados do que com implantes lisos, embora as taxas não estejam bem definidas.

Se tiver implantes mamários, tem um risco muito pequeno, mas acrescido, de desenvolver linfoma anaplásico de grandes células associado a implantes mamários, ou LAGC-AIM. O LAGC-AIM não é um cancro da mama.

É um tipo raro de linfoma não-Hodgkin (cancro do sistema imunitário). Na maioria dos casos, o LAGC-AIM encontra-se no tecido cicatricial e no fluido perto do implante.

No entanto, em alguns casos, pode espalhar-se por todo o corpo. Nos casos em que a doença se espalhou para além do tecido cicatricial e do fluido junto ao implante, foram relatados casos raros de morte.

Deve recorrer a um cirurgião plástico para avaliar a presença de LAGC-AIM se apresentar um seroma de início tardio na mama (tardio significa com um desenvolvimento passados mais de 12 meses após o implante), uma nova massa na mama ou linfadenopatia (doenças dos gânglios linfáticos).

Se tiver implantes mamários, deve monitorizá-los e seguir os seus cuidados médicos de rotina. Não é necessário remover os implantes mamários se não tiver sintomas e se não lhe tiver sido diagnosticado LAGC-AIM.

#### **4. Exclusões de utilizadores e consumidores**

Os utilizadores previstos são cirurgiões que estejam familiarizados com as técnicas atualmente disponíveis para a realização da expansão de tecido mamário e cirurgia de implantes mamários. **As pessoas que não satisfazem este critério são excluídas da utilização do dispositivo.**

As consumidoras (pacientes) que podem receber este dispositivo são mulheres que vão ser submetidas a aumento mamário (finalidade não médica) ou reconstrução mamária (finalidade médica), ou que necessitam de expansão de tecido e substituição de tecido mamário em falta.

A utilização desta prótese é contraindicada em pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições:

- Uma infeção ativa em qualquer parte do corpo.
- Historial recente de abcesso mamário.
- Mastite cística dolorosa difusa ou tumor mamário.
- Um historial de cicatrização de feridas comprometida.
- Um sistema imunitário comprometido.
- Cancro da mama persistente ou recorrente.
- Gravidez ou mães a amamentar.
- Lúpus (por exemplo, LES e LED).
- Esclerodermia (por exemplo, esclerose sistémica progressiva).
- Diabetes não controlada ou outra doença que afete a cicatrização.

- Tecido inadequado devido a danos causados por radiação na parede torácica, enxertos de pele torácica comprimidos ou ressecção radical do músculo peitoral maior.
- Vascularização comprometida.
- Um historial de sensibilidade a materiais estranhos ou tentativas repetidas e falhadas de aumento ou reconstrução mamária.
- Qualquer anomalia anatômica ou fisiológica, que pode levar a complicações pós-operatórias significativas.
- Não querer submeter-se a uma nova cirurgia de revisão.
- Instabilidade psicológica, como uma atitude ou motivação inadequadas, ou uma falta de compreensão dos riscos envolvidos no procedimento cirúrgico e nas próteses.

**As pessoas que têm contraindicações são excluídas da utilização do dispositivo.**

### 5. Vida útil esperada do dispositivo e seguimento

A implantação mamária pode não ser uma cirurgia única. Após a cirurgia, podem ser necessárias consultas médicas e cirurgias adicionais. Também pode ser necessária a remoção do implante com ou sem substituição. Os implantes mamários podem não durar toda a vida. A rutura pode ocorrer em qualquer altura após a implantação. Os estudos indicam que o implante mamário de gel pode ter uma duração média prevista de mais de 10 anos.

Deve fazer exames de imagiologia periódicos (por exemplo, IRM, ultrassons) dos seus implantes para despistar a rutura do implante. Isto não substitui os exames de imagiologia adicionais que possam ser necessários, como a mamografia de rastreio do cancro da mama. Mesmo que não tenha sintomas, deve fazer a sua primeira ecografia ou IRM 5–6 anos após a cirurgia inicial de implantação. Depois disso, deverá realizar esses exames de 2 em 2 ou de 3 em 3 anos. Se tiver sintomas em qualquer altura ou se os resultados da ecografia forem incertos quanto à rutura do implante mamário, recomenda-se a realização de uma IRM.

Serão necessárias consultas médicas adicionais para monitorizar se ocorreu uma rutura do implante. Fale com o seu cirurgião sobre o rastreio de monitorização regular.

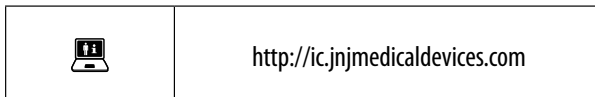
Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o diretamente ao seu prestador de cuidados de saúde ou à MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com ou 1-866-250-5115).

### 6. Cartão de ID do implante

Deve ter recebido do seu cirurgião um cartão de implante internacional. Este cartão contém o número de catálogo e o número de série dos seus implantes, para além de outras informações. Leve o cartão consigo e mostre-o aos médicos ou outros prestadores de cuidados de saúde quando tiver alguma consulta. Ajudá-los-á a tratá-la adequadamente e a proteger os seus implantes mamários durante qualquer tratamento médico de que necessite no futuro. O seu médico deve guardar uma cópia do cartão de ID do implante nos seus registos médicos.

### 7. Website de informações para o paciente

Poderá consultar atualizações sobre o dispositivo neste website. O seu cartão de implante contém informações sobre o seu dispositivo específico. Estas informações também poderão ser consultadas no seu registo médico



### 8. Volume e tamanho do dispositivo













**A informação sobre o volume e o tamanho do implante mamário que irá receber é fornecida no cartão de implante após a cirurgia.**

### 9. Aplicação de normas harmonizadas e especificações comuns

- REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2346 DA COMISSÃO de 1 de dezembro de 2022: que estabelece especificações comuns para grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos
- EN ISO 13485 Dispositivo médico – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares
- EN ISO 14971 Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos
- EN ISO 14630 Implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos gerais
- EN 62366 Dispositivos médicos – Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
- EN ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios no âmbito de um sistema de gestão de riscos

- EN 556-1 Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos serem designados como “ESTÉRIL” –Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos esterilizados após acondicionamento
- EN ISO 11737-1 Esterilização de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos em produtos
- EN ISO 11737-2 Esterilização de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos – Parte 2: Testes de esterilidade efetuados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização
- EN ISO 11607-1 Embalagem para dispositivos médicos esterilizados após acondicionamento – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- EN ISO 11607-2 Embalagem para dispositivos médicos esterilizados após acondicionamento – Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem
- EN ISO 14644-1 Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 1: Classificação da limpeza do ar
- EN ISO 14644-2 Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 2: Especificações para ensaios e monitorização para comprovar a conformidade contínua com a norma ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 5: Operações (ISO 14644-5:2004)

## 10. Słownik symboli

|   |   |   |                                    |   |               |
|---|---|---|------------------------------------|---|---------------|
|    | Nome ou identificação do paciente   |    | Número de catálogo                 |  | LADO ESQUERDO |
|    | Data de implantação   |    | Fabricante                         |  | LADO DIREITO  |
|   | Nome e morada da instituição de saúde/prestador de cuidados de saúde responsável pela implantação |   | Identificação única do dispositivo |   |               |
|  | Website de informações para os pacientes  |  | Número de série                    |   |               |
|  | Nome do dispositivo   |  | Condicional para RM                |   |               |



# DILATATOARE/IMPLANTURI MAMARE MENTOR™ BECKER™

## PROSPECT INFORMATIV PENTRU PACIENȚI

LAB100947443v2

Implantarea sânilor este o procedură electivă și pacienta trebuie să fie bine informată cu privire la relația risc-beneficiu.

Chirurgul trebuie să furnizeze fiecărei potențiale paciente următoarele informații. Aceste informații pot fi găsite, de asemenea, pe site-ul de informare a pacienților <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Descrierea dispozitivului

Dilatatorul/implanturile mamare BECKER™ sunt fabricate din silicon. Dispozitivul combină avantajele dilatoarelor de țesut cu senzația unui implant mamar din gel. Dispozitivele sunt indicate pentru o supra-expansiune temporară.

MENTOR™ oferă două tipuri de opțiuni: SILTEX™ Round BECKER™ 25 și SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 utilizează un volum de gel de 25 %. BECKER™ 25 utilizează, de asemenea, umplutura cu gel Cohesive I.

BECKER™ 35 utilizează un volum de gel de 35 %. BECKER™ 35 folosește, de asemenea, umplutura de gel Cohesive II.



Familia de dilatator/implant mamar BECKER™ (ajustare postoperatorie a volumului)

### 2. Materialele dispozitivului

Dilatatorul/implanturile mamare BECKER™ au fost testate pentru o utilizare sigură. Dilatatorul/implantul mamar cu care pacienta intră în contact sunt 100 % silicon de calitate medicală pentru implanturi. Conectorul TRUE-LOCK™ cu care intră în contact pacienta este fabricat din polisulfonă.

| <b>Materialele dispozitivului</b>     | <b>Componenta implantului</b>                      | <b>Contactarea pacientei</b> | <b>Greutatea în grame a componentei celui mai mare dispozitiv CP<sup>1</sup></b> |
|---------------------------------------|--|------------------------------|--|
| Elastomer siliconic                   | Înveliș exterior din silicon (cu strat de textură) | Da                           | ~40 grame <sup>2</sup>   |
| Elastomer siliconic                   | Ansamblu întăritură                                | Da                           | ~4,2 grame <sup>2</sup>  |
| Elastomer siliconic                   | Supapă exterioară                                  | Da                           | ~ 3 grame <sup>2</sup>   |
| Elastomer de silicon cu oxid de titan | Dome Standard și Micro                             | Da                           | Dom standard (6 grame)<br>Dom micro (<2 grame)                                   |
| Polisulfonă                           | Opțiunea conectorului True Lock                    | Da                           | < 0,3 grame  |

<sup>1</sup> Acesta reprezintă cel mai mare dispozitiv BECKER™ CP (nr. de catalog 324-1605), care prezintă cele mai grele componente. Este aproximativ egală cu cel mai mare dispozitiv rotund (354-8000D).

<sup>2</sup> Valorile reale vor avea un interval, deoarece grosimea componentelor poate varia (conform specificațiilor)

### 3. Informații pentru utilizarea sigură

#### 3.1. Instrucțiuni generale de siguranță pentru pacient

Implanturile mamare se adresează femeilor cu vârsta de 18 ani și peste care doresc o augmentare sau o reconstrucție mamară.

Operația de implanturi mamare nu se adresează femeilor care au oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Sarcina sau mamele care alăptează
- Boala autoimună

- Afecțiuni care ar crește riscul chirurgical\*
- Un istoric de sensibilitate la materiale străine
- Încercări și eșecuri repetate de mărire sau reconstrucție mamară
- Refuzul de a se supune unei alte intervenții chirurgicale de revizie
- Așteptări nerealiste,
  - Atitudine sau motivație necorespunzătoare
  - Lipsa de înțelegere a riscurilor implicate de operație și de implanturi.
- Cancer mamar netratat sau boală mamară pre-malignă\*\*
- Un istoric recent de abces mamar.
- Inflamație dureroasă a sânelui sau tumoare la sân
- Diabet necontrolat sau altă boală care va afecta vindecarea
- Țesut nepotrivit sau vascularitate compromisă
- Orice afecțiune care ar putea duce la complicații postoperatorii semnificative

\* Discutați cu chirurgul dumneavoastră orice condiții posibile.

\*\* Discutați cu chirurgul mamar și cu oncologul despre planul de tratament al cancerului.

### 3.2. **Atenționări, precauții sau măsuri postoperatorii**

#### **Măsuri de auto-examinare a sânelor**

Ar trebui să învățați să vă auto-examinați lunar sânii. De asemenea, ar trebui să vi se arate cum să distingeți implantul de țesutul mamar.

#### **Avertismente**

- Gelul de silicon se poate scurge sau poate „sângera” prin învelișul nedeteriorat în capsulă și în țesutul mamar adiacent. Efectele pe termen lung ale unei astfel de "sângerați" sunt necunoscute. Ar trebui să fiți conștienți de această potențialitate.
- NU se recomandă utilizarea diatermiei cu microunde. Aceasta poate provoca efecte secundare negative în zona chirurgicală.
- Trebuie să fiți conștienți de faptul că orice stres sau traumă anormală la nivelul sânelui ar putea duce la deteriorarea implantului.
- MENTOR™ recomandă cu insistență să nu se aplice o solicitare externă puternică (cum ar fi capsulotomia închisă) pentru a trata fermitatea capsulei. S-a raportat că a provocat vătămarea pacientului și/sau deteriorarea implantului.
- Implanturile mamare pot interfera cu alăptarea.
- Pacientele cu boli ale țesutului conjunctiv pot avea mai multe șanse de a se confrunta cu unele complicații în timpul vindecării.
- Unele paciente cu implanturi mamare au raportat simptome neurologice și/sau reumatologice.
- Ca și în cazul oricărei intervenții chirurgicale, fumatul poate interfera cu procesul de vindecare după operația de implant mamar.

#### **Precauții**

Informați-vă furnizorul de servicii medicale cu privire la implanturile existente dacă

- Aveți o boală autoimună
- Aveți un sistem imunitar slăbit
- Luați în prezent medicamente care slăbesc rezistența naturală a organismului la boli

Anunțați-vă furnizorul de servicii medicale dacă planificați oricare dintre următoarele:

- Operație în zona sânelor
- Chimioterapie
- Radiații\*
- Mamografie\*\*
- RMN\*\*\*
- Alăptarea\*\*\*\*
- Reintervenție chirurgicală\*\*\*\*\*

\*Implanturile mamare pot fi eventual deteriorate de radioterapie. Radioterapia poate crește șansele de contracție capsulară și/sau poate schimba aspectul sânelor dvs.

\*\* Implanturile mamare pot interfera cu depistarea precoce a cancerului de sân/depozite de calciu.

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ Expander/Institut mamar MENTOR™ BECKER™ cu domuri de injectare și sistem de conectare din oțel inoxidabil este condiționată de RM.

\*\*\*\* Implanturile mamare pot interfera cu alăptarea.

\*\*\*\*\* Implanturile mamare nu sunt dispozitive care durează toată viața. Intervenții chirurgicale suplimentare la sân și/sau la implant vor exista probabil în viitor.

### Risc și complicații

| Riscuri                         | Măsuri de reducere a riscurilor  |
|---------------------------------|--|
| Infecție*                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispozitivul MENTOR™ și ambalajul sunt sterile în momentul expedierii.</li> <li>Precizarea că infecția înainte de implant trebuie tratată.</li> <li>Contraindicație pentru implantare în cazul în care există o infecție activă.</li> <li>Utilizarea unei tehnici aseptice la umplerea implantului cu soluție salină.</li> </ul>  |
| Formarea hematomului            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Avertisment pentru chirurg că este importantă oprirea atentă a fluxului sanguin pentru a preveni apariția unui hematom.</li> <li>Avertisment pentru chirurg care recomandă ca, în cazul în care sângerarea excesivă persistă, sângerarea să fie controlată. Apoi continuați cu intervenția.</li> </ul>  |
| Vindecarea întârziată a rănilor | <ul style="list-style-type: none"> <li>Să nu se implanteze acolo unde există un istoric de vindecare compromisă a rănilor.</li> <li>Să nu se implanteze atunci când există un diabet necontrolat sau alte boli care afectează vindecarea.</li> <li>Avertisment că fumatul poate interfera cu procesul de vindecare.</li> <li>* Vezi măsurile de reducere a riscului de infecție.</li> </ul>  |
| Contractura capsulară (CC)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Avertisment că radioterapia poate provoca contractură capsulară.</li> <li>Avertisment că poate apărea o contractură capsulară în jurul oricărui implant plasat în contact cu țesuturile moi.</li> <li>Complicațiile locale sau injecțiile după operație pot crește probabilitatea apariției unei contracturi capsulare.</li> </ul>  |
| Deformarea peretelui toracic    | <p><b>Ghid de selecție a implanturilor:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Implantul nu trebuie să fie prea mic sau prea mare în comparație cu dimensiunile peretelui toracic al pacientului.</li> <li>Țesutul disponibil trebuie să asigure o acoperire adecvată a implantului.</li> <li>Plasarea submusculară a implantului poate fi preferabilă la paciențele cu:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Țesut subțire</li> <li>➤ Țesut de proastă calitate.</li> </ul> </li> <li>Trebuie creat un buzunar uscat bine definit, de dimensiuni și simetrie adecvate, pentru a permite ca implantul să fie plasat plat pe o suprafață netedă.</li> </ul> |
| Ganglioni măriți                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Avertisment că se poate produce o contaminare atunci când se adaugă sau se îndepărtează lichidul din implant.</li> <li>Utilizarea tehnicilor aseptice.</li> <li>Clătirea instrumentelor chirurgicale și a mănușilor pentru a elimina impuritățile.</li> <li>* Vezi măsurile de reducere a riscului de infecție.</li> </ul>  |
| Ruptură                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Implantul îndeplinește standardele de siguranță ISO.</li> <li>Avertisment pentru chirurg că trebuie să aibă mare grijă să nu deterioreze proteza cu instrumentele chirurgicale.</li> <li>Avertisment pentru pacientă că orice solicitare anormală sau traumatism la nivelul sânelor ar putea duce la deteriorarea implantului.</li> </ul>   |

| Riscuri   | Măsuri de reducere a riscurilor   |
|---|---|
| Modificări în senzația mamelonului și a sânelui/durere de sân | <p>Orice intervenție chirurgicală care subminează pielea sânelui poate duce la hipersensibilitate sau la pierderea sensibilității în regiunea mamelon-areolă. Aceste modificări pot varia în funcție de grad și pot fi temporare sau permanente. Modificările în senzația mamelonului/sânelui pot afecta, ocazional, răspunsul sexual sau confortul în timpul alăptării. Se crede că aceste modificări sunt rezultatul afectării nervilor sau al întinderii nervilor în urma operației. Nu există un tratament specific pentru această afecțiune.</p> <p>Chirurgul ia în considerare dimensiunea implantului și natura mai fermă și profilul mai înalt al învelișului SILTEX™ atunci când alege dimensiunea optimă a inciziei și abordarea chirurgicală.</p> <p><b>Ghid de selecție</b> a implanturilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantul nu trebuie să fie prea mic sau prea mare în comparație cu dimensiunile peretelui toracic al pacientului.</li> <li>• Țesutul disponibil trebuie să asigure o acoperire adecvată a implantului.</li> <li>• Plasarea submusculară a implantului poate fi preferabilă la paciențele cu             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Țesut subțire</li> <li>➤ Țesut de proastă calitate.</li> </ul> </li> <li>• Trebuie creat un buzunar uscat bine definit, de dimensiuni și simetrie adecvate, pentru a permite ca implantul să fie plasat plat pe o suprafață netedă.</li> <li>• * Vezi măsurile de reducere a riscului de infecție.</li> </ul> |
| Reacții posibile la silicon                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantul îndeplinește standardele de siguranță.</li> <li>• Interogarea pacienților cu privire la:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ antecedente medicale care implică reacții alergice la materiale pentru implanturi sau</li> <li>➤ agenți de umplere.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Scurgerea gelului   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantul îndeplinește standardele de siguranță.</li> <li>• Avertisment pentru chirurg în instrucțiunile de utilizare cu privire la riscul de ruptură: <i>că trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu deteriora proteza cu instrumente chirurgicale.</i></li> <li>• Avertisment pentru pacientă că orice solicitare anormală sau traumatism la nivelul sânelui ar putea duce la deteriorarea implantului.</li> </ul>   |
| Granuloame  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantul îndeplinește standardele de siguranță.</li> <li>• Avertisment pentru chirurg în instrucțiunile de utilizare cu privire la riscul de ruptură: <i>că trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu deteriora proteza cu instrumente chirurgicale</i></li> <li>• Avertisment pentru pacientă că orice solicitare anormală sau traumatism la nivelul sânelui ar putea duce la deteriorarea implantului.</li> </ul>  |
| Extruziunea implantului                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avertisment de a nu utiliza diatermia cu microunde la paciențele cu implanturi mamare.</li> <li>• Avertisment că s-a demonstrat că incidența extruziunii protezei crește atunci când este plasată în zone lezate care sunt:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ cicatrizate</li> <li>➤ puternic iradiate</li> <li>➤ țesut ars</li> <li>➤ zone cu oase zdrobite sau</li> <li>➤ sever redusă prin intervenție chirurgicală.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Ridare  | <p>Precauție ca medicul chirurg să folosească tehnici actuale pentru</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• măsurarea pacienților</li> <li>• dimensionarea implantului și</li> <li>• efectuarea operației.</li> </ul> <p>Chirurgul nu umple prea mult sau prea puțin dispozitivul.</p>  |

| Riscuri                                    | Măsuri de reducere a riscurilor   |
|--|---|
| Venele trombozate                          | Avertisment pentru chirurg cu privire la faptul că o umflare excesivă a dispozitivului poate duce la necroză tisulară/<br>tromboză<br>Avertisment că tromboza poate rezulta din plasarea de obiecte străine în organism.  |
| Cicatrizarea hipertrofică                  | Instrucțiunile de utilizare informează chirurgul că: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cicatricile hipertrofice sunt, în general, limitate la locul inițial.</li> <li>• Cicatricile hipertrofice răspund bine la tratamentul de revizie a cicatricilor.                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Aceasta poate include injecții cu steroizi pentru a distruge colagenul.</li> <li>➤ Aceasta poate include, de asemenea, intervenții chirurgicale pentru a revizui poziția, direcția sau linia cicatricii.</li> </ul> </li> </ul> |
| Limfomul anaplazic cu celule mari BIA-ALCL | Instrucțiunile de utilizare descriu faptul că trebuie să vă adresați unui chirurg plastician pentru a evalua BIA-ALCL dacă aveți: <ul style="list-style-type: none"> <li>• un serom la sân la mai mult de 12 luni de la implantare</li> <li>• o nouă formațiune mamară sau</li> <li>• boală a ganglionilor limfatici.</li> </ul>  |

Dacă vă confrunțați cu dureri sau disconfort la nivelul sânilor, contactați chirurgul mamar. Discutați cu medicul dumneavoastră orice întrebări, preocupări sau potențiale efecte secundare.

#### **Limfomul anaplazic cu celule mari asociat implantului mamar (BIA-ALCL)**

Implanturile mamare au fost asociate cu dezvoltarea unui cancer al sistemului imunitar (BIA-ALCL).

Acest cancer apare mai frecvent la pacientele cu implanturi mamare texturate decât la cele cu implanturi netede, deși ratele nu sunt bine definite.

Dacă aveți implanturi mamare, aveți un risc foarte mic, dar crescut, de a dezvolta limfom anaplazic cu celule mari asociat implantului mamar sau BIA-ALCL. BIA-ALCL nu este cancer de sân.

Este un tip rar de limfom non-Hodgkin (cancer al sistemului imunitar). În cele mai multe cazuri, BIA-ALCL se găsește în țesutul cicatricial și în lichidul din apropierea implantului.

Cu toate acestea, în unele cazuri, se poate răspândi în tot corpul. În cazurile care s-a răspândit dincolo de țesutul cicatricial și lichidul din apropierea implantului, au fost raportate cazuri rare de deces.

Ar trebui să solicitați evaluarea de către un chirurg plastician pentru a evalua BIA-ALCL dacă prezentați un serom cu debut întârziat la nivelul sânilor (întârziat înseamnă că apare la mai mult de 12 luni de la implantare), o nouă formațiune mamară sau adenopatie (afecțiune a ganglionilor limfatici).

Dacă aveți implanturi mamare, trebuie să le monitorizați și să urmați îngrijirea medicală de rutină. Nu este necesar să vă scoateți implanturile mamare dacă nu aveți simptome și nu ați fost diagnosticată cu BIA-ALCL.

#### **4. Excluderi pentru utilizatori și consumatori**

Utilizatorii sunt chirurgii care sunt familiarizați cu tehnicile disponibile în prezent pentru realizarea operațiilor de expansiune a țesutului mamar și de implantare mamară. **Persoanele care nu îndeplinesc acest criteriu sunt excluse de la utilizarea dispozitivului.**

Consumatorii (pacienții) care pot primi acest dispozitiv sunt femeile care vor fi supuse unei operații de mărire a sânilor (în scop nemedical) sau de reconstrucție mamară (în scop medical), sau care au nevoie de expansiune tisulară și de înlocuire a țesutului mamar lipsă.

Utilizarea acestei proteze este contraindicată la pacienții care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni:

- O infecție activă oriunde în organism.
- Un istoric recent de abces mamar
- Mastită chistică dureroasă difuză sau tumoră mamară.
- Un istoric de vindecare a rănilor compromisă.
- Un sistem imunitar compromis.
- Cancer de sân persistent sau recurent.
- Sarcina sau mamele care alăptează.
- Lupus (de exemplu, LES și DLE).

- Sclerodermie (de exemplu, scleroză sistemică progresivă).
- Diabet necontrolat sau alte boli care afectează vindecarea.
- Țesut nepotrivit din cauza leziunilor cauzate de radiații la nivelul peretelui toracic, grefe de piele toracică restrânsă sau rezecția radicală a mușchiului mare pectoral.
- Vascularitate compromisă.
- Antecedente de sensibilitate la materiale străine sau încercări repetate și eșecuri la augmentarea sau reconstrucția sânilor.
- Orice anomalie anatomică sau fiziologică care ar putea duce la complicații postoperatorii semnificative
- Refuzul de a se supune unei alte intervenții chirurgicale de revizie.
- Instabilitate psihologică, cum ar fi o atitudine sau o motivație inadecvată sau o lipsă de înțelegere a riscurilor implicate de procedura chirurgicală și de proteză

**Persoanele care prezintă contraindicații sunt excluse de la utilizarea dispozitivului.**

#### 5. Durata de viață preconizată a dispozitivului și îngrijirea ulterioară

Este posibil ca implantarea sânilor să nu fie o operație care se face o singură dată. După operație, este posibil să fie necesare vizite la medic și intervenții chirurgicale suplimentare. De asemenea, poate fi necesară îndepărtarea implantului cu sau fără înlocuire. Este posibil ca implanturile mamare să nu dureze o viață întreagă. O ruptură poate apărea în orice moment după implantare. Studiile au indicat că implantul mamar cu gel poate avea o durată medie de viață de peste 10 ani.

Ar trebui să vă supuneți periodic la imagistică (de exemplu, RMN, ecografie) a implanturilor pentru a depista ruptura implantului. Aceasta nu înlocuiește imagistica suplimentară care poate fi necesară, cum ar fi mamografia de screening pentru cancerul de sân. Chiar dacă nu aveți simptome, ar trebui să faceți prima ecografie sau RMN la 5-6 ani de la operația inițială de implant. Apoi, la fiecare 2-3 ani. Dacă aveți simptome în orice moment sau rezultate incerte ale ecografiei pentru ruptura implantului mamar, se recomandă un RMN.

Vor fi necesare vizite suplimentare la medic pentru a monitoriza dacă a avut loc o ruptură a implantului. Discutați cu chirurgul dumneavoastră despre screening-ul de monitorizare periodică.


Dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați direct furnizorului dumneavoastră de asistență medicală sau MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com sau 1-866-250-5115)

#### 6. Card de identificare a implantului

Ar fi trebuit să primiți un card internațional de implant de la chirurgul dvs. Acest card va conține numărul de catalog și numărul de serie al implanturilor dumneavoastră, precum și alte informații. Purtați cardul cu dumneavoastră și arătați-l medicilor sau altor furnizori de servicii medicale atunci când îi vizitați. Aceasta îi va ajuta să vă trateze în mod corespunzător și să vă protejeze implanturile mamare în timpul oricărui tratament medical de care veți avea nevoie în viitor. Medicul dumneavoastră trebuie să păstreze o copie a cardului de identificare a implantului împreună cu dosarul dumneavoastră medical.

#### 7. Website cu informații pentru pacient

Puteți găsi orice actualizări despre dispozitiv pe acest site web. Cardul dvs. de implant va conține informații despre dispozitivul dvs. specific. Acest lucru poate fi găsit și în fișa dvs. medicală

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

#### 8. Volumul și dimensiunea dispozitivului













**Informațiile privind volumul și dimensiunea implantului mamar pe care îl veți primi sunt furnizate pe cardul de implant după operație.**

#### 9. Standarde armonizate și specificații comune aplicate

- REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2346 AL COMISIEI din 1 decembrie 2022: de stabilire a specificațiilor comune pentru grupurile de produse fără scop medical preconizat enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale
- EN ISO 13485 Dispozitive medicale - Sistem de management al calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare
- EN ISO 14971 Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale
- EN ISO 14630 Implanturi chirurgicale reactive - Cerințe generale

- RO 62366 Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei de utilizare la dispozitivele medicale
- EN ISO 10993-1 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui sistem de gestionare a riscurilor
- EN 556-1 Sterilizarea dispozitivelor medicale - Cerințe pentru dispozitivele medicale care urmează să fie desemnate "STERILE" - Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în fază terminală
- EN ISO 11737-1 Sterilizarea dispozitivelor medicale - Metode microbiologice - Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse
- EN ISO 11737-2 Sterilizarea dispozitivelor medicale - Metode microbiologice - Partea 2: Teste de sterilitate efectuate în defnirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare
- EN ISO 11607-1 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală - Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de barieră sterile și sisteme de ambalare
- EN ISO 11607-2 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală - Part 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare
- EN ISO 14644-1 Camere curate și medii controlate asociate - Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului
- EN ISO 14644-2 Camere curate și medii controlate asociate - Partea 2: Specificații privind testarea și monitorizarea pentru a dovedi conformitatea continuă cu ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Camere curate și medii controlate asociate - Partea 5: Operațiuni (ISO 14644-5:2004)

## 10. Glosar de simboluri

|   |  |   |                                      |  |         |
|---|--|---|--------------------------------------|--|---------|
|    | Numele pacientului sau ID-ul pacientului   |    | Număr de catalog                     |   | STÂNGA  |
|   | Data implantării   |   | Producător                           |  | DREAPTA |
|  | Numele și adresa instituției de servicii medicale care a efectuat implantarea/furnizorul |  | Identificator unic al dispozitivului |  |         |
|  | website cu informații pentru pacient   |  | Număr de serie                       |  |         |
|  | Denumirea dispozitivului   |  | Compatibilitate RM condiționată      |  |         |



# EXPANDÉRY/PRSNÉ IMPLANTÁTY MENTOR™ BECKER™

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE PACIENTA

LAB100947443v2

Implantácia prsných implantátov je voliteľný zákrok a pacientka musí byť dôkladne poučená o vzťahu rizík a prínosov.

Chirurg musí každej potenciálnej pacientke poskytnúť nasledujúce informácie. Tieto informácie možno nájsť aj na webovej stránke s informáciami pre pacientov <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Popis pomôcky

Expandéry/prsné implantáty BECKER™ sú vyrobené zo silikónu. Zdravotnícka pomôcka v sebe spája výhody tkanivového expandéra s konzistenciou gélového prsného implantátu. Pomôcky sú indikované na dočasné preplnenie.

Spoločnosť MENTOR™ ponúka dva typy možností: okrúhle SILTEX™ BECKER™ 25 a SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

V pomôcke BECKER™ 25 tvorí gél 25 % objemu. V pomôcke BECKER™ 25 sa tiež používa gélová výplň Cohesive I.

V pomôcke BECKER™ 35 tvorí gél 35 % objemu. V pomôcke BECKER™ 35 sa tiež používa gélová výplň Cohesive II.



Rad expandérov/prsných implantátov BECKER™ (pooperačná úprava objemu)

### 2. Materiály pomôcky

Expandéry/prsné implantáty BECKER™ boli testované z hľadiska ich bezpečného používania. Expandér/prsný implantát, s ktorým pacientka prichádza do styku, je implantát zo 100 % lekárskeho silikónu. Konektor TRUE-LOCK™, s ktorým pacientka prichádza do styku, je vyrobený z polysulfónu.

| Materiály pomôcky                    | Komponent implantátu                                  | Kontaktovanie pacienta | Hmotnosť komponentu v gramoch najväčšej CP pomôcky <sup>1</sup> |
|--------------------------------------|---|------------------------|---|
| Silikónový elastomér                 | Vonkajší silikónový plášť (so štruktúrovanou vrstvou) | Áno                    | ~ 40 gramov <sup>2</sup>  |
| Silikónový elastomér                 | Zostava záplaty                                       | Áno                    | ~ 4,2 gramu <sup>2</sup>  |
| Silikónový elastomér                 | Vonkajší ventil                                       | Áno                    | ~ 3 gramy <sup>2</sup>  |
| Silikónový elastomér s oxidom titánu | Štandardný a mikroinjekčný port                       | Áno                    | Štandardný port (6 gramov)<br>Mikroinjekčný port (< 2 gramy)    |
| Polysulfón                           | Možnosť konektora True Lock                           | Áno                    | < 0,3 gramu   |

<sup>1</sup> Ide o najväčšiu CP pomôcku BECKER™ (kat. č. 324-1605), ktorá predstavuje najťažšie komponenty. Približne sa rovná najväčšej okrúhlej pomôcke (354-8000D)

<sup>2</sup> Skutočné hodnoty sa budú pohybovať v určitom rozsahu, pretože hrúbky komponentov sa môžu líšiť (podľa špecifikácie)

### 3. Informácie na bezpečné použitie

#### 3.1. Všeobecné bezpečnostné pokyny pre pacientov

Prsné implantáty sú určené pre ženy vo veku od 18 rokov, ktoré chcú podstúpiť zväčšenie alebo rekonštrukciu prsníkov.

Implantácia prsných implantátov nie je určená ženám, ktoré majú niektorý z nasledujúcich stavov:

- Tehotenstvo alebo dojčiace matky
- Autoimunitné ochorenie
- Stavy, ktoré by zvýšili riziko operácie\*

- Anamnéza precitlivenosti na cudzie materiály
- Opakované neúspešné pokusy o zväčšenie alebo rekonštrukciu prsníkov
- Neochota podstúpiť ďalšie chirurgické zákroky na revíziu
- Nerealistické očakávania
  - nevhodný postoj alebo motivácia
  - nepochopenie rizík spojených s chirurgickým zákrokom a implantátmi.
- Neličený karcinóm prsníka alebo premalígne ochorenie prsníka\*\*
- Absces prsníka v nedávnej minulosti
- Bolestivý zápal prsníka alebo nádor prsníka
- Nekompenzovaný diabetes alebo iná choroba ovplyvňujúca hojenie
- Nevhodné tkanivo alebo poškodená vaskularizácia
- Akýkoľvek stav, ktorý by viedol k významným pooperačným komplikáciám

\* Akékoľvek možné stavy prediskutujte so svojim lekárom.

\*\* Prediskutujte svoj onkologický liečebný plán so svojim chirurgom vykonávajúcim zákroky na prsníku a onkológom.

### 3.2. Pooperačné upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia

#### Opatrenia na samovyšetrenie prsníkov

Mali by ste sa naučiť vykonávať samovyšetrenia prsníkov každý mesiac. Mali by ste tiež zistiť, ako odlíšiť implantát od prsného tkaniva.

#### Upozornenia

- Silikónový gél môže unikať alebo presakovať cez nepoškodený plášť do kapsuly a okolitého tkaniva prsníka. Dlhodobé následky takého presakovania nie sú známe. Mali by ste si byť vedomá tejto možnosti.
- Použitie mikrovlnnej diatermie sa NEODPORÚČA. Môže to mať negatívne vedľajšie účinky na vašu oblasť chirurgického zákroku.
- Musíte si byť vedomá, že akékoľvek nadmerné namáhanie alebo trauma prsníka môže viesť k poškodeniu implantátu.
- Spoločnosť MENTOR™ dôrazne NEODPORÚČA na liečbu tuhosti kapsuly silné vonkajšie stláčanie (napríklad uzavretú kapsulotómiu). Bolo hlásené, že spôsobuje zranenie pacienta a/alebo poškodenie implantátu.
- Prsné implantáty môžu narušiť dojčenie.
- U pacientok s ochorením spojivového tkaniva môže byť pravdepodobnejšie, že počas hojenia dôjde k nejakým komplikáciám.
- Niektoré pacientky s prsnými implantátmi hlásili výskyt neurologických a/alebo reumatologických príznakov.
- Rovnako ako pri každom chirurgickom zákroku môže fajčenie zasahovať do procesu hojenia po implantácii prsného implantátu

#### Preventívne opatrenia

Informujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o svojich existujúcich implantátoch, ak

- máte autoimunitné ochorenie,
- máte oslabený imunitný systém,
- v súčasnosti užívate lieky, ktoré oslabujú prirodzenú odolnosť organizmu voči chorobám.

Informujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak plánujete niektorý z nasledujúcich krokov:

- Operácia v oblasti prsníka
- Chemoterapia
- Ožarovanie\*
- Mamografia\*\*
- MR\*\*\*
- Dojčenie\*\*\*\*
- Opätovná operácia\*\*\*\*\*

\* Pri rádioterapii môže dôjsť k poškodeniu prsných implantátov. Rádioterapia môže zvýšiť pravdepodobnosť kapsulárnej kontraktúry a/alebo zmeniť vzhľad vašich prsníkov.

\*\* Prsné implantáty môžu brániť včasnej detekcii rakoviny prsníka/depozitov kalcia

\*\*\* Expandér/prsný implantát MENTOR™ BECKER™ s injekčnými portmi a spojovacím systémom z nehrdzavejúcej ocele je podmienenečne bezpečný v prostredí MR.

\*\*\*\* Prsné implantáty môžu narušiť dojčenie.

\*\*\*\*\* Prsné implantáty nie sú pomôcky s neobmedzenou životnosťou. V budúcnosti bude pravdepodobne potrebný ďalší chirurgický zákrok na vašom prsníku a/alebo implantáte.

#### Riziká a komplikácie

| Riziká                      | Opatrenia na zníženie rizík   |
|-----------------------------|---|
| Infekcia*                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zdravotnícka pomôcka MENTOR™ a obal sú pri preprave sterilné.</li> <li>Preventívne opatrenie na zabránenie infekcii zahŕňa liečbu infekcie pred implantáciou.</li> <li>Kontraindikácia implantácie v prípade aktívnej infekcie.</li> <li>Použitie aseptickkej techniky pri plnení implantátu fyziologickým roztokom.</li> </ul>  |
| Tvorba hematómov            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Upozornenie pre chirurga, že na prevenciu tvorby hematómov je dôležité opatrné zastavenie prietoku krvi.</li> <li>Upozornenie pre chirurga, v ktorom sa odporúča, že ak pretrváva silné krvácanie, krvácanie je potrebné dostať pod kontrolu. Potom je možné pokračovať v chirurgickom zákroku.</li> </ul>   |
| Oneskorené hojenie rán      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Neimplantuje sa v prípade, keď je v anamnéze zhoršené hojenie rán.</li> <li>Neimplantuje sa v prípade nekompenzovaného diabetu alebo inej choroby ovplyvňujúcej hojenie.</li> <li>Upozornenie, že fajčenie môže zasahovať do procesu hojenia.</li> <li>* Pozri opatrenia na zníženie rizika infekcie.</li> </ul>   |
| Kapsulárna kontraktúra (CC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Upozornenie, že rádioterapia môže spôsobiť kapsulárnu kontraktúru.</li> <li>Upozornenie, že v okolí každého implantátu, ktorý je v kontakte s mäkkými tkanivami, sa môže vyskytnúť kapsulárna kontraktúra.</li> <li>Lokálne komplikácie alebo injekcie po operácii môžu zvýšiť pravdepodobnosť kapsulárnej kontraktúry.</li> </ul>   |
| Deformácia hrudnej steny    | <p><b>Pokyny pre výber implantátu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Implantát by nemal byť príliš malý ani príliš veľký vzhľadom na rozmery hrudníka pacientky.</li> <li>Dostupné tkanivo musí zabezpečiť dostatočné prekrytie implantátu.</li> <li>Submuskulárne umiestnenie implantátu môže byť výhodnejšie u pacientok s:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tenkým</li> <li>➤ nedostatočne kvalitným tkanivom.</li> </ul> </li> <li>Musí byť vytvorená dobre ohraničená suchá dutina zodpovedajúcej veľkosti a symetrie, ktorá umožní umiestnenie implantátu rovno na hladký povrch.</li> </ul> |
| Zväčšené lymfatické uzliny  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Predchádzanie kontaminácii pri pridávaní alebo odoberaní tekutiny z implantátu.</li> <li>Použitie aseptických techník.</li> <li>Oplachovanie chirurgických nástrojov a rukavíc na odstránenie nečistôt.</li> <li>* Pozri opatrenia na zníženie rizika infekcie.</li> </ul>   |
| Prasknutie                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Implantát spĺňa bezpečnostné normy ISO.</li> <li>Upozornenie pre chirurga, že je potrebné dávať veľký pozor, aby sa protéza nepoškodila chirurgickými nástrojmi.</li> <li>Upozornenie pre pacientku, že akékoľvek nadmerné namáhanie alebo trauma prsníka môže viesť k poškodeniu implantátu.</li> </ul>   |

| Riziká  | Opatrenia na zníženie rizík   |
|---|---|
| Zmeny citlivosti bradavky a prsníka/bolesti prsníka | <p>Akýkoľvek chirurgický zákrok, ktorý naruší pokožku prsníka, môže mať za následok precitlivosť alebo stratu citlivosti v oblasti bradavka-dvorec. Intenzita týchto zmien môže kolísať a zmeny môžu byť dočasné alebo trvalé. Zmeny citlivosti bradavky/prsníka môžu v niektorých prípadoch ovplyvniť sexuálne reakcie alebo pohodlie počas dojčenia. Predpokladá sa, že tieto zmeny vyvoláva poškodenie alebo natiahnutie nervov počas operácie. Pre tento stav neexistuje žiadna špecifická liečba.</p> <p>Chirurg musí pri vyberaní optimálnej veľkosti incízie a chirurgického prístupu zvážiť veľkosť implantátu a pevnejší charakter a vyšší profil pláštá SILTEX™.</p> <p><b>Pokyny pre výber implantátu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát by nemal byť príliš malý ani príliš veľký vzhľadom na rozmery hrudníka pacientky.</li> <li>• Dostupné tkanivo musí zabezpečiť dostatočné prekrytie implantátu.</li> <li>• Submuskulárne umiestnenie implantátu môže byť výhodnejšie u pacientok s             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tenkým</li> <li>➤ nedostatočne kvalitným tkanivom.</li> </ul> </li> <li>• Musí byť vytvorená dobre ohraničená suchá dutina zodpovedajúcej veľkosti a symetrie, ktorá umožní umiestnenie implantátu rovno na hladký povrch.</li> <li>• * Pozri opatrenia na zníženie rizika infekcie.</li> </ul> |
| Možná reakcia na silikón                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát spĺňa bezpečnostné normy.</li> <li>• Pacientom sa položia otázky na zistenie:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ anamnézy zahŕňajúcej alergické reakcie na implantované materiály alebo</li> <li>➤ plniace látky.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Presakovanie gélu                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát spĺňa bezpečnostné normy.</li> <li>• Upozornenie pre chirurga v návode na použitie pred rizikom prasknutia: <i>že je potrebné dávať veľký pozor, aby sa protéza nepoškodila chirurgickými nástrojmi</i></li> <li>• Upozornenie pre pacientku, že akékoľvek nadmerné namáhanie alebo trauma prsníka môže viesť k poškodeniu implantátu.</li> </ul>  |
| Granulómy   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantát spĺňa bezpečnostné normy.</li> <li>• Upozornenie pre chirurga v návode na použitie pred rizikom prasknutia: <i>že je potrebné dávať veľký pozor, aby sa protéza nepoškodila chirurgickými nástrojmi.</i></li> <li>• Upozornenie pre pacientku, že akékoľvek nadmerné namáhanie alebo trauma prsníka môže viesť k poškodeniu implantátu.</li> </ul>   |
| Extrúzia implantátu                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozornenie, aby sa u pacientok s prsnými implantátmi nepoužívala mikrovlnná diatermia.</li> <li>• Upozornenie, že bolo dokázané zvýšenie výskytu extrúzie protézy, keď bola umiestnená v poškodených oblastiach, ktoré sú:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ zjazvené,</li> <li>➤ silno ožiarené,</li> <li>➤ popálené tkanivo,</li> <li>➤ miesta s pomliaždenou kosťou alebo</li> <li>➤ oblasti, kde bola vykonaná radikálna chirurgická redukcia.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Zvraštenie  | <p>Zabezpečenie toho, aby chirurg používal najnovšie techniky na</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• meranie pacientok,</li> <li>• stanovenie veľkosti implantátu a</li> <li>• vykonanie chirurgického zákroku.</li> </ul> <p>Chirurg musí zabrániť nedostatočnému naplneniu alebo preplneniu pomôcky.</p>   |

| Riziká                                    | Opatrenia na zníženie rizík   |
|---|---|
| Trombotizované žily                       | Upozornenie pre chirurga, že nadmerné naplnenie zdravotníckej pomôcky môže spôsobiť nekrózu tkaniva alebo trombózu.<br>Upozornenie, že umiestnenie cudzieho telesa do ľudského tela môže spôsobiť trombózu.   |
| Hypertrofické jazvy                       | Upozornenie pre chirurga v návode na použitie, že: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hypertrofické jazvy sú zvyčajne obmedzené na pôvodné miesto.</li><li>• Hypertrofické jazvy dobre reagujú na liečebnú revíziu jazvy.<ul style="list-style-type: none"><li>➢ To môže zahŕňať injekcie steroidov na rozpustenie kolagénu.</li><li>➢ Môže to zahŕňať aj chirurgický zákrok na revíziu polohy, smeru alebo línie jazvy.</li></ul></li></ul> |
| Anaplastický veľkobunkový lymfóm BIA-ALCL | V návode na použitie sa uvádza, že by ste mali vyhľadať plastického chirurga, ktorý posúdi možnosť vzniku BIA-ALCL, ak sa u vás vyskytne: <ul style="list-style-type: none"><li>• seróm v prsníku viac ako 12 mesiacov po implantácii,</li><li>• nový útvar v prsníku, alebo</li><li>• ochorenie lymfatických uzlín.</li></ul>  |

Ak pociťujete bolesti alebo nepríjemné pocity v prsníku, obráťte sa na svojho chirurga, ktorý vykonal zákrok na prsníku. Prediskutujte so svojím lekárom akékoľvek otázky, obavy alebo možné vedľajšie účinky.

#### **Anaplastický veľkobunkový lymfóm súvisiaci s prsným implantátom (BIA-ALCL)**

Prsné implantáty sa spájajú s rozvojom rakoviny imunitného systému (BIA-ALCL).

Táto rakovina sa vyskytuje častejšie u pacientok s textúrovanými prsnými implantátmi ako s hladkými implantátmi, hoci miery výskytu nie sú dobre definované.

Ak máte prsné implantáty, existuje u vás veľmi malé, ale zvýšené riziko vzniku anaplastického veľkobunkového lymfómu súvisiaceho s prsnými implantátmi alebo BIA-ALCL. BIA-ALCL nie je rakovina prsníka.

Ide o zriedkavý typ non-Hodgkinovho lymfómu (rakovina imunitného systému). Vo väčšine prípadov sa BIA-ALCL nachádza v jazvovom tkanive a tekutine v blízkosti implantátu.

V niektorých prípadoch sa však môže rozšíriť do celého tela. V prípadoch, keď došlo k rozšíreniu mimo jazvového tkaniva a tekutiny v blízkosti implantátu, boli hlásené zriedkavé prípady úmrtia.

Ak sa u vás vyskytne seróm v prsníku s oneskoreným nástupom (oneskorený nástup znamená viac ako 12 mesiacov po implantácii), vytvorí sa nový útvar v prsníku alebo dôjde k lymfadenopatii, mali by ste absolvovať vyšetrenie u plastického chirurga, aby sa vyhodnotila možnosť vzniku BIA-ALCL.

Ak máte prsné implantáty, mali by ste ich sledovať a dodržiavať pokyny týkajúce sa bežnej zdravotnej starostlivosti. Vaše prsné implantáty nie je potrebné vyberať, ak nemáte žiadne príznaky a nebol vám diagnostikovaný BIA-ALCL.

#### **4. Vylúčenia používateľov a spotrebiteľov**

Určenými používateľmi sú chirurgovia, ktorí sú oboznámení s najnovšími dostupnými metódami na vykonávanie expanzie prsného tkaniva a implantácie prsného implantátu. **Z používateľov tejto pomôcky sú vylúčené osoby, ktoré nespĺňajú toto kritérium.**

Spotrebiteľky (pacientky), ktoré môžu dostať túto zdravotnícku pomôcku, sú ženy, ktoré podstupujú zväčšenie prsníkov (nelekársky účel) alebo rekonštrukciu prsníkov (lekársky účel), alebo ktoré vyžadujú expanziu tkaniva a náhradu chýbajúceho prsného tkaniva.

Použitie tejto protézy je kontraindikované u pacientok, ktoré majú niektoré z nasledujúcich stavov:

- Aktívna infekcia kdekolvek v tele.
- Absces prsníka v nedávnej minulosti.
- Difúzna bolestivá cystická mastitída alebo nádor prsníka.
- Pomalé hojenie rán v anamnéze.
- Oslabený imunitný systém.
- Perzistujúci alebo rekurentný nádor prsníka.
- Tehotenstvo alebo dojčiaci matky.
- Lupus (napr. SLE a DLE).
- Sklerodermia (napr. progresívna systémová skleróza).

- Nekompenzovaný diabetes alebo iná choroba ovplyvňujúca hojenie.
- Nevhodné tkanivo v dôsledku radiačného poškodenia hrudnej steny, napäté hrudné kožné štepy alebo radikálna resekcia veľkého prsného svalu.
- Poškodená vaskularizácia.
- Anamnéza precitlivenosti na cudzie materiály alebo opakované neúspešné pokusy o zväčšenie alebo rekonštrukciu prsníkov.
- Akákoľvek anatomická alebo fyziologická abnormalita, ktorá by mohla viesť k významným pooperačným komplikáciám.
- Neochota podstúpiť ďalšie chirurgické zákroky na revíziu.
- Psychologická nestabilita, ako napríklad nevhodný postoj alebo motivácia alebo nepochopenie rizík spojených s chirurgickým zákrokom a protézou.

**Osoby s kontraindikovaným použitím sú vylúčené z používania tejto pomôcky.**

## 5. Očakávaná životnosť pomôcky a následné kroky

Implantácia prsníka nemusí byť jednorazovým chirurgickým zákrokom. Po operácii môžu byť potrebné návštevy lekára a ďalší chirurgický zákrok. Môže byť potrebné aj odstránenie implantátu s jeho výmenou alebo bez výmeny. Prsné implantáty nemusia vydržať celý život. K prasknutiu môže dôjsť kedykoľvek po implantácii. Štúdie ukázali, že gélový prsný implantát môže mať očakávanú priemernú životnosť viac ako 10 rokov.

Mali by ste podstúpiť pravidelné vyšetrenia (napr. MR, ultrazvuk) vašich implantátov na zistenie prasknutia implantátu. Tie však nenahrádzajú dodatočné vyšetrenie, ktoré môže byť potrebné, ako je skriningová mamografia na zistenie rakoviny prsníka. Aj keď nemáte žiadne príznaky, mali by ste absolvovať prvý ultrazvuk alebo magnetickú rezonanciu 5 – 6 rokov po počiatočnej implantácii implantátu. Následne potom každé 2 – 3 roky. Ak sa u vás kedykoľvek objavia nejaké príznaky, alebo ultrazvuk na zistenie prasknutia prsného implantátu priniesol neisté výsledky, odporúča sa vykonať MR.

Na sledovanie, či nedošlo k prasknutiu implantátu, môžu byť potrebné ďalšie návštevy lekára. Porozprávajte sa so svojím lekárom o pravidelnom základnom monitorovaní skriningu.

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytla závažná nehoda, nahláste ju priamo svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo spoločnosti MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com alebo 1866-250-5115)

## 6. Identifikačná karta implantátu

Od svojho chirurga by ste mali dostať medzinárodnú kartu implantátu. Táto karta bude obsahovať katalógové a sériové číslo vašich implantátov spolu s ďalšími informáciami. Kartu noste pri sebe a ukážte ju lekárom alebo iným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, keď ich navštívite. Pomôže im vás vhodne liečiť a chrániť vaše prsné implantáty počas akejkoľvek lekárskej liečby, ktorú budete v budúcnosti potrebovať. Váš lekár by si mal ponechať kópiu identifikačnej karty implantátu vo vašej zdravotnej dokumentácii.

## 7. Webová stránka s informáciami pre pacientov

Všetky aktualizácie o pomôcke nájdete na tejto webovej lokalite. Vaša karta implantátu bude obsahovať informácie o konkrétnej pomôcke. Tie sa tiež nachádzajú vo vašej zdravotnej dokumentácii



## 8. Objem a veľkosť pomôcky













**Informácie o objeme a veľkosti vášho prsného implantátu sú uvedené na karte implantátu, ktorú dostanete po operácii.**

## 9. Uplatnené harmonizované normy a spoločné špecifikácie

- VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/2346 z 1. decembra 2022, ktorým sa stanovujú spoločné špecifikácie pre skupiny výrobkov bez medicínskeho účelu určené v prílohe XVI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- EN ISO 13485 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely
- EN ISO 14971 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
- EN ISO 14630 Neaktívne chirurgické implantáty. Všeobecné požiadavky
- EN 62366 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
- EN ISO 10993-1 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
- EN 556-1 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky terminálne sterilizované v spotrebiteľskom balení
- EN ISO 11737-1 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch

- EN ISO 11737-2 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané podľa definície, validácie a dodržiavani procesu sterilizácie
- EN ISO 11607-1 Obaly na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy
- EN ISO 11607-2 Obaly na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky. Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania
- EN ISO 14644-1 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia
- EN ISO 14644-2 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Špecifikácia skúšania a sledovania na priebežné overovanie zhody s ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 5: Prevádzka (ISO 14644-5:2004)

## 10. Glosár symbolov

|  |   |  |                                     |   |        |
|--|---|--|-------------------------------------|---|--------|
|   | Meno pacienta alebo ID pacienta   |   | Katalógové číslo                    |  | VĽAVO  |
|   | Dátum implantácie   |   | Výrobca                             |  | VPRAVO |
|   | Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa vykonávajúceho implantáciu |   | Jedinečný identifikátor pomôcky     |   |        |
|   | Webová stránka s informáciami pre pacientov                                       |   | Sériové číslo                       |   |        |
|  | Názov pomôcky   |  | Podmienečne bezpečné v prostredí MR |   |        |



# RAZŠIRJEVALNIKI/PRJNI VSADKI MENTOR™ BECKER™

## NAVODILO ZA UPORABO

LAB100947443v2

Vsaditev prsnih vsadkov je izbirni postopek in pacientki je treba dobro svetovati glede razmerja med tveganji in koristmi.

Kirurg mora vsaki potencialni pacientki zagotoviti informacije, podane v nadaljevanju. Te informacije lahko najdete tudi na spletnem mestu z informacije za bolnike <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Opis pripomočka

Razširjevalniki/prsni vsadki BECKER™ so izdelani iz silikona. Pripomočki združujejo prednosti tkivnih razširjevalnikov in občutek gelastega prsnega vsadka. Indicirano za začasno prekomerno raztezanje.

Družba MENTOR™ ponuja dve možnosti: SILTEX™ Round BECKER™ 25 in SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 uporablja 25 % volumna gela. BECKER™ 25 uporablja tudi polnilo iz gela Cohesive I.

BECKER™ 35 uporablja 35 % volumna gela. BECKER™ 35 uporablja tudi polnilo iz gela Cohesive II.



Družina razširjevalnikov/prsnih vsadkov BECKER™ (pooperativna prilagoditev volumna)

### 2. Materiali pripomočka

Razširjevalniki/prsni vsadki BECKER™ so bili testirani za varno uporabo. Razširjevalniki/prsni vsadki, s katerimi pride pacientka v stik, so 100-odstotno iz silikona za medicinske vsadke. Priključek TRUE-LOCK™, s katerim pride pacientka v stik, je izdelan iz polisulfona.

| Materiali pripomočka                     | Komponenta vsadka                                    | Stik s pacientko | Teža komponente v gramih največjega pripomočka CP <sup>1</sup> |
|--|--|------------------|--|
| Silikonski elastomer                     | Zunanja silikonska ovojnica (s teksturirano plastjo) | Da               | ~40 gramov <sup>2</sup>  |
| Silikonski elastomer                     | Sklop obliža   | Da               | ~4,2 grama <sup>2</sup>  |
| Silikonski elastomer                     | Zunanji ventil                                       | Da               | ~3 grame <sup>2</sup>  |
| Silikonski elastomer s titanovim oksidom | Standardna in mikro kupola                           | Da               | Standardna kupola (6 gramov)<br>Mikro kupola (< 2 grama)       |
| Polisulfon                               | Možnost priključka True Lock                         | Da               | < 0,3 grama  |

<sup>1</sup> To predstavlja največji pripomoček BECKER™ CP (kat. 324-1605), ki predstavlja najtežje komponente. Približno enaka je največjemu okroglemu pripomočku (354-8000D)

<sup>2</sup> Dejanske vrednosti bodo imele razpon, saj se lahko debeline komponent razlikujejo (glede na specifikacijo)

### 3. Informacije za varno uporabo

#### 3.1. Splošna varnostna navodila za pacientke

Prsni vsadki so namenjeni ženskam, starim 18 let in več, ki želijo povečanje ali rekonstrukcijo dojk.

Operacija prsnih vsadkov ni za ženske, ki imajo katero od naslednjih stanj:

- Nosečnice ali doječe matere
- Avtoimunska bolezen
- Pogoji, ki bi povečali kirurško tveganje\*
- Občutljivost na tuje materiale v anamnezi
- Ponavljajoči se poskusi in neuspehi pri povečanju ali rekonstrukciji dojk

- Nepripravljenost na morebitno bodočo revizijsko operacijo.
- Nerealna pričakovanja
  - Neprimeren odnos ali motivacija
  - Nerazumevanje tveganj, povezanih z operacijo in vsadki
- Nezdravljen rak dojke ali predrakava bolezen dojk\*\*
- Nedaven absces dojk v anamnezi.
- Bolečé vnetje dojk ali tumor v dojkah
- Nenadzorovana sladkorna bolezen ali druga bolezen, ki vpliva na celjenje
- Neustrezno tkivo ali oslABLJENO žilje
- Vsako stanje, ki bi povzročilo znatne pooperativne zaplete

\* Pogovorite se s svojim kirurgom o vseh možnih stanjih.

\*\* S svojim kirurgom za dojke in onkologom se pogovorite o načrtu zdravljenja raka.

### 3.2. Postoperativna opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi

#### Ukrepi samopregledovanja dojk

Naučiti bi se morali opravljati samopreglede dojk mesečno. Pokazati vam je treba tudi, kako razlikovati vsadek od tkiva dojk.

#### Opozorila

- Silikonski gel lahko skozi nepoškodovano ovojnico uhaja ali izteka v kapsulo in sosednje tkivo dojke. Dolgoročni učinki takšnega iztekanja niso znani. Te možnosti se morate zavedati.
- Uporaba mikrovalovne diatermije NI priporočljiva. To lahko povzroči negativne stranske učinke na vašem kirurškem območju.
- Zavedati se morate, da lahko vsaka neobičajna obremenitev ali poškodba dojke povzroči poškodbo vsadka.
- Družba MENTOR™ močno ODSVETUJE zdravljenje čvrstosti kapsule z močnimi zunanji obremenitvami (kot je zaprta kapsulotomija). Poročali so, da povzročajo poškodbe pacientke in/ali poškodbe vsadka.
- Prsni vsadki lahko motijo dojenje.
- Pri pacientkah z boleznijo vezivnega tkiva se lahko med celjenjem pogosteje pojavijo nekateri zapleti.
- Nekatero pacientke s prsnimi vsadki so poročale o nastopu nevroloških in/ali revmatoloških simptomov.
- Kot pri vsakem kirurškem posegu lahko kajenje ovira proces celjenja po operaciji prsnega vsadka.

#### Previdnostni ukrepi

Svojega zdravstvenega delavca obvestite o svojih obstoječih vsadkih, če:

- imate avtoimunsko bolezen,
- imate oslABLJEN imunski sistem,
- trenutno jemljete zdravila, ki oslABijo naravno odpornost telesa proti boleznim.

Obvestite svojega zdravstvenega delavca, če načrtujete kar koli od naslednjega:

- operacija v predelu dojk,
- kemoterapija,
- obsevanje\*,
- mamografija\*\*.
- MRI\*\*\*,
- dojenje\*\*\*\*,
- ponovna operacija\*\*\*\*\*.

\* Zdravljenje z obsevanjem lahko poškoduje prsne vsadke. Radioterapija lahko poveča možnost kapsularne kontrakture in/ali spremeni videz vaših prsi.

\*\* Prsni vsadki lahko ovirajo zgodnje odkrivanje depozitov raka/kalcija.

\*\*\* Razširjevalnik/prsni vsadek MENTOR™ BECKER™ z injekcijskimi kupolami in priključnim sistemom iz nerjavnega jekla je pogojno varen za slikanje z MR.

\*\*\*\* Prsni vsadki lahko motijo dojenje.

\*\*\*\*\* Prsni vsadki niso obravnavani kot dosmrtni pripomočki. V prihodnosti bo verjetno potrebna dodatna operacija dojke in/ali vsadka.

### Tveganja in zapleti

| Tveganja                       | Ukrepi za zmanjševanje tveganj   |
|--------------------------------|--|
| Okužba*                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pripomoček družbe MENTOR™ in embalaža sta ob odpremi sterilna.</li> <li>• Opozorilo, da je treba okužbo pozdraviti pred vsaditvijo.</li> <li>• Kontraindikacija za vsaditev na mesto, kjer je aktivna okužba.</li> <li>• Uporaba aseptične tehnike pri polnjenju vsadka s fiziološko raztopino.</li> </ul>  |
| Nastanek hematoma              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opozorilo kirurgu, da je za preprečitev nastanka hematoma pomembna skrbna zaustavitev pretoka krvi.</li> <li>• Opozorilo kirurgu, ki priporoča, da je treba krvavitev nadzorovati, če se prekomerna krvavitev nadaljuje. Nato nadaljujte z operacijo.</li> </ul>  |
| Zakasnjeno celjenje ran        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne vsadi se tam, kjer obstaja zgodovina ogroženega celjenja ran.</li> <li>• Ne vsadi se tam, kjer obstaja nenadzorovana sladkorna bolezen ali druga bolezen, ki vpliva na celjenje.</li> <li>• Opozorilo, da kajenje lahko ovira proces celjenja.</li> <li>• * Glejte ukrepe za zmanjšanje tveganja za okužbo.</li> </ul>   |
| Kapsularna kontraktura (KK)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opozorilo, da lahko radioterapija povzroči kapsularno kontrakturo.</li> <li>• Opozorilo, da lahko okoli katerega koli vsadka, ki je v stiku z mehкими tkivi, pride do kapsularne kontrakture.</li> <li>• Lokalni zapleti ali injekcije po operaciji lahko povečajo verjetnost kapsularne kontrakture.</li> </ul>  |
| Deformacija stene prsnega koša | <p>Smernice za <b>izbiro vsadka</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vsadek ne sme biti premajhen ali prevelik glede na dimenzije stene prsnega koša pacientke.</li> <li>• Razpoložljivo tkivo mora zagotoviti ustrezno pokritost vsadka.</li> <li>• Submuskularna namestitev vsadka je primernejša pri pacientkah s:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tankim tkivom</li> <li>➤ slabe kakovosti.</li> </ul> </li> <li>• Ustvariti je treba dobro definiran, suh žep ustrezne velikosti in simetrije, da se zagotovi gladka površina, ki omogoča ravno namestitev vsadka.</li> </ul> |
| Povečane bezgavke              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opozorilo, da lahko pri dodajanju ali odstranjevanju tekočine iz vsadka pride do kontaminacije.</li> <li>• Uporaba aseptičnih tehnik.</li> <li>• Sperite čiste kirurške instrumente in rokavice, da odstranite nečistoče.</li> <li>• * Glejte ukrepe za zmanjšanje tveganja za okužbo.</li> </ul>   |
| Ruptura                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vsadek ustreza varnostnim standardom ISO.</li> <li>• Opozorilo kirurgu, da je treba skrajno paziti, da se proteza ne poškoduje s kirurškimi instrumenti.</li> <li>• Opozorilo pacientki, da lahko vsaka neobičajna obremenitev ali poškodba dojke povzroči poškodbo vsadka.</li> </ul>  |

| Tveganja   | Ukrepi za zmanjševanje tveganj   |
|--|--|
| Spremembe v občutku bradavic in dojk/bolečina v dojkah | <p>Vsak kirurški poseg, s katerim se poškoduje kožo dojk, lahko povzroči preobčutljivost ali izgubo občutka v bradavično-areolarnem kompleksu. Te spremembe se lahko razlikujejo po stopnji in so lahko začasne ali trajne. Spremembe občutka v bradavicah/dojkah lahko občasno vplivajo na spolni odziv ali ugodje med dojenjem. Te spremembe naj bi bile posledica poškodbe živcev ali raztezanja živcev zaradi operacije. Za to stanje ni posebnega zdravljenja.</p> <p>Kirurg upošteva velikost vsadka in čvrstejšo naravo ter višji profil ovojnice SILTEX™ pri izbiri optimalne velikosti reza in kirurškega pristopa.</p> <p><b>Smernice za izbiro vsadka:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vsadek ne sme biti premajhen ali prevelik glede na dimenzije stene prsnega koša pacientke.</li> <li>• Razpoložljivo tkivo mora zagotoviti ustrezno pokritost vsadka.</li> <li>• Submuskularna namestitev vsadka je primernejša pri pacientkah s:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ tankim tkivom</li> <li>➢ slabe kakovosti.</li> </ul> </li> <li>• Ustvariti je treba dobro definiran, suh žep ustrezne velikosti in simetrije, da se zagotovi gladka površina, ki omogoča ravno namestitev vsadka.</li> <li>• * Glejte ukrepe za zmanjšanje tveganja za okužbo.</li> </ul> |
| Možne reakcije na silikon                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vsadek ustreza varnostnim standardom.</li> <li>• Izpraševanje pacientk o:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ anamnezi, ki vključuje alergijske reakcije na vsadne materiale ali</li> <li>➢ polnilna sredstva.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Iztekanje gela   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vsadek ustreza varnostnim standardom.</li> <li>• Opozorilo kirurgu v navodilu za uporabo na tveganje rupture: <i>paziti je treba, da proteze ne poškodujete s kirurškimi instrumenti.</i></li> <li>• Opozorilo pacientki, da lahko vsaka neobičajna obremenitev ali poškodba dojke povzroči poškodbo vsadka.</li> </ul>   |
| Granulomi  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vsadek ustreza varnostnim standardom.</li> <li>• Opozorilo kirurgu v navodilu za uporabo na tveganje rupture: <i>paziti je treba, da proteze ne poškodujete s kirurškimi instrumenti.</i></li> <li>• Opozorilo pacientki, da lahko vsaka neobičajna obremenitev ali poškodba dojke povzroči poškodbo vsadka.</li> </ul>   |
| Ekstruzija vsadka                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opozorilo, naj se pri pacientkah s prsnimi vsadki ne uporablja mikrovalovna diatermija.</li> <li>• Opozorilo, da se pogostost ekstrudiranja proteze poveča, če je nameščena na poškodovanih območjih, ki:             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ imajo brazgotine,</li> <li>➢ so močno obsevana,</li> <li>➢ imajo opečeno tkivo,</li> <li>➢ imajo zdrobljena območja kosti ali</li> <li>➢ so močno zmanjšana zaradi kirurških posegov.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Gubanje  | <p>Opozorilo, da kirurg uporablja sodobne tehnike za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• merjenje pacientov,</li> <li>• določanje velikosti vsadka in</li> <li>• izvedbo operacije.</li> </ul> <p>Kirurg pripomočka ne napolni preveč ali premalo.</p>   |
| Trombozirane vene                                      | <p>Opozorilo kirurgu, da prekomerno polnjenje pripomočka lahko povzroči nekrozo/trombozo tkiva.</p> <p>Opozorilo, da lahko pride do tromboze zaradi namestitve tujkov v telo.</p>  |

| Tveganja                                   | Ukrepi za zmanjševanje tveganj   |
|--|--|
| Hipertrofično brazgotinjenje               | V navodilih za uporabo kirurg najde naslednje nasvete: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipertrofične brazgotine so na splošno omejene na prvotno mesto.</li> <li>• Hipertrofične brazgotine se dobro odzivajo na revizijsko zdravljenje brazgotin.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ To lahko vključuje injekcije steroidov za razgradnjo kolagena.</li> <li>➤ To lahko vključuje tudi operacijo za revizijo položaja, smeri ali linije brazgotine.</li> </ul> </li> </ul> |
| Anaplastični velikocelični limfom BIA-ALCL | Navodila za uporabo opisujejo, da morate poiskati plastičnega kirurga za oceno BIA-ALCL, če imate naslednje težave: <ul style="list-style-type: none"> <li>• serom v dojki več kot 12 mesecev po vsaditvi,</li> <li>• novo tvorbo v dojki ali</li> <li>• boleznj bezgavk.</li> </ul>   |

Če čutite bolečine ali nelagodje v prsih, se obrnite na svojega kirurga za dojke. O vseh vprašanih, pomislekih ali morebitnih neželenih učinkih se pogovorite s svojim zdravnikom.

#### **Anaplastični velikocelični limfom, povezan s prsnimi vsadki (BIA-ALCL)**

Prsni vsadki so bili povezani z razvojem raka imunskega sistema (BIA-ALCL).

Ta rak se pogosteje pojavlja pri pacientkah s teksturiranimi prsnimi vsadki kot gladkimi vsadki, čeprav stopnje niso natančno opredeljene.

Če imate prsne vsadke, imate zelo majhno, vendar povečano tveganje za razvoj anaplastičnega velikoceličnega limfoma, povezanega s prsnim vsadkom, ali BIA-ALCL. BIA-ALCL ni rak dojke.

Gre za redko vrsto ne-Hodgkinovega limfoma (rak imunskega sistema). V večini primerov se BIA-ALCL nahaja v brazgotinskem tkivu in tekočini v bližini vsadka.

Vendar se v nekaterih primerih lahko razširi po vsem telesu. V primerih, ki so se razširili izven brazgotinskega tkiva in tekočine v bližini vsadka, so poročali o redkih primerih smrti.

Pridobiti morate oceno plastičnega kirurga, da se oceni prisotnost BIA-ALCL, če v prsih nastane serom z zapoznelim nastopom (zapozneli nastop pomeni, da se razvije več kot 12 mesecev po vsaditvi), nova prsna masa ali če nastopi limfadenopatija (bolezen bezgavk).

Če imate prsne vsadke, jih morate spremljati in upoštevati rutinsko zdravstveno oskrbo. Če nimate simptomov in vam niso diagnosticirali BIA-ALCL, vam ni treba odstraniti prsnih vsadkov.

#### **4. Izključitve uporabnikov in potrošnikov**

Predvideni uporabniki so kirurgi, ki so seznanjeni s trenutno razpoložljivimi tehnikami za izvajanje operacij širjenja tkiva dojk in vsaditve prsnih vsadkov. **Pri osebah, ki ne izpolnjujejo tega merila, je uporaba pripomočka izključena.**

Potrošniki (pacienti), ki lahko prejmejo ta pripomoček, so ženske, ki bodo opravile povečanje dojk (nemedicinski namen) ali rekonstrukcijo dojk (medicinski namen) ali ki potrebujejo razširitev tkiva in nadomestitev manjkajočega tkiva dojk.

Uporaba te proteze je kontraindicirana pri pacientkah, ki imajo katero koli od naslednjih stanj:

- Aktivna okužba kjerkoli v telesu.
- Nedaven absces dojk v anamnezi.
- Difuzni boleči cistični mastitis ali tumor dojke.
- Slabše celjenje ran v anamnezi.
- Oslabljen imunski sistem.
- Vztrajen ali rekurentni rak dojke.
- Nosečnice ali doječe matere.
- Lupus (npr. SLE in DLE).
- Sklerodermija (npr. progresivna sistemska skleroza).
- Nenadzorovana sladkorna bolezen ali druga bolezen, ki vpliva na celjenje.
- Neustrezno tkivo zaradi radiacijske poškodbe prsne stene, napetih prsnih kožnih presadkov ali radikalne resekcije velike prsne mišice.
- Oslabljeno žilje.
- Občutljivost na tujke ali ponavljajoči se poskusi in neuspehi pri povečanju ali rekonstrukciji dojk v anamnezi.
- Kakršna koli anatomsko ali fiziološka nepravilnost, ki bi lahko privedla do pomembnih pooperativnih zapletov.

- Nepripravljenost na morebitno bodočo revizijsko operacijo.
- Psihološka nestabilnost, kot je neprimeren odnos ali motivacija ali pomanjkanje razumevanja tveganj, povezanih s kirurškim postopkom in protezo.

**Osebe, pri katerih je uporaba pripomočka kontraindicirana, so izključene iz uporabe pripomočka.**

#### 5. Pričakovana življenjska doba pripomočka in nadaljnje spremljanje

Vsaditev prsnih vsadkov morda ni enkratni poseg. Po operaciji bodo morda potrebni obiski zdravnika in dodatna operacija. Morda bo potrebna tudi odstranitev vsadka z zamenjavo ali brez nje. Prsni vsadki morda ne bodo trajali vse življenje. Do ruptur lahko pride kadarkoli po vsaditvi. Študije so pokazale, da je pričakovana povprečna življenjska doba gelastih prsnih vsadkov lahko več kot 10 let.

Občasno morate opraviti slikanje (npr. MRI, ultrazvok) svojih vsadkov, da preverite, ali je prišlo do ruptur vsadka. To ne nadomešča dodatnih slikanj, ki so morda potrebna, kot je presejalna mamografija za odkrivanje raka dojke. Tudi če nimate simptomov, morate svoj prvi ultrazvok ali MRI opraviti 5 do 6 let po prvi vsaditvi. Nato pa na 2 do 3 leta. Če imate kadar koli simptome ali negotove ultrazvočne izvide zaradi ruptur prsnega vsadka, priporočamo MRI.

Potrebni bi bili dodatni obiski zdravnika za spremljanje, ali je prišlo do ruptur vsadka. Pogovorite se s svojim kirurgom o rednih presejalnih pregledih.

Če je med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite neposredno svojega zdravstvenega delavca ali družbo MENTOR™ (Mentor-PE @its.jnj.com ali 1-866-250-5115).

#### 6. Osebna izkaznica vsadka

Od kirurga bi morali prejeti mednarodno kartico vsadka. Na tej kartici bosta kataloška in serijska številka vaših vsadkov, skupaj z drugimi informacijami. Kartico nosite s seboj in jo ob obisku pokažite zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. To jim bo pomagalo pri ustreznem zdravljenju in zaščiti prsnih vsadkov med morebitnim zdravljenjem, ki ga boste potrebovali v prihodnosti. Zdravnik mora hraniti kopijo ID kartice vsadka skupaj z vašo zdravstveno kartoteko.

#### 7. Spletno mesto z informacijami za pacientke

Na tem spletnem mestu so na voljo vse posodobitve v zvezi s pripomočkom. Vaša kartica vsadka bo vsebovala podatke o vašem specifičnem pripomočku. Ti podatki so tudi v vaši zdravstveni kartoteki.

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

#### 8. Prostornina in velikost pripomočka

**Informacije o prostornini in velikosti prsnega vsadka, ki ga boste prejeli, so navedene na kartici vsadka po operaciji.**

#### 9. Uporabljeni usklajeni standardi in skupne specifikacije

- IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2346 z dne 1. decembra 2022: o določitvi skupnih specifikacij za skupine izdelkov brez predvidenega medicinskega namena iz Priloge XVI k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih
- EN ISO 13485 Medicinski pripomočki - Sistem vodenja kakovosti - Zahteve za regulativne namene
- EN ISO 14971 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja za medicinske pripomočke
- EN ISO 14630 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Splošne zahteve
- EN 62366 Medicinski pripomočki - Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke
- EN ISO 10993-1 Biološka ocena medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi v okviru sistema obvladovanja tveganja
- EN 556-1 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO« – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- EN ISO 11737-2 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Določanje populacije mikroorganizmov na izdelku
- EN ISO 11737-2 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti, ki se izvajajo pri določanju, potrjevanju in vzdrževanju sterilizacijskega postopka
- EN ISO 11607-1 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže
- EN ISO 11607-1 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve za validacijo postopkov oblikovanja, tesnjenja in sestavljanja

- EN ISO 14644-1 Čiste sobe in pripadajoča nadzorovana okolja – 1. del: Razvrstitev čistosti zraka
- EN ISO 14644-2 Čiste sobe in pripadajoča nadzorovana okolja – 2. del: Specifikacije za preskušanje in spremljanje za dokazovanje stalne skladnosti z ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Čiste sobe in pripadajoča nadzorovana okolja - 5. del: Delovanje (ISO 14644-5:2004)

## 10. Slovar simbolov

|   |  |   |                                     |   |       |
|---|--|---|-------------------------------------|---|-------|
|  | Ime ali ID pacientke   |  | Kataloška številka                  |  | LEVO  |
|  | Datum vsaditve   |  | Izdelovalec                         |  | DESNO |
|  | Ime in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika zdravstvenih storitev, kjer je bila vsaditev izvedena |  | Edinstveni identifikator pripomočka |   |       |
|  | Spletno mesto z informacijami za bolnike   |  | Serijska številka                   |   |       |
|  | Ime pripomočka   |  | Pogojno varno za slikanje z MR      |   |       |



# MENTOR™ EKSPANDER/IMPLANTATI DOJKE BECKER™

## BROŠURA SA PODACIMA O PROIZVODU

LAB100947443v2

Implantacija dojke je izborna procedura, a pacijentkinja mora da bude dobro informisana o odnosu rizika i koristi.

Hirurg treba da pruži svakoj potencijalnoj pacijentkinji sledeće informacije. Ove informacije se takođe mogu naći na veb-sajtu za informisanje pacijenata <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Opis sredstva

BECKER™ ekspander/implantati dojke izrađeni su od silikona. Medicinsko sredstvo kombinuje prednosti ekspandera tkiva sa osećajem implantata dojke od gela. Medicinska sredstva su indikovana za privremenu prekomernu ekspanziju.

Kompanija MENTOR™ nudi dve vrste opcija: SILTEX™ okrugli BECKER™ 25 i SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 koristi 25% zapremine gela. BECKER™ 25 takođe koristi Cohesive I gel punjenje.

BECKER™ 35 koristi 35% zapremine gela. BECKER™ 35 takođe koristi Cohesive II gel punjenje.



BECKER™ porodica ekspandera/implantata dojke (postoperativno podešavanje zapremine)

### 2. Materijali od kojih je sredstvo napravljeno

BECKER™ ekspander/implantati dojke testirani su za bezbednu upotrebu. Ekspander/implantat dojke sa kojim pacijentkinja dolazi u dodir je 100% medicinski silikonski implantat. TRUE-LOCK™ priključak sa kojim pacijentkinja dolazi u dodir je izrađen od polisulfona.

| Materijali od kojih je sredstvo napravljeno | Komponenta implantata                                  | Dodir sa telom pacijentkinje | Težina komponente u gramima najvećeg CP sredstva <sup>1</sup> |
|---|--|------------------------------|---|
| Silikonski elastomer                        | Spoljašnji silikonski omotač (sa teksturisanim slojem) | Da                           | ~40 grama <sup>2</sup>  |
| Silikonski elastomer                        | Sklop zakrpe   | Da                           | ~ 4,2 grama <sup>2</sup>                                      |
| Silikonski elastomer                        | Spoljašnji ventil                                      | Da                           | ~ 3 grama <sup>2</sup>  |
| Silikonski elastomer sa titanijum oksidom   | Standardni i mikro jastučić                            | Da                           | Standardni jastučić (6 grama)<br>Mikro jastučić (<2 grama)    |
| Polisulfon                                  | Opcija True Lock priključka                            | Da                           | < 0,3 grama   |

<sup>1</sup>Ovo je najveće BECKER™ CP sredstvo (kat. br. 324-1605) koje sadrži najteže komponente. Približno je jednako najvećem okruglom sredstvu (354-8000D).

<sup>2</sup>Stvarne vrednosti će imati određeni opseg, jer debljina komponenti može da varira (po specifikaciji).

### 3. Informacije za bezbednu upotrebu

#### 3.1. Opšta bezbednosna uputstva za pacijentkinju

Implantati dojke su namenjeni ženama starosti 18 i više godina koje žele povećanje ili rekonstrukciju dojki. Hirurški zahvat za ugradnju implantata dojke nije namenjen ženama koje imaju bilo koje od sledećih stanja:

- trudnoća ili dojenje
- autoimuna bolest
- stanja koja bi povećala hirurški rizik\*
- istorija osetljivosti na strane materijale
- ponovljeni i neuspeli pokušaji augmentacije ili rekonstrukcije dojke

- nevoljnost pacijentkinje da se podvrgne dodatnim operacijama radi revizije
- nerealna očekivanja
  - neprikladan stav ili motivacija
  - nedostatak razumevanja rizika povezanih sa hirurškim zahvatom i implantatima
- nelečeni rak dojke ili premaligna bolest dojke\*\*
- nedavna istorija apscesa dojke
- bolna upala dojke ili tumor dojke
- nekontrolisani dijabetes ili druga bolest koja će uticati na zarastanje
- neodgovarajuće tkivo ili kompromitovana vaskularizacija
- svako stanje koje bi dovelo do značajnih postoperativnih komplikacija

\* Razgovarajte sa hirurgom o svim potencijalnim stanjima.

\*\* Razgovarajte sa hirurgom i onkologom o planu lečenja raka.

### 3.2. Postoperativna upozorenja, mere opreza ili radnje

#### Mere samopregleda dojki

Trebalo bi da naučite da obavljate samopregled dojki jednom mesečno. Takođe treba da vam se pokaže kako da razlikujete implantat od tkiva dojke.

#### Upozorenja

- Silikonski gel može da curi kroz neoštećeni omotač u kapsulu i okolno tkivo dojke. Dugoročna dejstva takvog curenja su nepoznata. Treba da budete upoznati sa tom mogućnošću.
- NE preporučuje se primena mikrotalasne dijeternije. Ona može da izazove negativna neželjena dejstva na hirurško područje.
- Treba da znate da svako abnormalno naprezanje ili trauma dojke može da dovede do oštećenja implantata.
- Kompanija MENTOR™ izričito NE preporučuje upotrebu snažnog spoljašnjeg naprezanja (poput zatvorene kapsulotomije) za tretiranje tvrdoće kapsule. Prijavljeno je da to dovodi do povrede pacijentkinje i/ili oštećenja implantata.
- Implantati dojke mogu da ometaju dojenje.
- Pacijentkinje sa bolešću vezivnog tkiva mogu imati veću verovatnoću da dožive neke komplikacije tokom zarastanja.
- Neke pacijentkinje sa implantatima dojke su prijavile neurološke i/ili reumatološke simptome.
- Kao kod svakog hirurškog zahvata, pušenje može da ometa proces zarastanja nakon hirurškog zahvata za ugradnju implantata dojke.

#### Mere opreza

Obavestite svog lekara o postojećim implantatima ako:

- imate autoimunu bolest
- imate oslabljen imunski sistem
- trenutno uzimate lekove koji slabe prirodnu otpornost organizma na bolesti

Obavestite svog lekara ako planirate nešto od sledećeg:

- hirurški zahvat u području dojke
- hemioterapiju
- zračenje\*
- mamografiju\*\*
- MR snimanje\*\*\*
- dojenje\*\*\*\*
- ponovljen hirurški zahvat\*\*\*\*\*

\*Implantati dojke mogu da se oštete terapijom zračenjem. Terapija zračenjem može da poveća verovatnoću nastanka kapsularne kontrakture i/ili da promeni izgled vaših grudi.

\*\* Implantati dojke mogu da ometaju rano otkrivanje raka dojke/naslaga kalcijuma.

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ ekspander/implantat dojke sa jastučićima za ubrizgavanje i sistemom za povezivanje od nerđajućeg čelika je uslovno bezbedan za MR.

\*\*\*\* Implantati dojke mogu da ometaju dojenje.

\*\*\*\*\* Implantati dojke nisu sredstva za doživotnu upotrebu. U budućnosti će verovatno biti izvršena dodatna operacija dojke i/ili ugradnja

implantata.

**Rizik i komplikacije**

| Rizici                       | Mere za smanjenje rizika   |
|------------------------------|--|
| Infekcija*                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sredstvo i ambalaža kompanije MENTOR™ se isporučuju sterilni.</li> <li>• Preduzimanje mera opreza u smislu lečenja infekcije pre implantacije</li> <li>• Kontraindikacija za implantaciju u slučaju da postoji aktivna infekcija</li> <li>• Korišćenje aseptične tehnike prilikom punjenja implantata fiziološkim rastvorom</li> </ul>  |
| Nastanak hematoma            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozorenje hirurgu da je pažljiv prekid protoka krvi važan za sprečavanje hematoma</li> <li>• Upozorenje hirurgu kojim se preporučuje da, ukoliko se prekomerno krvarenje nastavi, krvarenje treba kontrolisati. Zatim nastavite sa hirurškim zahvatom.</li> </ul>  |
| Odloženo zarastanje rana     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne obavljati implantaciju u slučaju da postoji istorija kompromitovanog zarastanja rana</li> <li>• Ne obavljati implantaciju u slučaju da postoji nekontrolisani dijabetes ili druga bolest koja utiče na zarastanje</li> <li>• Upozorenje da pušenje može da ometa proces zarastanja</li> <li>• * Pogledajte mere za smanjenje rizika od infekcije.</li> </ul>   |
| Kapsularna kontraktura (CC)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozorenje da terapija zračenjem može da izazove kapsularnu kontrakturu</li> <li>• Upozorenje da kapsularna kontraktura može da se javi oko bilo kog postavljenog implantata koji dodiruje meka tkiva</li> <li>• Lokalne komplikacije ili injekcije nakon hirurškog zahvata mogu da povećaju verovatnoću nastanka kapsularne kontrakture</li> </ul>   |
| Deformitet zida grudnog koša | <p><b>Smernice za izbor implantata:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat ne sme da bude ni premali ni preveliki u poređenju sa dimenzijama grudnog koša pacijentkinje.</li> <li>• Raspoloživo tkivo mora da obezbedi adekvatnu pokrivenost implantata.</li> <li>• Submuskularna ugradnja implantata može da bude poželjna kod pacijentkinja sa:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tankim tkivom</li> <li>➤ tkivom lošeg kvaliteta.</li> </ul> </li> <li>• Mora da se napravi dobro definisan suvi džep odgovarajuće veličine i simetrije kako bi implantat mogao da se postavi ravno na glatku površinu.</li> </ul> |
| Uvećani limfni čvorovi       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preduzimanje mera opreza u smislu mogućeg nastanka kontaminacije prilikom dodavanja ili uklanjanja tečnosti iz implantata.</li> <li>• Korišćenje aseptične tehnike.</li> <li>• Čišćenje hirurških instrumenata i rukavica ispiranjem radi uklanjanja nečistoća</li> <li>• * Pogledajte mere za smanjenje rizika od infekcije.</li> </ul>  |
| Ruptura                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat zadovoljava ISO standarde bezbednosti.</li> <li>• Upozoravanje hirurga da treba voditi računa da se proteza ne ošteti hirurškim instrumentima.</li> <li>• Upozoravanje pacijentkinje da svako abnormalno naprezanje ili trauma dojke može da dovede do oštećenja implantata.</li> </ul>   |

| Rizici  | Mere za smanjenje rizika  |
|---|---|
| Promene osetljivosti bradavice i dojke/ bol u dojci | <p>Svaka hirurška intervencija koja potkopava kožu dojke može dovesti do preosetljivosti ili gubitka osećaja u području bradavice i areole. Ove promene mogu da imaju različitu težinu i mogu da budu privremene ili trajne. Promene osetljivosti bradavice/dojke mogu povremeno da utiču na seksualni odgovor ili na udobnost tokom dojenja. Za ove promene se smatra da su rezultat oštećenja ili rastezanja nerava tokom operacije. Nema specifične terapije za ovo stanje.</p> <p>Hirurg uzima u obzir veličinu implantata i čvršću prirodu i viši profil SILTEX™ omotača prilikom izbora optimalne veličine reza i hirurškog pristupa.</p> <p><b>Smernice za izbor implantata:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat ne sme da bude ni premali ni preveliki u poređenju sa dimenzijama grudnog koša pacijentkinje.</li> <li>• Raspoloživo tkivo mora da obezbedi adekvatnu pokrivenost implantata.</li> <li>• Submuskularna ugradnja implantata može da bude poželjna kod pacijentkinja sa:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tankim tkivom</li> <li>➤ tkivom lošeg kvaliteta.</li> </ul> </li> <li>• Mora da se napravi dobro definisan suvi džep odgovarajuće veličine i simetrije kako bi implantat mogao da se postavi ravno na glatku površinu.</li> <li>• * Pogledajte mere za smanjenje rizika od infekcije.</li> </ul> |
| Moguća reakcija na silikon                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat zadovoljava standarde bezbednosti.</li> <li>• Postavljanje pitanja pacijentkinjama o sledećem:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ zdravstvenoj istoriji koja uključuje alergijske reakcije na materijale implantata ili</li> <li>➤ sredstvima za punjenje.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Curenje gela  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat zadovoljava standarde bezbednosti.</li> <li>• Upozoravanje hirurga u uputstvu za upotrebu na rizik od pucanja: <i>da treba voditi računa da se proteza ne ošteti hirurškim instrumentima.</i></li> <li>• Upozoravanje pacijentkinje da svako abnormalno naprezanje ili trauma dojke može da dovede do oštećenja implantata.</li> </ul>   |
| Granulomi   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantat zadovoljava standarde bezbednosti.</li> <li>• Upozoravanje hirurga u uputstvu za upotrebu na rizik od pucanja: <i>da treba voditi računa da se proteza ne ošteti hirurškim instrumentima.</i></li> <li>• Upozoravanje pacijentkinje da svako abnormalno naprezanje ili trauma dojke može da dovede do oštećenja implantata.</li> </ul>   |
| Ekstruzija implantata                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozorenje da se ne koristi mikrotalasna dijatermija kod pacijentkinja sa implantatima dojke.</li> <li>• Upozorenje da se pokazalo da se učestalost ekstruzije proteze povećava kada se ona postavi u povređena područja:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ sa ožiljcima</li> <li>➤ koja su jako ozračena</li> <li>➤ sa spaljenim tkivom</li> <li>➤ sa zdrobljenim kostima ili</li> <li>➤ koja su ozbiljno smanjena hirurškim zahvatom.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Nabiranje   | <p>Mera opreza za hirurga da koristi savremene tehnike za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• merenje pacijentkinja</li> <li>• određivanje dimenzija implantata i</li> <li>• obavljanje hirurškog zahvata.</li> </ul> <p>Hirurg ne sme nedovoljno da napuni medicinsko sredstvo.</p>  |

| Rizici                                      | Mere za smanjenje rizika  |
|---|---|
| Trombozirane vene                           | Upozoravanje hirurga da prekomerno naduvavanje medicinskog sredstva može da dovede do nekroze/tromboze tkiva<br>Upozorenje da tromboza može nastati usled postavljanja stranih predmeta u telo.   |
| Hipertrofični ožiljci                       | U uputstvu za upotrebu hirurg se obaveštava o sledećem: <ul style="list-style-type: none"><li>• da su hipertrofični ožiljci uglavnom ograničeni na prvobitno mesto</li><li>• da hipertrofični ožiljci dobro reaguju na tretman revizije ožiljaka.<ul style="list-style-type: none"><li>➤ To može da uključuje injekcije steroida za razgradnju kolagena.</li><li>➤ To takođe može da uključuje operaciju za reviziju položaja, pravca ili linije ožiljka.</li></ul></li></ul> |
| Anaplastični krupnoćelijski limfom BIA-ALCL | U uputstvu za upotrebu se navodi da treba da potražite plastičnog hirurga za procenu BIA-ALCL ako imate: <ul style="list-style-type: none"><li>• serom u dojci duže od 12 meseci nakon implantacije</li><li>• novu masu u dojci ili</li><li>• bolest limfnih čvorova.</li></ul>   |

Ako osećate bilo kakav bol ili nelagodnost u dojka, obratite se svom hirurgu za dojke. Razgovarajte sa svojim lekarom o svim pitanjima, nedoumicama ili potencijalnim neželjenim dejstvima.

#### **Anaplastični krupnoćelijski limfom povezan sa implantatom dojke (BIA-ALCL)**

Implantati dojke se dovode u vezu sa razvojem karcinoma imunskog sistema (BIA-ALCL).

Ovaj karcinom se češće javlja kod pacijentkinja sa teksturisanim implantatima dojke nego kod onih sa glatkim implantatima, iako stope nisu dobro definisane.

Ako imate implantate dojke, imate veoma mali, ali povećan rizik od razvoja anaplastičnog krupnoćelijskog limfoma povezanog sa implantatom dojke ili BIA-ALCL. BIA-ALCL nije rak dojke.

To je retka vrsta ne-Hodžkinovog limfoma (karcinom imunskog sistema). U većini slučajeva, BIA-ALCL se nalazi u ožiljnom tkivu i tečnosti u blizini implantata.

Međutim, u nekim slučajevima može se proširiti po celom telu. U slučajevima u kojima se bolest proširila izvan ožiljnog tkiva i tečnosti u blizini implantata, prijavljeni su retki smrtni slučajevi.

Treba da zatražite mišljenje plastičnog hirurga radi procene BIA-ALCL ako imate serom sa odloženim nastankom u dojci (odloženi znači da se razvio više od 12 meseci nakon implantacije), novu masu u dojci ili limfadenopatiju (bolest limfnih čvorova).

Ako imate implantate dojke, trebalo bi da ih pratite i obavljate rutinsku medicinsku negu. Nije potrebno uklanjati implantate dojke ako nemate simptome i nije vam dijagnostikovano BIA-ALCL.

#### **4. Izuzimanje korisnika i potrošača**

Predviđeni korisnici su hirurzi koji su upoznati sa trenutno dostupnim tehnikama za izvođenje ekspanzije tkiva dojke i operacije implantacije dojke.

##### **Lica koja ne ispunjavaju ovaj kriterijum su isključena iz upotrebe medicinskog sredstva.**

Potrošači (pacijenti) koji mogu dobiti ovo sredstvo su žene koje će se podvrgnuti povećanju grudi (nemedicinska svrha) ili rekonstrukciji dojke (medicinska svrha), ili kojima je potrebna ekspanzija tkiva i zamena nedostajućeg tkiva dojke.

Upotreba ove proteze je kontraindikovana kod pacijentkinja koje imaju bilo koje od sledećih stanja:

- aktivna infekcija bilo gde u telu.
- nedavna istorija apscesa dojke.
- difuzni bolni cistični mastitis ili tumor dojke.
- istorija kompromitovanog zarastanja rana.
- kompromitovan imunski sistem.
- perzistentni ili rekurentni rak dojke.
- trudnoća ili dojenje.
- lupus (npr. SEL i DEL).
- skleroderma (npr. progresivna sistemska skleroza).
- nekontrolisani dijabetes ili druga bolest koja utiče na zarastanje.

- neodgovarajuće tkivo usled oštećenja zračenjem na zidu grudnog koša, čvrstih grudnih kožnih graftova ili radikalne resekcije glavnog mišića pektoralisa.
- kompromitovana vaskularizacija.
- istorija osetljivosti na strane materijale ili ponovljeni i neuspeli pokušaji augmentacije ili rekonstrukcije dojke.
- bilo koja anatomska ili fiziološka abnormalnost koja bi mogla da dovede do značajnih postoperativnih komplikacija.
- nevoljnost pacijentkinje da se podvrgne dodatnim operacijama radi revizije.
- psihološka nestabilnost kao što su neodgovarajući stav ili motivacija ili nerazumevanje rizika povezanih sa hirurškim zahvatom i protezom.

**Osobe koje su kontraindikovane su isključene iz upotrebe sredstva.**

## 5. Očekivani vek trajanja sredstva i praćenje

Implantacija dojke možda nije jednokratna operacija. Nakon operacije, možda će biti potrebne posete lekaru i dodatna operacija. Može biti potrebno i uklanjanje implantata sa zamenom ili bez nje.

Implantati dojke možda neće trajati doživotno. U bilo kom trenutku nakon implantacije može da dođe do pucanja implantata. Studije su pokazale da implantat dojke sa gelom može imati očekivani prosečni vek trajanja duži od 10 godina.

Trebalo bi da se podvrgavate periodičnom snimanju (npr. MR snimanje, ultrazvuk) implantata kako bi se procenilo da li je došlo do rupture implantata. Ovo ne zamenjuje dodatno snimanje koje može biti potrebno, kao što je skrining mamografija za otkrivanje karcinoma dojke.

Čak i ako nemate simptome, trebalo bi da se podvrgnete prvom ultrazvučnom ili MR snimanju 5–6 godina nakon prvobitne ugradnje implantata. Nakon toga snimanje treba obavljati svake 2–3 godine. Ako u bilo kom trenutku imate simptome ili nejasne rezultate ultrazvučnog snimanja za rupturu implantata dojke, preporučuje se MR snimanje.

Biće potrebne dodatne posete lekaru kako bi se pratilo da li je došlo do pucanja implantata. Razgovarajte sa svojim hirurgom o redovnom skriningu radi praćenja.

Ako je tokom upotrebe ovog sredstva ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga direktno svom lekaru ili kompaniji MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com ili 1-866-250-5115)

## 6. Identifikaciona kartica implantata

Trebalo je da od svog hirurga dobijete međunarodnu karticu implantata. Na toj kartici će biti navedeni kataloški i serijski broj vaših implantata, zajedno sa drugim informacijama. Karticu nosite sa sobom i pokažite je lekarima ili drugim zdravstvenim radnicima kada ih posetite. To će im pomoći da vas leče na odgovarajući način i da zaštite vaše implantate dojke tokom bilo kog medicinskog tretmana koji vam je potreban u budućnosti. Vaš lekar treba da čuva kopiju identifikacione kartice implantata sa Vašim zdravstvenim kartonom.

## 7. Veb-sajt za informisanje pacijenata

Sve novosti o sredstvu možete pronaći na ovom veb-sajtu. Kartica implantata će sadržati informacije o vašem sredstvu. One se mogu naći i u vašem zdravstvenom kartonu.



## 8. Zapremina i veličina sredstva

**Informacije o zapremini i veličini implantata dojke koji ćete dobiti nalaze se na kartici implantata nakon hirurškog zahvata.**

## 9. Primenjeni harmonizovani standardi i zajedničke specifikacije

- UREDBA KOMISIJE (EU) O SPROVOĐENJU br. 2022/2346 od 1. decembra 2022. godine: utvrđivanje zajedničkih specifikacija za grupe proizvoda bez predviđene medicinske svrhe navedene u Aneksu XVI Uredbe (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta o medicinskim sredstvima
- EN ISO 13485 Medicinsko sredstvo – Sistem upravljanja kvalitetom – Zahtevi za regulatorne svrhe
- EN ISO 14971 Medicinska sredstva – Primena upravljanja rizikom na medicinska sredstva
- EN ISO 14630 Neaktivni hirurški implantati – Opšti zahtevi
- EN 62366 Medicinska sredstva – Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinska sredstva
- EN ISO 10993-1 Biološka procena medicinskih sredstava – Deo 1: Evaluacija i testiranje u okviru sistema upravljanja rizicima
- EN 556-1 Sterilizacija medicinskih sredstava – Zahtevi da medicinska sredstva budu označena kao „STERILNA“ – Deo 1: Zahtevi za terminalno sterilisana medicinska sredstva
- EN ISO 11737-1 Sterilizacija medicinskih sredstava – Mikrobiološke metode – Deo 1: Određivanje populacije mikroorganizama na proizvodima

- EN ISO 11737-2 Sterilizacija medicinskih sredstava – Mikrobiološke metode – Deo 2: Testovi sterilnosti izvršeni u definisanju, validaciji i održavanju procesa sterilizacije
- EN ISO 11607-1 Ambalaža za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 1: Zahtevi za materijale, sisteme sterilnih barijera i sisteme pakovanja
- EN ISO 11607-2 Ambalaža za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 2: Zahtevi za validaciju procesa formiranja, zaptivanja i montaže
- EN ISO 14644-1 Čiste prostorije i povezana kontrolisana okruženja – Deo 1: Klasifikacija čistoće vazduha
- EN ISO 14644-2 Čiste prostorije i povezana kontrolisana okruženja – Deo 2: Specifikacije za ispitivanje i praćenje kako bi se dokazala kontinuirana usaglašenost sa ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Čiste prostorije i povezana kontrolisana okruženja – Deo 5: Operacije (ISO 14644-5:2004)

## 10. Rečnik simbola

|  |  |  |                                   |   |       |
|--|--|--|-----------------------------------|---|-------|
|   | Ime pacijenta ili ID pacijenta   |   | Kataloški broj                    |  | LEVO  |
|   | Datum implantacije   |   | Proizvođač                        |  | DESNO |
|   | Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružaoca usluga koji su uradili implantaciju |   | Jedinstveni identifikator uređaja |   |       |
|   | Veb-sajt za informisanje pacijenata  |   | Serijski broj                     |   |       |
|  | Naziv sredstva   |  | Uslovno bezbedno za MR            |   |       |



# MENTOR™ BECKER™ EXPANDERARE/BRÖSTIMPLANTAT

## PATIENTINFORMATIONSBROSCHYR

LAB100947443v2

Bröstimplantation är ett elektivt ingrepp och patienten måste vara välinformerad om risk-nytta förhållandet.

Kirurgen ska ge alla blivande patienter följande information. Denna information finns också på webbplatsen med patientinformation <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Produktbeskrivning

BECKER™ expanderar/bröstimplantat är konstruerade av silikon. Enheten kombinerar fördelarna med vävnadsexpanderare med känslan av ett gelfyllt bröstimplantat. Enheten är indicerad för tillfällig överexpansion.

MENTOR™ erbjuder två typer av alternativ: SILTEX™ rund BECKER™ 25 och SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25 använder 25 % gelvolym. BECKER™ 25 använder också Cohesive I gelfyllning.

BECKER™ 35 använder 35 % gelvolym. BECKER™ 35 använder också Cohesive II gelfyllning.



BECKER™ expander-/bröstimplantatserie (postoperativ justering av volym)

### 2. Enhetsmaterial

BECKER™ expander/bröstimplantat har testats för säker användning. Expander/bröstimplantatet som patienten kommer i kontakt med är 100 % silikon av medicinsk implantatkvalitet. TRUE-LOCK™-anslutningen som patienten kommer i kontakt med är gjord av polysulfon.

| Enhetsmaterial                 | Implantatkomponent                   | Patientkontakt | Komponentvikt i gram för största CP-enhet <sup>1</sup> |
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------|--|
| Silikonelastomer               | Yttre silikonhölje (med texturlager) | Ja             | ~40 gram <sup>2</sup>                                  |
| Silikonelastomer               | Lappmontering                        | Ja             | ~4,2 gram <sup>2</sup>                                 |
| Silikonelastomer               | Yttre ventil                         | Ja             | ~ 3 gram <sup>2</sup>                                  |
| Silikonelastomer med titanoxid | Standard- och mikrokupol             | Ja             | Standardkupol (6 gram)<br>Mikrokupol (<2 gram)         |
| Polysulfon                     | Alternativet True Lock-anslutning    | Ja             | < 0,3 gram   |

<sup>1</sup> Detta representerar den största BECKER™ CP-enheten (kat.nr 324-1605) som har de tyngsta komponenterna. Den är ungefär lika stor som den största runda enheten (354-8000D).

<sup>2</sup> Faktiska värden kommer att ha ett intervall, eftersom komponenttjocklekar kan variera (per specifikation).

### 3. Information för säker användning

#### 3.1. Allmänna säkerhetsinstruktioner för patienten

Bröstimplantat är för kvinnor 18 år och äldre som vill ha bröstförstoring eller rekonstruktion.

Bröstimplantatkirurgi är inte för kvinnor som har något av följande tillstånd:

- Graviditet eller ammande mödrar
- Autoimmun sjukdom
- Tillstånd som skulle öka kirurgisk risk\*
- En historia av känslighet för främmande material

- Upprepade försök och misslyckanden vid bröstförstoring eller rekonstruktion
- En ovilja att genomgå någon ytterligare operation för revision
- Orealistiska förväntningar
  - olämplig attityd eller motivation
  - bristande förståelse för riskerna med operationen och implantaten
- Obehandlad bröstcancer eller premaligna bröstsjukdom\*\*
- Ny historia av bröstabscess
- Smärtsam bröstinflammation eller brösttumör
- Okontrollerad diabetes eller annan sjukdom som påverkar läkningen
- Olämplig vävnad eller försämrad vaskularitet
- Alla tillstånd som skulle leda till betydande postoperativa komplikationer.

\* Diskutera alla möjliga tillstånd med din kirurg.

\*\* Prata med din bröstkirurg och onkolog om din cancerbehandlingsplan.

### 3.2. Postoperativa varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder

#### Åtgärder för självundersökningar av bröst

Du bör lära dig att utföra självundersökningar av bröstet varje månad. Du bör också visa hur du kan skilja implantatet från deras bröstvävnad.

#### Varningar

- Silikongel kan läcka eller "blöda" genom det oskadade höljet in i kapseln och intilliggande bröstvävnad. De långsiktiga effekterna av sådan "blödning" är okända. Du bör vara medveten om denna potentiella komplikation.
- Användning av mikrovågsdiatermi rekommenderas INTE. Det kan orsaka negativa biverkningar på ditt operationsområde.
- Du bör vara medveten om att all onormal stress eller trauma på bröstet kan resultera i bristning av protesen.
- MENTOR™ rekommenderar starkt MOT behandling av kapselns fasthet genom kraftfull yttre stress (såsom slutna kapsulotomi). Det har rapporterats orsaka patientskada och/eller implantatskador.
- Bröstimplantat kan störa amningen.
- Patienter med bindvävssjukdom kan vara mer benägna att uppleva vissa komplikationer under läkning.
- Några patienter med bröstimplantat har rapporterat neurologiska och/eller reumatologiska symptom.
- Som med alla operationer kan rökning störa läkningsprocessen efter bröstimplantatoperation.

#### Försiktighetsåtgärder

Informera din vårdgivare om dina befintliga implantat om du:

- har en autoimmun sjukdom
- har ett försvagat immunförsvar
- för närvarande tar läkemedel som försvagar kroppens naturliga motståndskraft mot sjukdomar.

Informera din vårdgivare om du planerar något av följande:

- Operation i bröstområdet
- Kemoterapi
- Strålning\*
- Mammografi\*\*
- MRT\*\*\*
- Amning\*\*\*\*
- Omoperation\*\*\*\*\*.

\* Strålbehandling kan möjligen orsaka skada på bröstimplantatet. Strålbehandling kan öka risken för kapselkontraktur och/eller förändra hur dina bröst ser ut.

\*\* Bröstimplantat kan störa tidig upptäckt av bröstcancer/kalciumavlagringar.

\*\*\* MENTOR™ BECKER™ expander/bröstimplantat med injektionskupoler och anslutningssystem i rostfritt stål är MR-villkorlig.

\*\*\*\* Bröstimplantat kan störa amningen.

\*\*\*\*\* Bröstimplantat är inte livstidsenheter. Ytterligare operation av ditt bröst och/eller implantat kommer sannolikt att göras i framtiden.

### Risker och komplikationer

| Risker                   | Åtgärder för att minska risker   |
|--------------------------|--|
| Infektion*               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• MENTOR™-enheten och förpackningen är sterila när de skickas.</li> <li>• Försiktighetsåtgärd om att infektion före implantation ska behandlas.</li> <li>• Kontraindikation för implantation där det finns en aktiv infektion.</li> <li>• Använd aseptisk teknik när implantatet fylls med koksaltlösning.</li> </ul>   |
| Hematombildning          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varning till kirurgen att försiktigt stopp av blodflödet är viktigt för att förhindra hematom.</li> <li>• Varning till kirurgen som rekommenderar att om överdriven blödning kvarstår, bör blödningen kontrolleras. Fortsätt sedan med operationen.</li> </ul>  |
| Försenad sårhäkning      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inte implantera där det finns en historia av komprometterad sårhäkning.</li> <li>• Inte implantera vid okontrollerad diabetes eller annan sjukdom som påverkar läkningen.</li> <li>• Varning för att rökning kan störa läkningsprocessen.</li> <li>• * Se åtgärder för att minska smittrisken.</li> </ul>   |
| Kapselkontraktur (CC)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varning för att strålbehandling kan orsaka kapselkontraktur.</li> <li>• Varning för att kapselkontraktur kan förekomma runt implantat som placeras i kontakt med mjukvävnad.</li> <li>• Lokala komplikationer eller injektioner efter operation kan öka sannolikheten för kapselkontraktur.</li> </ul>  |
| Deformitet i bröstväggen | <p><b>Riktlinjer för val av implantat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet får inte vara för litet eller för stort i förhållande till patientens bröstväggsmått.</li> <li>• Tillgänglig vävnad måste ge tillräcklig täckning av implantatet.</li> <li>• Submuskulär placering av implantatet kan vara att föredra i patienter med:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ tunn vävnad</li> <li>➢ vävnad av dålig kvalitet.</li> </ul> </li> <li>• En väldefinierad torr ficka av korrekt storlek och symmetri måste skapas så att implantatet kan placeras platt på en slät yta.</li> </ul> |
| Förstorade lymfkörtlar   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Försiktighetsåtgärder för att kontaminering kan uppstå när du lägger till eller tar bort vätska från implantatet.</li> <li>• Använd aseptiska tekniker.</li> <li>• Skölj kirurgiska instrument och handskar rena för att ta bort orenheter.</li> <li>• * Se åtgärder för att minska smittrisken.</li> </ul>   |
| Ruptur                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet uppfyller ISO-säkerhetsstandarder.</li> <li>• Varning till kirurgen om att iaktta yttersta försiktighet så att proteser inte skadas av kirurgiska instrument.</li> <li>• Varning till patienten om att onormal belastning eller trauma mot bröstet kan leda till att implantatet skadas.</li> </ul>   |

| Risker  | Åtgärder för att minska risker  |
|---|---|
| Förändringar i bröstvårtor och bröstkänsl/bröstsmärta | <p>All kirurgi som försvagar huden på bröstet kan resultera i överkänslighet eller förlust av känsl i området runt bröstvårtan/bröstvårttegården. Dessa förändringar kan variera i grad och kan vara tillfälliga eller permanenta. Förändringar i bröstvårtan/bröstkänslan kan ibland påverka sexuell respons eller komfort under amning. Dessa förändringar tros vara ett resultat av nervskada eller sträckning av nerverna från operationen. Det finns ingen specifik behandling för detta tillstånd.</p> <p>Kirurgen bör överväga implantatets storlek och den fastare naturen och högre profilen hos SILTEX™-höljet vid val av bästa incisionsstorlek och kirurgisk insättning.</p> <p>Riktlinjer för <b>val av implantat</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet får inte vara för litet eller för stort i förhållande till patientens bröstvägsmått.</li> <li>• Tillgänglig vävnad måste ge tillräcklig täckning av implantatet.</li> <li>• Submuskulär placering av implantatet kan vara att föredra i patienter med:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ tunn vävnad</li> <li>➤ vävnad av dålig kvalitet.</li> </ul> </li> <li>• Een väldefinierad torr ficka av korrekt storlek och symmetri måste skapas så att implantatet kan placeras platt på en slät yta.</li> <li>• * Se åtgärder för att minska smittrisen.</li> </ul> |
| Möjliga reaktioner på silikon                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet uppfyller säkerhetsstandarder.</li> <li>• Förhör patienter om:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ medicinsk historia som involverar allergiska reaktioner på implantatmaterial eller</li> <li>➤ fyllnadsmedel.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Gelläcka  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet uppfyller säkerhetsstandarder.</li> <li>• Varning för kirurgen i bruksanvisningen för risken för bristning: att <i>yttersta försiktighet ska iakttas så att proteser inte skadas av kirurgiska instrument.</i></li> <li>• Varning till patienten om att onormal belastning eller trauma mot bröstet kan leda till att implantatet skadas.</li> </ul>   |
| Granulom  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantatet uppfyller säkerhetsstandarder.</li> <li>• Varning för kirurgen i bruksanvisningen för risken för bristning: att <i>yttersta försiktighet ska iakttas så att proteser inte skadas av kirurgiska instrument.</i></li> <li>• Varning till patienten om att onormal belastning eller trauma mot bröstet kan leda till att implantatet skadas.</li> </ul>   |
| Extrudering av implantatet                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varning för att inte använda mikrovågstermi hos patienter med bröstimplantat.</li> <li>• Varning för att incidensen av extrudering av proteser har visat sig öka när den placeras i följande skadade områden:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ärrade</li> <li>➤ kraftigt bestrålad vävnad</li> <li>➤ bränd vävnad</li> <li>➤ krossade ben</li> <li>➤ kraftigt reducerade av operation.</li> </ul> </li> </ul>   |
| Rynkor  | <p>Försiktighetsåtgärder som kirurgen använder nuvarande tekniker för:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mätning av patienterna</li> <li>• dimensionering av implantatet</li> <li>• genomförande av operationen.</li> </ul> <p>Kirurgen underfyller eller överfyller inte enheten.</p>   |

| Risker                                   | Åtgärder för att minska risker   |
|--|--|
| Tromboserade vener                       | Varning till kirurgen om att överdriven uppblåsning av enheten kan resultera i vävnadsnekros/trombos.<br>Varning om att trombos kan orsakas av placering av främmande föremål i kroppen.   |
| Hypertrofisk ärrbildning                 | Bruksanvisningen råder kirurgen att: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hypertrofiska ärr är i allmänhet begränsade till den ursprungliga platsen.</li><li>• Hypertrofiska ärr svarar bra på ärrrevisionsbehandling.<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Detta kan inkludera steroidinjektioner för att bryta ner kollagenet.</li><li>➤ Detta kan också inkludera kirurgi för att ändra ärrs position, riktning eller linje.</li></ul></li></ul> |
| Anaplastiskt storcelligt lymfom BIA-ALCL | Bruksanvisningen beskriver att du bör söka en plastikkirurg för att utvärdera för BIA-ALCL om du upplever: <ul style="list-style-type: none"><li>• ett serom i bröstet mer än 12 månader efter implantation</li><li>• en ny bröstmassa</li><li>• sjukdom i lymfkörtlarna.</li></ul>  |

Om du upplever bröstsmärtor eller obehag, kontakta din bröstkirurg. Diskutera eventuella frågor, bekymmer eller potentiella biverkningar med din läkare.

#### **Bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcelligt lymfom (BIA-ALCL)**

Bröstimplantat har associerats med utvecklingen av en cancer i immunsystemet (BIA-ALCL).

Denna cancer förekommer vanligare hos patienter med strukturerade bröstimplantat än släta implantat, även om frekvensen inte är väldefinierad.

Om du har bröstimplantat har du en mycket liten, men ökad risk att utveckla bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcelligt lymfom, eller BIA-ALCL. BIA-ALCL är inte bröstcancer.

Det är en sällsynt typ av non-Hodgkins lymfom (cancer i immunsystemet). I de flesta fall finns BIA-ALCL i ärrvävnaden och vätskan nära implantatet.

Men i vissa fall kan det spridas i hela kroppen. I de fall som har spridit sig utanför ärrvävnaden och vätskan nära implantatet har sällsynta fall av dödsfall rapporterats.

Du bör uppsöka en plastikkirurg för utvärdering av BIA-ALCL om du upplever fördröjd uppkomst av serom i bröstet (fördröjd uppkomst betyder utvecklad mer än 12 månader efter implantationen), en ny svulst eller lymfkörtelförstoring (sjukdom i lymfkörtlarna).

Om du har bröstimplantat bör du övervaka dem och följa din rutinmässiga medicinska vård. Det är inte nödvändigt att ta bort dina bröstimplantat om du inte har några symtom och du inte har fått diagnosen BIA-ALCL.

#### **4. Uteslutning av användare och konsumenter**

De avsedda användarna är kirurger som är bekanta med de för närvarande tillgängliga teknikerna för att utföra bröstvävnadsexpansion och bröstimplantationskirurgi. **Personer som inte uppfyller detta kriterium är uteslutna från användningen av enheten.**

Konsumenter (patienter) som kan få denna enhet är kvinnor som kommer att genomgå bröstförstoring (icke-medicinskt syfte) eller bröstrekonstruktion (medicinskt syfte), eller som behöver vävnadsexpansion och ersättning av saknad bröstvävnad.

Användningen av denna protes är kontraindicerad hos patienter som har något av följande tillstånd:

- En aktiv infektion var som helst i kroppen.
- Ny historia av bröstabscess.
- Diffus smärtsam cystisk mastit eller brösttumör.
- En historia av komprometterad sårläggning.
- Ett nedsatt immunförsvar.
- Ithållande eller återkommande bröstcancer.
- Graviditet eller ammande mödrar.
- Lupus (t.ex. SLE och DLE).
- Sklerodermi (t.ex. progressiv systemisk skleros).
- Okontrollerad diabetes eller annan sjukdom som påverkar läkningen.

- Olämplig vävnad på grund av strålskador på bröstväggen, täta brösthudstransplantat eller radikal resektion av bröstmuskeln.
- Försämrade vaskuläritet.
- En historia av känslighet för främmande material eller upprepade försök och misslyckanden vid bröstförstoring eller rekonstruktion.
- Anatomisk eller fysiologisk abnormitet, vilket kan leda till betydande postoperativa komplikationer.
- En ovilja att genomgå någon ytterligare operation för revision.
- Psykologisk instabilitet, som olämplig attityd eller motivation, eller bristande förståelse för riskerna med det kirurgiska ingreppet och protesen.

**Personer som är kontraindicerade är uteslutna från användningen av enheten.**

## 5. Förväntad livstid för produkten och uppföljning

Bröstimplantation är inte alltid en engångsoperation. Efter operationen kan läkarbesök och ytterligare operation behövas. Avlägsnande av implantat med eller utan ersättning kan också behövas. Bröstimplantat håller eventuellt inte en hel livstid. En bristning kan uppstå när som helst efter implantationen. Studier har visat att det gelfyllda bröstimplantatet kan ha en förväntad genomsnittlig livslängd på över 10 år.

Du bör genomgå periodisk avbildning (t.ex. MRT, ultraljud) av dina implantat för att screena för implantatruptur. Detta ersätter inte ytterligare bildbehandling som kan behövas, såsom screening av mammografi för bröstcancer. Även om du inte har några symtom bör du göra ditt första ultraljud eller MRT 5–6 år efter din första implantatoperation. Sedan var 2–3 år därefter. Om du vid något tillfälle har symtom eller osäkra ultraljudsresultat för ruptur av bröstimplantat rekommenderas en MRT.

Ytterligare läkarbesök kan krävas för att kontrollera om implantatet har brustit. Tala med din kirurg om regelbunden övervakningsscreening.

Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera det direkt till din vårdgivare eller MENTOR™ (Mentor-PE@its.jnj.com eller 1-866-250-5115)

## 6. Implantat-ID-kort

Du bör ha fått ett internationellt implantatkort från din kirurg. Detta kort kommer att ha katalog- och serienumret på dina implantat, tillsammans med annan information. Ta med dig kortet och visa det för läkare eller andra vårdgivare när du besöker dem. Det kommer att hjälpa dem att behandla dig på rätt sätt och skydda dina bröstimplantat under all medicinsk behandling du behöver i framtiden. Din läkare bör behålla en kopia av implantatets ID-kort tillsammans med dina journaler.

## 7. Webbplats med patientinformation

Du hittar alla uppdateringar om produkten på denna webbplats. Ditt implantatkort innehåller information om din specifika produkt. Detta kan också hittas i din medicinska journal.

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

## 8. Volym och storlek på enheten













**Information om volymen och storleken på bröstimplantatet som du kommer att få finns på implantatkortet efter operationen.**

## 9. Harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer tillämpas

- KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/2346 av den 1 december 2022: om fastställande av gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
- EN ISO 13485 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
- EN ISO 14971 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
- EN ISO 14630 Icke aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav
- EN 62366 Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- EN ISO 10993-1 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
- EN 556-1 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar
- EN ISO 11737-1 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter
- EN ISO 11737-2 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess

- EN ISO 11607-1 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem
- EN ISO 11607-2 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning
- EN ISO 14644-1 Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet
- EN ISO 14644-2 Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 2: Specifikationer för provning och övervakning för att bevisa fortsatt överensstämmelse med ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 5: Drift (ISO 14644-5:2004)

## 10. Symbolordlista

|   |  |   |                          |   |         |
|---|--|---|--------------------------|---|---------|
|  | Patientens namn eller patient-ID                                 |  | Katalognummer            |  | VÅNSTER |
|  | Datum för implantationen   |  | Tillverkare              |  | HÖGER   |
|  | Namn och adress på implanterande sjukvårdsinstitution/vårdgivare |  | Unik enhetsidentifierare |   |         |
|  | Webbplats med information för patienter                          |  | Serienummer              |   |         |
|  | Produktnamn  |  | MR-villkorlig            |   |         |



# MENTOR™ BECKER™ GENİŞLETİCİLER/MEME İMPLANTLARI

## HASTA BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ

LAB100947443v2

Meme implantasyonu isteğe bağlı bir işlemdir ve hastaya risk-fayda ilişkisi konusunda gerekli danışmanlık yapılmalıdır.

Cerrah, her bir olası hastaya aşağıdaki bilgileri sağlamalıdır. Bu bilgiler aynı zamanda hasta bilgileri web sitesinde de bulunabilir <http://ic.jnjmedicaldevices.com>.

### 1. Cihazın Açıklaması

BECKER™ Genişletici/Meme İmplantları silikondan üretilmiştir. Cihaz, doku genişleticilerin avantajlarını jel meme implantı hissiyle birleştirir. Cihazlar geçici aşırı genişleme için endikedir.

MENTOR™ iki tür seçenek sunar: SILTEX™ Yuvarlak BECKER™ 25 ve SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™.

BECKER™ 25, %25 jel hacmi kullanır. BECKER™ 25 ayrıca Cohesive I jel dolgusunu kullanır.

BECKER™ 35, %35 jel hacmi kullanır. BECKER™ 35 ayrıca Cohesive II jel dolgusunu kullanır.



BECKER™ Genişletici/Meme İmplantı Ailesi (hacmin ameliyat sonrası ayarlanması)

### 2. Cihaz Materyalleri

BECKER™ Genişletici/Meme İmplantları güvenli kullanım için test edilmiştir. Hastanın temas ettiği Genişletici/Meme implantı %100 tıbbi implant sınıfı silikondur. Hastanın temas ettiği TRUE-LOCK™ Konektör polisülfondan yapılmıştır.

| Cihaz Materyalleri                 | İmplant Bileşeni                  | Hasta İletişimi | En büyük CP cihazının gram cinsinden bileşen ağırlığı <sup>1</sup> |
|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--|
| Silikon Elastomer                  | Dış Silikon Kabuk (doku katmanlı) | Evet            | ~40 gram <sup>2</sup>  |
| Silikon Elastomer                  | Yama donanımı                     | Evet            | ~4,2 gram <sup>2</sup>   |
| Silikon Elastomer                  | Dış valf                          | Evet            | ~ 3 gram <sup>2</sup>  |
| Titanyum Oksitli Silikon Elastomer | Standart ve Mikro Kubbe           | Evet            | Standart Kubbe (6 gram)<br>Mikro Kubbe (<2 gram)                   |
| Polisülfon                         | True Lock Bağlayıcı Seçeneği      | Evet            | < 0,3 gram   |

<sup>1</sup> Bu, en ağır bileşenleri sunan en büyük BECKER™ CP Cihazını (Kat. No. 324-1605) temsil eder. Yaklaşık olarak en büyük Yuvarlak cihaza eşittir (354-8000D)

<sup>2</sup> Bileşen kalınlıkları değişebileceğinden (spesifikasyona göre) gerçek değerler bir aralığa sahip olacaktır

### 3. Güvenli Kullanım Bilgileri

#### 3.1. Hasta için Genel Güvenlik Talimatları

Meme implantları, meme büyütme veya rekonstrüksiyon isteyen 18 yaş ve üstü kadınlar içindir.

Meme implantı ameliyatı aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip olan kadınlar için uygun değildir:

- Hamilelik veya emziren anneler
- Otoimmün rahatsızlığı
- Cerrahi riski artıracak durumlar\*
- Yabancı maddelere karşı hassasiyet geçmişi

- Meme büyütme ya da rekonstrüksiyonda tekrarlanan girişimler ve başarısızlıklar
- Revizyon için başka bir ameliyata girme konusundaki isteksizlik
- Gerçekçi olmayan beklentiler,
  - Uygunsuz tutum veya motivasyon
  - Ameliyat ve implantlarla ilgili risklerin anlaşılması.
- Tedavi edilmemiş meme kanseri veya premalign meme hastalığı\*\*
- Yakın zamanda meme apsesi öyküsü
- Ağrılı meme iltihabı veya meme tümörü
- Kontrolsüz diyabet veya iyileşmeyi etkileyen diğer hastalıklar
- Uygun olmayan doku veya bozulmuş vaskülarite
- Ameliyat sonrası önemli komplikasyonlara yol açacak herhangi bir durum

\* Olası durumları cerrahınızla görüşün.

\*\* Kanser tedavi planınız hakkında meme cerrahınız ve onkoloğunuzla konuşun.

### 3.2. Ameliyat Sonrası Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler

#### Kendi Kendine Meme Muayenesi Önlemleri

Her ay kendi kendine meme muayenesi yapmayı öğrenmelisiniz. Ayrıca implantın meme dokusundan nasıl ayırt edileceği de gösterilmelidir.

#### Uyarılar

- Silikon jel, hasarsız kabuktan kapsüle ve bitişik meme dokusuna sızabilir veya “kanayabilir”. Bu tür “kanamanın” uzun vadeli etkileri bilinmemektedir. Bu potansiyelin farkında olmalısınız.
- Mikrodalga diaterminin kullanılması ÖNERİLMEZ. Ameliyat bölgenizde olumsuz yan etkilere neden olabilir.
- Memeye yönelik herhangi bir anormal stres veya travmanın implanta zarar verebileceğinin farkında olmalısınız.
- MENTOR™, kapsül sertliğinin zorlayıcı dış stres (kapalı kapsülotomi gibi) ile tedavi edilmesini kesinlikle ÖNERMEMEKTEDİR. Hastanın yaralanmasına ve/veya implant hasarına neden olduğu bildirilmiştir.
- Meme implantları emzirmeyi engelleyebilir.
- Bağ dokusu hastalığı olan hastaların iyileşme sırasında bazı komplikasyonlar yaşama olasılığı daha yüksek olabilir.
- Meme implantı olan bazı hastalar nörolojik ve/veya romatolojik semptomlar bildirmiştir.
- Her ameliyatta olduğu gibi, sigara içmek meme implantı ameliyatından sonra iyileşme sürecine müdahale edebilir

#### Önlemler

Aşağıdaki durumlarda sağlık uzmanınıza mevcut implantlarınız hakkında bilgi verin:

- Otoimmün rahatsızlığınız varsa
- Zayıflamış bir bağışıklık sistemine sahipseniz
- Şu anda vücudun hastalığa karşı doğal direncini zayıflatan ilaçlar alıyorsanız

Aşağıdakilerden herhangi birini planlıyorsanız Sağlık Uzmanınıza bilgi verin:

- Meme bölgesinde ameliyat
- Kemoterapi
- Radyasyon\*
- Mamografi\*\*
- MR\*\*\*
- Emzirme\*\*\*\*
- Yeniden ameliyat\*\*\*\*\*

\*Meme implantları radyasyon tedavisinden zarar görebilir. Radyasyon tedavisi kapsül kontraktürü olasılığını artırabilir ve/veya göğüslerinizin görünümünü değiştirebilir.

\*\* Meme implantları meme kanseri/kalsiyum birikimlerinin erken tespit edilmesini engelleyebilir.

\*\*\* Enjeksiyon kubbeli ve paslanmaz çelik bağlantı sistemli MENTOR™ BECKER™ Genişletici/Meme İmplantı MR Koşulludur.

\*\*\*\* Meme implantları emzirmeyi engelleyebilir.

\*\*\*\*\*Meme implantları ömür boyu kullanılan ürünler değildir. İleride memenize ve/veya implantınıza ek ameliyat yapılması muhtemeldir.

#### Riskler ve Komplikasyonlar

| <b>Riskler</b>           | <b>Risklerin Azaltılmasına Yönelik Önlemler</b>   |
|--------------------------|---|
| Enfeksiyon*              | <ul style="list-style-type: none"><li>• MENTOR™ cihazı ve ambalajı nakledildiğinde sterilidir.</li><li>• Önlem olarak enfeksiyon implantasyon öncesinde tedavi edilmelidir.</li><li>• Aktif enfeksiyon bulunan yerlere implantasyon yapılması kontrendikasyondur.</li><li>• İmplantı salınle doldururken aseptik tekniğin kullanılması.</li></ul>   |
| Hematom oluşumu          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hematomun önlenmesi için kan akışının dikkatli bir şekilde durdurulmasının önemli olduğu konusunda cerrahın uyarılması.</li><li>• Aşırı kanamanın devam etmesi durumunda kanamanın kontrol altına alınması gerektiğini öneren cerraha uyarı. Ameliyata bundan sonra devam edin.</li></ul>   |
| Gecikmiş yara iyileşmesi | <ul style="list-style-type: none"><li>• Yara iyileşmesinde bozulma geçmiş olan yerlere implant yapılmaması.</li><li>• Kontrolsüz diyabet veya iyileşmeyi etkileyen başka bir hastalık olduğunda implant yapılmaması.</li><li>• Sigara içmenin iyileşme sürecine müdahale edebileceği uyarısı.</li><li>• * Enfeksiyon riskini azaltmaya yönelik önlemlere bakın.</li></ul>   |
| Kapsül Kontraktürü (CC)  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Radyasyon tedavisinin Kapsül Kontraktürüne neden olabileceği konusunda uyarı.</li><li>• Yumuşak dokularla temas halinde yerleştirilen herhangi bir implantın etrafında Kapsüler Kontraktür oluşabileceği konusunda uyarı.</li><li>• Ameliyat sonrası lokal komplikasyonlar veya enjeksiyonlar Kapsüler Kontraktür olasılığını artırabilir.</li></ul>  |
| Göğüs duvarı deformitesi | <p><b>İmplant Seçimi</b> yönergeleri:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• İmplant, hastanın göğüs duvarı boyutlarına göre fazla küçük veya fazla büyük olmamalıdır.</li><li>• Mevcut doku implantın yeterli şekilde kaplanmasını sağlamalıdır.</li><li>• İmplantın kas altına yerleştirilmesi, aşağıdaki hastalarda tercih edilebilir:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ İnce</li><li>➤ Düşük kaliteli doku.</li></ul></li><li>• İmplantın pürüzsüz bir yüzeye düz bir şekilde yerleştirilebilmesi için yeterli boyut ve simetriye sahip, iyi tanımlanmış kuru bir cep oluşturulmalıdır.</li></ul> |
| Büyümüş lenf düğümleri   | <ul style="list-style-type: none"><li>• İmplantı sıvı eklerken veya implanttan sıvı çıkarırken kontaminasyon oluşabileceği konusunda uyarı.</li><li>• Aseptik tekniklerin kullanılması.</li><li>• Kirleri gidermek için temiz cerrahi aletlerin ve eldivenlerin durulanması.</li><li>• * Enfeksiyon riskini azaltmaya yönelik önlemlere bakın.</li></ul>  |
| Rüptür                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• İmplant ISO güvenlik standartlarını karşılar.</li><li>• Cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için son derece dikkatli olunması gerektiği konusunda cerraha uyarı.</li><li>• Memeye yönelik herhangi bir anormal stres veya travmanın implantta hasara yol açabileceği konusunda hastayı uyarma.</li></ul>   |

| Riskler   | Risklerin Azaltılmasına Yönelik Önlemler   |
|---|--|
| Meme Ucu ve Meme Hissinde Değişiklikler/ Göğüs Ağrısı | <p>Meme derisinin alt kısmının kazındığı her tür ameliyat, meme başı-areoler bölgesinde aşırı duyarlılığa veya his kaybına neden olabilir. Bu değişiklikler derece olarak değişebilir ve geçici veya kalıcı olabilir. Meme ucu/meme hissindeki değişiklikler bazen emzirme sırasındaki cinsel tepkiyi veya konforu etkileyebilir. Bu değişikliklerin sinir hasarının veya ameliyattan dolayı sinirlerin gerilmesinin bir sonucu olduğuna inanılmaktadır. Bu durumun spesifik bir tedavisi yoktur. Cerrah, optimum insizyon boyutunu ve cerrahi yaklaşımı seçerken implantın boyutunu ve SILTEX™ kabuğunun daha sıkı yapısını ve daha yüksek profilini göz önünde bulundurur.</p> <p><b>İmplant Seçimi</b> yönergeleri:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• İmplant, hastanın göğüs duvarı boyutlarına göre fazla küçük veya fazla büyük olmamalıdır.</li><li>• Mevcut doku implantın yeterli şekilde kaplanmasını sağlamalıdır.</li><li>• İmplantın kas altına yerleştirilmesi, aşağıdaki hastalarda tercih edilebilir:<ul style="list-style-type: none"><li>➢ İnce</li><li>➢ Düşük kaliteli doku.</li></ul></li><li>• İmplantın pürüzsüz bir yüzeye düz bir şekilde yerleştirilebilmesi için yeterli boyut ve simetriye sahip, iyi tanımlanmış kuru bir cep oluşturulmalıdır.</li><li>• * Enfeksiyon riskini azaltmaya yönelik önlemlere bakın.</li></ul> |
| Silikonaya olası reaksiyonlar                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• İmplant güvenlik standartlarını karşılar.</li><li>• Hastalara şu konularda sorular sorulur:<ul style="list-style-type: none"><li>➢ İmplant malzemelerine karşı alerjik reaksiyonları içeren tıbbi geçmişi veya</li><li>➢ dolgu maddeleri.</li></ul></li></ul>  |
| Jel Kanaması  | <ul style="list-style-type: none"><li>• İmplant güvenlik standartlarını karşılar.</li><li>• IFU'daki cerrahi yırtılma riskine karşı uyararak: cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için azami özen gösterilmesi gerektiği.</li><li>• Memeye yönelik herhangi bir anormal stres veya travmanın implantta hasara yol açabileceği konusunda hastayı uyarma.</li></ul>   |
| Granülomlar   | <ul style="list-style-type: none"><li>• İmplant güvenlik standartlarını karşılar.</li><li>• IFU'daki cerrahi yırtılma riskine karşı uyararak: cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için azami özen gösterilmesi gerektiği.</li><li>• Memeye yönelik herhangi bir anormal stres veya travmanın implantta hasara yol açabileceği konusunda hastayı uyarma.</li></ul>   |
| İmplantın Ekstrüzyonu                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Meme implantı olan hastalarda mikrodalga diaterminin kullanılmaması uyarısı.</li><li>• Protezin ekstrüzyon insidansının, yaralı bölgelere yerleştirildiğinde arttığı gösterilmiştir:<ul style="list-style-type: none"><li>➢ yaralı</li><li>➢ yoğun ışına maruz kalmış</li><li>➢ yanmış doku</li><li>➢ ezilmiş kemik alanları veya</li><li>➢ ameliyatla ciddi şekilde küçültülmüş.</li></ul></li></ul>  |
| Kırışma   | <p>Cerrahin güncel teknikleri kullanmasına dikkat edilmesi</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hastaların ölçülmesi</li><li>• İmplantın boyutlandırılması ve</li><li>• Ameliyatın yapılması.</li></ul> <p>Cerrah cihazı gereğinden az veya fazla doldurmaz.</p>  |
| Trombozlu damarlar                                    | <p>Cerrahin cihazın aşırı şişirilmesinin doku nekrozu/trombozu ile sonuçlanabileceği konusunda uyarılması</p> <p>Trombozun vücuda yabancı cisimlerin yerleştirilmesinden kaynaklanabileceği konusunda uyarı.</p>   |

| Riskler                                   | Risklerin Azaltılmasına Yönelik Önlemler   |
|---|--|
| Hipertrofik skar                          | IFU cerraha şunları tavsiye eder: <ul style="list-style-type: none"><li>Hipertrofik skarlar genellikle orijinal bölgeyle sınırlıdır.</li><li>Hipertrofik skarlar, skar düzeltme tedavisine iyi yanıt verir.<ul style="list-style-type: none"><li>Bu, kolajeni parçalamak için steroid enjeksiyonlarını içerebilir.</li><li>Bu aynı zamanda skarın konumunu, yönünü veya çizgisini revize etmeye yönelik ameliyatı da içerebilir.</li></ul></li></ul> |
| Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma BIA-ALCL | IFU, eğer aşağıdakileri yaşıyorsanız, BIA-ALCL değerlendirmesi yapmak için bir plastik cerraha başvurmanız gerektiğini açıklamaktadır: <ul style="list-style-type: none"><li>implantasyondan 12 ay sonra memede seroma</li><li>yeni bir meme kitlesi veya</li><li>lenf düğümlerinin hastalığı.</li></ul>   |

Herhangi bir meme ağrısı veya rahatsızlığı yaşıyorsanız, meme cerrahınızla iletişime geçin. Her türlü sorunuza, endişenizi veya olası yan etkileri doktorunuzla görüşün.

#### **Meme İmplantıyla İlişkili Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma (BIA-ALCL)**

Meme implantları bağışıklık sistemi kanseri (BIA-ALCL) gelişimi ile ilişkilendirilmiştir.

Bu kanser, oranları iyi tanımlanmamış olsa da, dokulu meme implantlarına sahip hastalarda düz implantlara göre daha sık görülür.

Meme implantlarınız varsa, meme implantıyla ilişkili anaplastik büyük hücreli lenfoma veya BIA-ALCL geliştirmeye dönük çok küçük, fakat artmış bir riskiniz olur. BIA-ALCL meme kanseri değildir.

Nadir görülen bir non-Hodgkin lenfoma (bağışıklık sistemi kanseri) türüdür. Çoğu vakada BIA-ALCL, implantın yakınındaki skar dokuda ve sıvıda görülür.

Ancak bazı durumlarda tüm vücuda yayılabilir. İmplantın yanındaki skar dokunun ve sıvının ötesine yayıldığı durumlarda, nadir ölüm vakaları raporlanmıştır.

Memede gecikmiş başlangıçlı seroma (gecikmiş, implantasyondan 12 aydan daha uzun bir süre sonra gelişen anlamına gelir), yeni bir meme kitlesi veya lenfadenopati (lenf düğümlerinde hastalık) yaşarsanız, BIA-ALCL açısından değerlendirilmek üzere bir plastik cerrah tarafından değerlendirilmelisiniz.

Meme implantlarınız varsa, implantları izlemeniz ve rutin tıbbi bakımınızı takip etmeniz gerekir. Herhangi bir semptomunuz yoksa ve BIA-ALCL tanısı konulmadıysa, meme implantlarınızın çıkarılması gerekli değildir.

#### **4. Kullanıcılar ve Tüketici İstisnaları**

Hedeflenen kullanıcılar, meme dokusu genişletme ve meme implantasyonu ameliyatı yapmak için mevcut tekniklere aşina olan cerrahlardır. **Bu kriteri karşılamayan kişiler cihazın kullanımından hariç tutulur.**

Bu cihazı alabilecek tüketiciler (hastalar), meme büyütme (tıbbi amaçlı olmayan) veya meme rekonstrüksiyonu (tıbbi amaçlı) geçirecek olan veya doku genişletme ve eksik meme dokusunun değiştirilmesine ihtiyaç duyan kadınlardır.

Bu protezin kullanımı aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip olan hastalarda kontrendikedir:

- Vücudun herhangi bir yerinde aktif bir enfeksiyon.
- Yakın zamanda meme apsesi öyküsü.
- Yaygın ağrılı kistik mastit veya meme tümörü.
- Yara iyileşmesinin tehlikeye girdiği bir öykü.
- Zayıflamış bir bağışıklık sistemi.
- Kalıcı veya tekrarlayan meme kanseri.
- Hamilelik veya emziren anneler.
- Lupus (örn. SLE ve DLE).
- Skleroderma (örneğin ilerleyici sistemik skleroz).
- Kontrolsüz diyabet veya iyileşmeyi etkileyen diğer hastalıklar.
- Göğüs duvarında radyasyon hasarı, sıkı torasik deri greftleri veya pektoralis majör kasının radikal rezeksiyonu nedeniyle uygun olmayan doku.
- Bozulmuş vaskülarite.
- Yabancı maddelere karşı hassasiyet öyküsü veya meme büyütme ya da rekonstrüksiyonda tekrarlanan girişimler ve başarısızlıklar.
- Ameliyat sonrası önemli komplikasyonlara yol açabilecek her türlü anatomik veya fizyolojik anormallik

- Revizyon için başka bir ameliyata girme konusundaki isteksizlik.
- Uygunsuz tutum veya motivasyon gibi psikolojik dengesizlikler veya cerrahi prosedür ve protezle ilgili risklerin anlaşılması

**Kontrendike olan kişiler cihazın kullanımından hariç tutulur.**

### 5. Beklenen Cihaz Ömrü ve Takibi

Meme implantasyonu tek seferlik bir ameliyat olmayabilir. Ameliyat sonrasında doktor ziyaretleri ve ek ameliyatlara ihtiyaç duyulabilir. İmplantın değiştirilerek veya değiştirilmeden çıkarılması da gerekebilir. Meme implantları ömür boyu dayanmayabilir. İmplantasyonu takiben herhangi bir zamanda yırtılma meydana gelebilir. Çalışmalar, jel meme implantının beklenen ortalama ömrünün 10 yıldan fazla olabileceğini göstermiştir. İmplant yırtılmasını taramak için implantlarınızın periyodik görüntülemesini (örn. MRI, ultrason) yaptırmalısınız. Bu, meme kanseri için tarama mamografisi gibi gerekli olabilecek ek görüntülemenin yerini almaz. Hiçbir belirtiniz olmasa bile, ilk implant ameliyatınızdan 5-6 yıl sonra ilk ultrasonunuzu veya MR'ınızı çekirtmelisiniz. Daha sonra 2-3 yılda bir. Herhangi bir zamanda semptomlarınız varsa veya meme implantı yırtılması için belirsiz ultrason sonuçları varsa, MR çekilmesi önerilir.

İmplantın yırtılmasının meydana gelip gelmediğini izlemek için ek doktor ziyaretleri gerekecektir. Düzenli aralıklarla izleme taraması hakkında cerrahınızla konuşun.

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu doğrudan sağlık uzmanınıza veya MENTOR™'a (Mentor-PE@its.jnj.com veya 1-866-250-5115) bildirin.

### 6. İmplant Kimlik Kartı

Cerrahınızdan Uluslararası İmplant Kartı almış olmalısınız. Bu kartta diğer bilgilerin yanı sıra implantlarınızın kataloğu ve seri numarası da bulunacaktır. Kartı yanınızda taşıyın ve doktorları veya diğer sağlık hizmeti sağlayıcılarını ziyaret ettiğinizde gösterin. Bu, size uygun şekilde davranmalarına ve gelecekte ihtiyaç duyacağınız herhangi bir tıbbi tedavi sırasında meme implantlarınızı korumalarına yardımcı olacaktır. Doktorunuz İmplant Kimlik Kartının bir kopyasını tıbbi kayıtlarınızla birlikte saklamalıdır.

### 7. Hasta Bilgilendirme Web Sitesi

Cihazla ilgili her türlü güncellemeyi bu web sitesinde bulabilirsiniz. İmplant kartınız, özel cihazınız hakkında bilgiler içerecektir. Bu ayrıca tıbbi kayıtlarınızda da bulunabilir

|   |   |
|---|---|
|  | <a href="http://ic.jnjmedicaldevices.com">http://ic.jnjmedicaldevices.com</a> |
|---|---|

### 8. Cihazın hacmi ve boyutu













**Ameliyat sonrası implant kartında alacağınız meme implantının hacmi ve büyüklüğüne ilişkin bilgi verilmektedir.**

### 9. Harmonize Standartlar ve Uygulanan Ortak Spesifikasyonlar

- KOMİSYONUN 1 Aralık 2022 tarihli ve 2022/2346 sayılı UYGULAMA YÖNETMELİĞİ (AB): Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün (AB) XVI sayılı Ekinde listelenen tıbbi amacı olmayan ürün grupları için ortak spesifikasyonların belirlenmesi
- EN ISO 13485 Tıbbi cihaz – Kalite yönetim sistemi – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler
- EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar – Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması
- EN ISO 14630 Aktif olmayan cerrahi implantlar – Genel gereksinimler
- EN 62366 Tıbbi Cihazlar – Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
- EN ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Bir risk yönetim sistemi dahilinde değerlendirme ve test
- EN 556-1 Tıbbi cihazların sterilizasyonu – “STERİL” olarak tanımlanacak tıbbi cihazlar için gereklilikler – Bölüm 1: Nihai sterilizasyonu yapılmış tıbbi cihazlar için gereklilikler
- EN ISO 11737-1 Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi
- EN ISO 11737-2 Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 2: Bir sterilizasyon sürecinin tanımlanması, doğrulanması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilen sterilite testleri
- EN ISO 11607-1 Nihai sterilizasyonu yapılmış tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve paketleme sistemleri için gereklilikler
- EN ISO 11607-2 Nihai sterilizasyonu yapılmış tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Şekillendirme, mühürleme ve montaj işlemleri için doğrulama gereklilikleri
- EN ISO 14644-1 Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 1: Hava temizliğinin sınıflandırılması

- EN ISO 14644-2 Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 2: ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000) ile sürekli uyumluluğu kanıtlamaya yönelik test ve izleme spesifikasyonları
- EN ISO 14644-5 Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 5: Operasyonlar (ISO 14644-5:2004)

## 10. Semboller Sözlüğü

|   |  |   |                         |   |     |
|---|--|---|-------------------------|---|-----|
|  | Hasta adı veya hasta kimliği   |  | Katalog numarası        |  | SOL |
|  | İmplantasyon tarihi  |  | İmalatçı                |  | SAĞ |
|  | İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşunun/sağlık hizmeti sağlayıcısının adı ve adresi |  | Benzersiz Cihaz Kimliği |   |     |
|  | Hastalar için bilgilendirme web sitesi   |  | Seri numarası           |   |     |
|  | Cihaz adı  |  | MR Koşullu              |   |     |



MENTOR™ Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2

2333 CL Leiden

The Netherlands

(+31) 71 7513600

© MENTOR™ Worldwide, LLC 2025



**UK RESPONSIBLE PERSON**

Johnson & Johnson Medical Ltd

Baird House 4 Lower Gilmore Bank

Edinburgh

EH3 9QP

Scotland

United Kingdom