



LAB100947444v2

en **GEL BREAST IMPLANTS**

MENTOR™ SILTEX™ ROUND GEL BREAST IMPLANTS

MENTOR™ SMOOTH ROUND GEL BREAST IMPLANTS

MENTOR™ CPG™ GEL BREAST IMPLANTS

August 2025,

LAB100947444v2

ar	MENTOR™ غرسات الثدي السيليكونية CPG™ من شركة	it	Protesi mammarie riempite con gel MENTOR™ CPG™
bg	CPG™ гел гръдни импланти MENTOR™	lt	„MENTOR™“ CPG™ geliniai krūtų implantai
cz	Gelové prsní implantáty MENTOR™ CPG™	lv	MENTOR™ CPG™ apaļjie gēla krūšu implanti
da	MENTOR™ CPG™ gelfyldte brystimplantater	nl	MENTOR™ CPG™ gelborstimplantaten
de	MENTOR™ CPG™ Gel-Brustimplantate	no	MENTOR™ CPG™ gelbrystimplantater
el	MENTOR™ CPG™ Gel Breast Implants	pl	Żelowe implanty piersi CPG™ MENTOR™
es	Implantes mamarios de gel CPG™ MENTOR™	pt	Implantes mamários de gel MENTOR™ CPG™
et	MENTOR™ CPG™ geeliga rinnaimplantaadid	ro	Implanturi mamare cu gel MENTOR™ CPG™
fi	MENTOR™ CPG™ geelitäytteiset rintaimplantit	sk	Gélové prsné implantáty MENTOR™ CPG™
fr	Implants mammaires en gel MENTOR™ CPG™	sl	Gelasti prsni vsadki MENTOR™ CPG™
hr	Implantati za dojke MENTOR™ CPG™ gelom	sr	MENTOR™ CPG™ gel implantati dojke
hu	MENTOR™ CPG™ gél mellimplantátumok	sv	MENTOR™ CPG™ gelfyllda bröstimplantat
is	MENTOR™ CPG™ hlaupbrjóstaígræði	tr	MENTOR™ CPG™ Yuvarlak Jel 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



GEL BREAST IMPLANTS

MENTOR™ SILTEX™ ROUND GEL BREAST IMPLANTS

MENTOR™ SMOOTH ROUND GEL BREAST IMPLANTS

MENTOR™ CPG™ GEL BREAST IMPLANTS

PATIENT INFORMATION LEAFLET

August 2025, LAB100947444v2

1. Device Description

MENTOR™ Gel Breast Implants is constructed of silicone. MENTOR™ offers Gel Breast Implants with two types of shell surfaces: SILTEX™ and smooth surfaced. The SILTEX™ shell is textured. All MENTOR™ Gel Breast Implants contain silicone gel which is cohesive. MENTOR™ offers Gel Breast Implants with a variety of cohesivity levels of the filling material. The devices are available in a round shape with different projections and in several contour shapes with different heights and projections. The volume indicated on the product label is the fill volume of the gel.

2. Device Materials

MENTOR™ Gel-Filled Breast Implants have been tested for safe use. Materials to which patients can come in contact with, are 100% medical grade silicone.

The shells of the MENTOR™ Gel-Filled Breast Implants are constructed from medical-grade silicone elastomer. The shells are filled with 100% medical-grade, cohesive silicone gel.

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 have further surgery
- 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 *

* 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 their 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.
- 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
- have a weakened immune system
- 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*
- MRI
- Breastfeeding**
- Reoperation***.
- Mammography****

* Radiation treatment may possibly cause damage to the breast implant. Radiation therapy may increase the chance of capsular contracture and/or change how your breasts look

** Breast implants may interfere with breastfeeding

*** Breast implants are not lifetime devices. You will likely undergo implant removal, with or without replacement, in the future. Changes to your breast are irreversible after explant.

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

All surgical procedures have a small risk of complications such as bleeding, potential drug interactions and the risks associated with anaesthesia. Please discuss these with your surgeon.

Risks and Complications

Risks	Measures for Reducing Risks
Infection*	<ul style="list-style-type: none">• MENTOR™ device and packaging are sterile when shipped.• Precautioning that infection prior to implant should be treated.• Contraindication for implanting where there is an infection in the body.• Using aseptic technique when filling the implant with saline.
Hematoma formation	<ul style="list-style-type: none">• Warning to the surgeon that careful stoppage of blood flow is important to prevent hematoma.• Warning to the surgeon that recommends that if excessive bleeding persist, the bleeding should be controlled. Then proceed with the surgery.
Delayed wound healing	<ul style="list-style-type: none">• Not implanting where there is a history of compromised wound healing.• Warning that smoking may interfere with the healing process.• * See measures for reducing the risk of infection.
Capsular Contracture (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Warning that radiation therapy may cause Capsular Contracture.• Warning that Capsular Contracture may occur around any implant placed in contact with soft tissues.

Risks	Measures for Reducing Risks
Chest wall deformity	<p>Implant Selection guidelines:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The implant should not be too small or too large in comparison to the patient’s chest-wall dimensions. • Available tissue must provide adequate coverage of the implant. • Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Thin ➤ Poor quality tissue. • 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.
Enlarged lymph nodes	<ul style="list-style-type: none"> • Using aseptic techniques. • Rinsing clean surgical instruments and gloves to remove impurities. • * See measures for reducing the risk of infection.
Rupture	<ul style="list-style-type: none"> • Implant meets ISO safety standards. • Warning to the surgeon that extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. • Warning the patient that any abnormal stress or trauma to the breast could result in damage to the implant.
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>Implant Selection guidelines:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The implant should not be too small or too large in comparison to the patient’s chest-wall dimensions. • Available tissue must provide adequate coverage of the implant. • Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with <ul style="list-style-type: none"> ➤ Thin ➤ Poor quality tissue. • 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. • * See measures for reducing the risk of infection.
Possible reaction to silicone	<ul style="list-style-type: none"> • Implant meets safety standards. • Questioning patients on: <ul style="list-style-type: none"> ➤ medical history involving allergic reactions to implant materials or ➤ filling agents.
Gel Bleed	<ul style="list-style-type: none"> • Implant meets safety standards. • 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> • Warning the patient that any abnormal stress or trauma to the breast could result in damage to the implant.
Granulomas	<ul style="list-style-type: none"> • Implant meets safety standards. • 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> • Warning the patient that any abnormal stress or trauma to the breast could result in damage to the implant.

Risks	Measures for Reducing Risks
Extrusion of the Implant	<ul style="list-style-type: none"> • Warning not to use microwave diathermy in patients with breast implants. • 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"> ➤ scarred ➤ heavily irradiated ➤ burned tissue ➤ crushed bone areas or ➤ severely reduced by surgery.
Wrinkling	Precautioning that surgeon use current techniques for <ul style="list-style-type: none"> • Measuring the patients • sizing the implant and • conducting the surgery. The surgeon does not underfill or overfill the device.
Thrombosed veins	Warning that thrombosis may result from the placement of foreign objects in the body.
Hypertrophic scarring	IFU advising the surgeon that: <ul style="list-style-type: none"> • Hypertrophic scars are generally confined to the original site. • Hypertrophic scars respond well to scar revision treatment. <ul style="list-style-type: none"> ➤ This may include steroid injections to break down the collagen. ➤ This may also include surgery to revise the position, direction or line of the scar.
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"> • a seroma in the breast more than 12 month after implantation • a new breast mass, or • disease of the lymph nodes.

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:

- Pregnancy or nursing mothers.
- Lupus (e.g., SLE and DLE).
- Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis).
- Currently has a condition that could compromise or complicate wound healing (except reconstruction patients).
- Infection or abscess anywhere in the body.
- Demonstrates tissue characteristics, which are clinically incompatible with implant (e.g., tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, or compromised vascularity).
- Possesses any condition, or is under treatment for any condition which, in the opinion of the consulting physician(s), may constitute an unwarranted surgical risk.
- Anatomic or physiologic abnormality, which could lead to significant postoperative complications.
- A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction.
- An unwillingness to undergo any further surgery for revision.
- Unrealistic expectations, such as inappropriate attitude or motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and implants.
- Premalignant breast disease without a subcutaneous mastectomy.
- Untreated or inappropriately treated breast malignancy, without mastectomy.

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 Sizes**

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		



غرسات الثدي السيليكونية

غرسات الثدي السيليكونية المستديرة SILTEX™ من شركة MENTOR™

غرسات الثدي السيليكونية المستديرة الناعمة من شركة MENTOR™

غرسات الثدي السيليكونية CPG™ من شركة MENTOR™

نشرة معلومات المريض

LAB100947444v2

1. وصف الجهاز

غرسات الثدي السيليكونية من شركة MENTOR™ مصنوعة من السيليكون. تقدم MENTOR™ غرسات الثدي السيليكونية مع نوعين من الأسطح الصدفية: SILTEX™ والسطح الأملس. تم تصميم غلاف SILTEX™ بطريقة محكمة. تحتوي جميع غرسات الثدي السيليكونية من شركة MENTOR™ على هلام سيليكون متماسك. تقدم شركة MENTOR™ غرسات الثدي السيليكونية مع مجموعة متنوعة من مستويات تماسك مادة الحشو. تتوفر الأجهزة في شكل دائري مع بروزات مختلفة وفي عدة أشكال محيطية بارتفاعات وبرزات مختلفة. الحجم المشار إليه على ملصق المنتج هو حجم تعبئة الهلام.

2. مواد الجهاز

خضعت غرسات الثدي المملوءة بالسيليكون من شركة MENTOR™ لاختبارات للتأكد من استخدامها الآمن. المواد التي يمكن أن تتعرض لها المريضات، مصنوعة من السيليكون الطبي بنسبة 100%.

صُنعت أغلفة غرسات الثدي المملوءة بالسيليكون من شركة MENTOR™ من مطاط السيليكون الصناعي الطبي. تُحشى الأغلفة بهلام السيليكون المتماسك الطبي بنسبة 100%.

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:

- الأمهات الحوامل أو المرضعات
- 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 إجراء المزيد من العمليات الجراحية
- التوقعات غير الواقعية

◀ أو السلوك أو الدافع غير مناسب

◀ عدم فهم المخاطر المرتبطة بالجراحة والغرسات.

- سرطان الثدي غير المعالج أو مرض الثدي الخبيث *

* ناقشي مع جراحك أي ظروف محتملة

** تحدثي 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 يوضح 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 "النزيف" 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.

- توصي 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.
- وكما هو الحال مع أي عملية جراحية، قد يتعارض التدخين مع عملية الشفاء بعد جراحة غرسة الثدي.

الاحتياطات

- استشييري مقدم الرعاية الصحية بشأن الغرسات الحالية إذا
 - كنتِ تعانيين من مرض مناعي ذاتي
 - كنتِ تعانيين من ضعف الجهاز المناعي
 - كنتِ تتناولين حاليًا أدوية تضعف مقاومة الجسم الطبيعية للأمراض
- استشييري مقدم الرعاية الصحية إذا كنتِ تخططين لأي مما يلي:
 - الجراحة في منطقة الثدي
 - العلاج الكيميائي
 - العلاج الإشعاعي*
 - التصوير بالرنين المغناطيسي
 - الرضاعة الطبيعية**
 - إعادة العملية الجراحية***
 - تصوير الثدي بالأشعة السينية****
- * من الممكن أن تتضرر غرسة الثدي بسبب العلاج الإشعاعي. قد يؤدي العلاج الإشعاعي إلى زيادة فرصة انكماش الكبسولة و/أو تغيير مظهر الثدي
- ** قد تتعارض غرسات الثدي مع الرضاعة الطبيعية
- *** غرسات الثدي ليست أجهزة تدوم مدى الحياة. من المحتمل أن تخضعي لإزالة الغرسة مع استبدالها أو بدون استبدالها في المستقبل. لا يمكن عكس التغييرات التي تطرأ على الثدي بعد الاستئصال.
- **** يمكن أن تتداخل غرسات الثدي مع الكشف عن ترسبات السرطان/الكالسيوم
- تنطوي جميع العمليات الجراحية على مخاطر بسيطة لحدوث مضاعفات مثل النزيف والتفاعلات الدوائية المحتملة والمخاطر المرتبطة بالتخدير. يُرجى مناقشة هذه الأمور مع الجراح.

المخاطر والمضاعفات

المخاطر	تدابير الحد من المخاطر
العدوى*	<ul style="list-style-type: none"> • يكون جهاز MENTOR™ وعبوته معقمتين عند الشحن. • ينبغي التحذير من ضرورة علاج العدوى قبل إجراء عملية الغرسة. • موانع زرع الغرسة في حالة وجود عدوى في الجسم. • استخدام تقنية التعقيم عند ملء الغرسة بمحلول ملحي.
تكوّن الورم الدموي	<ul style="list-style-type: none"> • تنبيه الجراح إلى أن الإيقاف الدقيق لتدفق الدم مهم لمنع حدوث ورم دموي. • تنبيه إلى الجراح يوصي بضرورة السيطرة على النزيف في حالة استمرار النزيف الشديد. ثم المضي قدمًا في الجراحة.
تأخر التئام الجروح	<ul style="list-style-type: none"> • عدم إجراء عملية الغرسة في حالة وجود تاريخ مرضي لضعف التئام الجروح. • تحذير من أن التدخين قد يؤثر على عملية الشفاء. • * راجع التدابير الخاصة بالحد من خطر العدوى.
انكماش الكبسولة (CC)	<ul style="list-style-type: none"> • تحذير من أن العلاج الإشعاعي قد يسبب انكماش الكبسولة. • تحذير من إمكانية حدوث انكماش الكبسولة حول أي غرسة تلامس الأنسجة الرخوة.
تشوه جدار الصدر	<p>إرشادات اختيار الغرسة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا ينبغي أن تكون الغرسة صغيرة جدًا أو كبيرة جدًا مقارنة بأبعاد جدار صدر المريضة. • يجب أن توفر الأنسجة المتوفرة تغطية كافية للغرسة. • قد يكون وضع الغرسة تحت العضل أفضل بالنسبة للمريضات اللاتي لديهن: <ul style="list-style-type: none"> ◀ أنسجة ◀ رقيقة رديئة المستوى. • يجب إنشاء جيب جاف واضح المعالم ذي حجم وتناسق مناسبين للسماح بوضع الغرسة بشكل مسطح على سطح أملس.

المخاطر	تدابير الحد من المخاطر
تضخم الغدد الليمفاوية	<ul style="list-style-type: none"> • استخدام تقنيات التعقيم. • شطف الأدوات الجراحية والقفازات النظيفة لإزالة الشوائب. • * راجع التدابير الخاصة بالحد من خطر العدوى.
التمزق	<ul style="list-style-type: none"> • تتوافق الغرسة مع معايير السلامة ISO. • تحذير للجراح بضرورة توخي الحذر الشديد لعدم إتلاف الطرف الاصطناعي بالأدوات الجراحية. • تحذير المريضة من أن أي إجهاد أو صدمة غير طبيعية للثدي قد تؤدي إلى تلف الغرسة.
التغيرات في الإحساس بالحلمة والثدي/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. يأخذ الجراح في الاعتبار حجم الغرسة والطبيعة الأكثر صلابة والمظهر الأعلى لغللاف SILTEX™ عند اختيار حجم الشق الأمثل والنهج الجراحي.</p> <p>إرشادات اختيار الغرسة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • لا ينبغي أن تكون الغرسة صغيرة جدًا أو كبيرة جدًا مقارنة بأبعاد جدار صدر المريضة. • يجب أن توفر الأنسجة المتوفرة تغطية كافية للغرسة. • قد يكون وضع الغرسة تحت العضل أفضل في المريضات اللاتي يعانين من <ul style="list-style-type: none"> ↳ أنسجة رقيقة رديئة المستوى. • يجب إنشاء جيب جاف واضح المعالم ذي حجم وتناسق مناسبين للسماح بوضع الغرسة بشكل مسطح على سطح أملس. • * راجع التدابير الخاصة بالحد من خطر العدوى.
رد فعل محتمل تجاه السيليكون	<ul style="list-style-type: none"> • تلبى الغرسة معايير السلامة. • سؤال المريضات عن: <ul style="list-style-type: none"> ↳ التاريخ الطبي الذي يتضمن ردود فعل تحسسية تجاه مواد الغرسة أو ↳ عوامل الحشوة.
نزيف الهلام	<ul style="list-style-type: none"> • تلبى الغرسة معايير السلامة. • تحذير الجراح في تعليمات الاستخدام من خطر التمزق: يجب اتخاذ أقصى درجات الحذر حتى لا تتلف الأطراف الصناعية بالأدوات الجراحية. • تحذير المريضة من أن أي إجهاد أو صدمة غير طبيعية للثدي قد تؤدي إلى تلف الغرسة.
الأورام الحبيبية	<ul style="list-style-type: none"> • تلبى الغرسة معايير السلامة. • تحذير الجراح في تعليمات الاستخدام من خطر التمزق: يجب اتخاذ أقصى درجات الحذر حتى لا تتلف الأطراف الصناعية بالأدوات الجراحية. • تحذير المريضة من أن أي إجهاد أو صدمة غير طبيعية للثدي قد تؤدي إلى تلف الغرسة.
بثق الغرسة	<ul style="list-style-type: none"> • تحذير من استخدام العلاج بالإنفاذ الحراري بالميكروويف في المريضات اللاتي لديهن غرسات ثدي. • تحذير من أن احتمالية خروج الطرف الاصطناعي من مكانه تزداد عند وضعه في المناطق المصابة التي: <ul style="list-style-type: none"> ↳ بها ندوب ↳ تتعرض للإشعاع الشديد ↳ تكون أنسجتها محترقة ↳ بها مناطق عظمية مسحوقة أو ↳ تقلصت بشدة بسبب الجراحة.
التجاعيد	<p>الاحتياط بأن يستخدم الجراح التقنيات الحديثة</p> <ul style="list-style-type: none"> • لقياس الحجم للمريضات • تحديد حجم الغرسة • إجراء العملية الجراحية. <p>لا يقوم الجراح بتعبئة الجهاز بأقل أو أكثر من اللازم.</p>
الأوردة المتخثرة	<p>التحذير من أن تجلط الدم قد ينتج عن وضع أجسام غريبة في الجسم.</p>

المخاطر	تدابير الحد من المخاطر
الندبات التضخمية	<p>تتصح تعليمات الاستخدام الجراح بما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • تقتصر الندبات التضخمية بشكل عام على المكان الأصلي. • تستجيب الندبات التضخمية بشكل جيد لعلاج تصحيح الندبات. ◀ وقد يشمل ذلك حقن الستيرويد لتكسير الكولاجين. ◀ وقد يشمل هذا أيضًا إجراء عملية جراحية لتصحيح موضع أو اتجاه أو خط الندبة.
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 تعاني من:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ورم مصلي في الثدي بعد أكثر من 12 شهرًا من زرع الغرسة • كتلة جديدة في الثدي • مرض الغدد الليمفاوية.

إذا كنت تعاني 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 المريضات اللاتي لديهن غرسات ثدي ذات نسيج أكثر من الغرسات الملساء، على الرغم من أن المعدلات غير محددة جيدًا. إذا كان لديك غرسات ثدي، فأنت معرضة لخطر ضئيل للغاية ولكن متزايد للإصابة بورم الخلايا الكبيرة المتحولة اللمفاوي المرتبط بغرسات 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 معرفة جراح تجميل لتقييم حالة ورم الخلايا الكبيرة المتحولة اللمفاوي (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 اللمفاوية (مرض يصيب العقد اللمفاوية). 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 اللمفاوي (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 المغقودة.

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

- الأمهات الحوامل أو المرضعات.
- الذئبة (مثل الذئبة الحمامية الشاملة والذئبة الحمامية القرصية).
- تصلب الجلد (على سبيل المثال، تصلب الجلد الجهازى التدريجي).
- تعاني حاليًا من حالة يمكن أن تؤثر على التئام الجروح أو تعقدتها (باستثناء مريضات إعادة البناء).
- عدوى أو خراج في أي مكان في الجسم.
- تُظهر خصائص الأنسجة، التي لا تتوافق سريريًا مع الغرسة (على سبيل المثال، تلف الأنسجة الناتج عن الإشعاع أو عدم كفاية الأنسجة أو ضعف الأوعية الدموية).
- تعاني من أي حالة مرضية أو تخضع للعلاج من أي حالة قد تشكل، في رأي الطبيب (الأطباء) الاستشاري، خطرًا جراحيًا غير مرغوب فيه.
- خلل تشريحي أو فسيولوجي يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات كبيرة بعد الجراحة.
- تاريخ من الحساسية تجاه المواد الغريبة أو المحاولات المتكررة والفشل في تكبير الثدي أو إعادة بنائه.
- عدم الرغبة في الخضوع لأي جراحة أخرى لإجراء المراجعة.
- التوقعات غير الواقعية، مثل السلوك أو الدافع غير المناسب أو عدم فهم المخاطر التي ينطوي عليها الإجراء الجراحي والغرسات.
- مرض الثدي محتمل الخباثة دون استئصال الثدي تحت الجلد.
- أورام الثدي الخبيثة غير المعالجة أو غير المعالجة بشكل مناسب، دون استئصال الثدي.

يُستثنى من استخدام الجهاز الأشخاص الذين 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 تُجرى 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 خطير 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 وقدمها 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







8. الأبعاد والأحجام

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 للائحة (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 الكتالوج		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	



ГЕЛ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ

КРЪГЛИ ГЕЛ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ MENTOR™ SILTEX™

ГЛАДКИ КРЪГЛИ ГЕЛ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ MENTOR™

CPG™ ГЕЛ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ MENTOR™

ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LAB100947444v2

1. Описание на изделието

Гел гръдните импланти MENTOR™ са изработени от силикон. MENTOR™ предлага гел гръдни импланти с два типа корпусни повърхности: SILTEX™ и гладка повърхност. Корпусът SILTEX™ е текстуриран. Всички гел гръдни импланти MENTOR™ съдържат силиконов гел, който е кохезивен. MENTOR™ предлага гел гръдни импланти с различни нива на кохезивност на материала за пълнене. Изделията се предлагат в кръгла форма с различна изпъкналост и в няколко форми на контура с различна височина на изпъкналост. Обемът, посочен на етикета на продукта, е обемът за пълнене на гела.

2. Материали на изделието

Пълните с гел гръдни импланти MENTOR™ са тествани за безопасна употреба. Материалите, с които пациентите могат да влязат в контакт, са 100% медицински силикон.

Корпусът на гръдните импланти с гел MENTOR™ е направен от медицински силиконов еластомер. Корпусът е пълен с 100% медицински, кохезивен силиконов гел.

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
- 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 *

* 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 им тъкан

Предупреждения

- Силиконовият гел може да изтече или да „протече“ в капсулата и съседната гърдна 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.
- Както при всяка операция, пушенето може да попречи на лечебния процес след операция за имплантиране на гърдни импланти

Предпазни мерки

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

- страдате от аутоимунно 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*
- ЯМР
- Кърмене**
- Повторна операция***.
- Мамография****

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

** Гърдните импланти може да попречат на кърменето

*** Гърдните импланти не са изделени за цял живот. Вероятно в бъдеще ще се подложите на операция за отстраняване на импланта с или без подмяна. Промените в гърдите са необратими след експлантация.

**** Гърдните импланти могат да попречат на откриването на рак/калциеви отлагания

При всички хирургични процедури съществува малък риск от усложнения като кървене, потенциални лекарствени взаимодействия и рисковете, свързани с анестезията. Моля, обсъдете ги с Вашия хирург.

Рискове и усложнения

Рискове	Мерки за намаляване на рисковете
Инфекция*	<ul style="list-style-type: none">• Изделието MENTOR™ и опаковката са стерилни при доставка.• Предпазни мерки, че инфекциите трябва да се лекуват преди имплантирането.• Противопоказание за имплантиране при наличие на инфекция в тялото.• Използване на асептична техника при пълнене на импланта с физиологичен разтвор.
Образуване на хематом	<ul style="list-style-type: none">• Предупреждение към хирурга, че внимателното прекъсване на кръвотока е важно за предотвратяването на хематом.• Предупреждение към хирурга, което препоръчва, че ако прекомерното кървене продължава, кървенето трябва да бъде овладяно. След това можете да продължите с операцията.
Забавено зарастване на рани	<ul style="list-style-type: none">• Да не се имплантира, когато има анамнеза за компрометирано зарастване на рани.• Предупреждение, че пушенето може да попречи на лечебния процес.• * Вижте мерките за намаляване на риска от инфекция.

Рискове	Мерки за намаляване на рисковете
Капсулна контрактура (КК)	<ul style="list-style-type: none"> • Предупреждение, че лъчетерапията може да причини капсулна контрактура. • Предупреждение, че около всеки имплант, поставен в контакт с меките тъкани, може да възникне капсулна контрактура.
Деформация на гърдната стена	<p>Указания за избор на имплант:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Имплантът не трябва да бъде твърде малък или твърде голям в сравнение с размерите на гърдната стена на пациентката. • Наличната тъкан трябва да осигурява адекватно покритие на импланта. • Подмускулното поставяне на импланта може да бъде за предпочитане при пациенти с: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Тънка ➤ Некачествена тъкан. • Трябва да се създаде добре дефиниран, сух джоб с адекватен размер и симетрия, за да може имплантът да бъде поставен плоско върху гладка повърхност.
Уголемени лимфни възли	<ul style="list-style-type: none"> • Използване на асептични техники. • Измиване на хирургичните инструменти и ръкавици за отстраняване на замърсяванията • * Вижте мерките за намаляване на риска от инфекция.
Разкъсване	<ul style="list-style-type: none"> • Имплантът отговаря на стандартите за безопасност на ISO. • Предупреждение към хирурга, че трябва да внимава да не повреди протезата с хирургичните инструменти. • Предупреждение към пациента, че всеки необичаен стрес или травма на гърдата може да повреди импланта.
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>Указания за избор на имплант:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Имплантът не трябва да бъде твърде малък или твърде голям в сравнение с размерите на гърдната стена на пациентката. • Наличната тъкан трябва да осигурява адекватно покритие на импланта. • Подмускулното поставяне на импланта може да бъде за предпочитане при пациенти с <ul style="list-style-type: none"> ➤ Тънка ➤ Некачествена тъкан. • Трябва да се създаде добре дефиниран, сух джоб с адекватен размер и симетрия, за да може имплантът да бъде поставен плоско върху гладка повърхност. • * Вижте мерките за намаляване на риска от инфекция.
Възможна реакция към силикона	<ul style="list-style-type: none"> • Имплантът отговаря на стандартите за безопасност. • Събиране на информация от пациентките относно: <ul style="list-style-type: none"> ➤ медицинска анамнеза, включваща алергични реакции към материали или ➤ пълнежи на импланти.

Рискове	Мерки за намаляване на рисковете
Изтичане на гела	<ul style="list-style-type: none"> Имплантът отговаря на стандартите за безопасност. Предупреждение към хирурга в IFU за риска от разкъсване: трябва изключително много да внимава да не повреди протезата с хирургичните инструменти Предупреждение към пациента, че всеки необичаен стрес или травма на гърдата може да повреди импланта.
Грануломи	<ul style="list-style-type: none"> Имплантът отговаря на стандартите за безопасност. Предупреждение към хирурга в IFU за риска от разкъсване: трябва изключително много да внимава да не повреди протезата с хирургичните инструменти Предупреждение към пациента, че всеки необичаен стрес или травма на гърдата може да повреди импланта.
Екструзия на импланта	<ul style="list-style-type: none"> Предупреждение да не се използва микровълнова диатермия при пациентки с гръдни импланти. 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"> ➤ белязани ➤ силно облъчени ➤ с изгорена тъкан ➤ при натрошени костни области или ➤ силно намалена поради операция.
Набръчкване	<p>Предпазни мерки, за които хирургът използва съвременни техники</p> <ul style="list-style-type: none"> Измерване на пациентите оразмеряване на импланта и провеждане на операцията. <p>Хирургът не запълва изделието твърде малко или твърде много.</p>
Тромбирани вени	Предупреждение, че в резултат от поставянето на чужди предмети в тялото може да възникне тромбоза.
Хипертрофични белези	<p>IFU информира хирурга, че:</p> <ul style="list-style-type: none"> Хипертрофичните белези обикновено са ограничени до оригиналното място. Хипертрофичните белези се повлияват добре от ревизионното лечение на белези. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Това може да включва стероидни инжекции за разграждане на колагена. ➤ Това може също така да включва операция за преразглеждане на позицията, посоката или линията на белега.
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"> серома в гърдата повече от 12 месеца след имплантирането нова бучка в гърдата или заболяване на лимфните възли.

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 свързвани 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 гърдни импланти, трябва да ги наблюдавате и да спазвате рутинните медицински грижи. Не е необходимо да премахвате гърдните 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 гърдните тъкани и поставяне на гърден 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 гърдна тъкан.

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

- Са бременни или кърмят.
- Лупус (напр. системен лупус еритематозус (SLE) и дискоиден лупус еритематозус (DLE)).
- Склеродермия (напр. прогресираща системна склероза).
- Понастоящем страдат от заболяване, което може да компрометира или усложни зарастването на рани (с изключение на пациентките за реконструкция).
- Инфекция или абсцес, където и да е по тялото.
- Демонстрират тъканни характеристики, които са клинично несъвместими с импланта (напр. тъканно увреждане в резултат на радиация, неадекватна тъкан или компрометирана васкуларност).
- Страдат от някакво заболяване или са подложени на лечение за каквото и да е заболяване, което според мнението на лекуващия(те) лекар(и) може да представлява неоправдан хирургичен риск.
- Анатомична или физиологична аномалия, която може да доведе до значителни следоперативни усложнения.
- Анамнеза за чувствителност към чужди материали или повтарящи се опити и неуспехи при уголемяване или реконструкция на гърдите.
- Нежелание за по-нататъшна операция за ревизия.
- Нереалистични очаквания, като неподходящо отношение или мотивация или липса на разбиране на рисковете, свързани с хирургичната процедура и имплантите.
- Премалигнено заболяване на гърдата без подкожна мастектомия.
- Нелекуван или неподходящо лекуван злокачествен тумор на гърдата, без мастектомия.

Изделието не може да се използва от лица, които са противопоказани

5. Очакван живот на изделието и проследяване

Поставянето на гърдни 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. Гърдните импланти може да не издържат цял живот. По всяко време след имплантирането може да възникне разкъсване. Проучванията показват, че очаквания среден живот на гел гърдния 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 гърдния 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 гърдни 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 размери

Информация за обема и размера на гърдния 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 импланти. 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 окомплектоване
- 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		RIGHT
	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		



GELOVÉ PRSNÍ IMPLANTÁTY

KULATÉ GELOVÉ PRSNÍ IMPLANTÁTY MENTOR™ Z MATERIÁLU SILTEX™

HLADKÉ KULATÉ GELOVÉ PRSNÍ IMPLANTÁTY MENTOR™

GELOVÉ PRSNÍ IMPLANTÁTY MENTOR™ CPG™

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTY

LAB100947444v2

ČESKY

1. Popis prostředku

Gelové prsní implantáty MENTOR™ jsou vyrobeny ze silikonu. Společnost MENTOR™ nabízí gelové prsní implantáty se dvěma typy plášťových povrchů: SILTEX™ a hladký povrch. Plášť SILTEX™ je texturovaný. Všechny gelové prsní implantáty MENTOR™ obsahují silikonový gel, který je soudržný. MENTOR™ nabízí gelové prsní implantáty s různými úrovněmi koheze výplňového materiálu. Prostředky jsou k dispozici v kulatém tvaru s různými výčnělky a v několika tvarech obrysů s různými výškami a výčnělky. Objem uvedený na štítku výrobku je plnicí objem gelu.

2. Materiály prostředku

Prsní implantáty MENTOR™ s gelovou náplní byly testovány pro bezpečné použití. Materiály, s nimiž mohou přijít pacientky do styku, jsou ze 100% lékařského silikonu.

Pouzdra prsních implantátů MENTOR™ plněných gelem jsou vyrobena ze silikonového elastomeru lékařské kvality. Pouzdra jsou vyplněny 100% kohezivním silikonovým gelem lékařské kvality.

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
- Stavy, které by zvýšily chirurgické riziko*
- Historie citlivosti na cizí materiály
- Opakované pokusy a neúspěchy při zvětšení nebo rekonstrukci prsou
- Neochota podstoupit další operaci
- Nerealistická očekávání
 - Nevhodný postoj nebo motivace
 - Nedostatečné pochopení rizik spojených s operací a implantáty.
- Neléčený karcinom prsu nebo premaligní onemocnění prsu *

* 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 tkáň. 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.
- 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*
- MRI
- Kojení**
- Reoperace***
- Mamografie****

* Radiační léčba může způsobit poškození prsního implantátu. Radiační terapie může zvýšit riziko kapsulární kontraktury a/nebo změnit vzhled prsou

** Prsní implantáty mohou narušovat kojení.

*** Prsní implantáty nejsou doživotní prostředky. V budoucnu pravděpodobně podstoupíte vyjmutí implantátu, s výměnou nebo bez výměny. Změny prsou jsou po explantátu nevratné.

**** Prsní implantáty mohou narušovat detekci nádorových/vápenatých usazenin.

Všechny chirurgické zákroky mají malé riziko komplikací, jako je krvácení, potenciální lékové interakce a rizika spojená s anestezií. Promluvte si o tom se svým chirurgem.

Rizika a komplikace

Rizika	Opatření ke snížení rizik
Infekce*	<ul style="list-style-type: none">• Prostředek MENTOR™ a obal jsou při přepravě sterilní.• Je třeba uvést, že by infekce měla být před implantací vyléčena.• Kontraindikace pro implantaci v případě infekce v těle.• Použití aseptické techniky při plnění implantátu fyziologickým roztokem.
Tvorba hematomu	<ul style="list-style-type: none">• Upozornění chirurgovi, že pečlivé zastavení průtoku krve je důležité pro prevenci hematomu.• Upozornění chirurgovi, který doporučuje, že pokud nadměrné krvácení přetrvává, mělo by být krvácení kontrolováno. Poté pokračujte v operaci.
Opožděné hojení rány	<ul style="list-style-type: none">• Neimplantace tam, kde je v anamnéze uvedeno narušené hojení ran.• Varování, že kouření může narušovat proces hojení.• * Viz opatření ke snížení rizika infekce.

Rizika	Opatření ke snížení rizik
Kapsulární kontraktura (CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Varování, že radiační terapie může způsobit kapsulární kontrakturu. • Varování, že kolem každého implantátu umístěného do kontaktu s měkkými tkáněmi může dojít ke kapsulární kontraktuře.
Deformita hrudní stěny	<p>Pokyny pro výběr implantátu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantát by neměl být příliš malý ani příliš velký ve srovnání s rozměry hrudní stěny pacientky. • Dostupná tkáň musí zajistit dostatečné pokrytí implantátu. • Submuskulární umístění implantátu může být vhodnější u pacientek s: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tenkou. ➤ Špatná kvalita tkáně. • Musí být vytvořena dobře ohraničená, suchá kapsa odpovídající velikosti a symetrie, aby mohl být implantát umístěn naplocho na hladký povrch
Zvětšené lymfatické uzliny	<ul style="list-style-type: none"> • Použití aseptických technik. • Opláchněte čisté chirurgické nástroje a rukavice, abyste odstranili nečistoty. • * Viz opatření ke snížení rizika infekce.
Ruptura	<ul style="list-style-type: none"> • Implantát splňuje bezpečnostní normy ISO. • Varování pro chirurga že je třeba dbát mimořádné opatrnosti, aby nedošlo k poškození protézy chirurgickými nástroji. • Varování pro pacienta Měly byste si být vědomy toho, že jakýkoli abnormální stres nebo trauma prsu by mohly vést k poškození implantátu.
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 dorce. 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>Pokyny pro výběr implantátu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantát by neměl být příliš malý ani příliš velký ve srovnání s rozměry hrudní stěny pacientky. • Dostupná tkáň musí zajistit dostatečné pokrytí implantátu. • Submuskulární umístění implantátu může být vhodnější u pacientek s <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tenkou. ➤ Špatná kvalita tkáně. • Musí být vytvořena dobře ohraničená, suchá kapsa odpovídající velikosti a symetrie, aby mohl být implantát umístěn naplocho na hladký povrch. • * Viz opatření ke snížení rizika infekce.
Možné reakce na silikon	<ul style="list-style-type: none"> • Implantát splňuje bezpečnostní normy. • Dotazování pacientky dne: <ul style="list-style-type: none"> ➤ anamnéza zahrnující alergické reakce na implantované materiály nebo ➤ plniva.
Prosakování gelu	<ul style="list-style-type: none"> • Implantát splňuje bezpečnostní normy. • Varování chirurga v návodu k použití před rizikem prasknutí: <i>že je třeba mimořádné péče, aby nedošlo k poškození protézy chirurgickými nástroji</i> • Varování pro pacienta Měly byste si být vědomy toho, že jakýkoli abnormální stres nebo trauma prsu by mohly vést k poškození implantátu.

Rizika	Opatření ke snížení rizik
Granulomy	<ul style="list-style-type: none"> • Implantát splňuje bezpečnostní normy. • Varování chirurga v návodu k použití před rizikem prasknutí: že je třeba mimořádné péče, aby nedošlo k poškození protézy chirurgickými nástroji. • Varování pro pacienta Měly byste si být vědomy toho, že jakýkoli abnormální stres nebo trauma prsu by mohly vést k poškození implantátu.
Vytlačování implantátu	<ul style="list-style-type: none"> • Varování: Nepoužívejte u pacientek s prsními implantáty mikrovláknou diatermii. • Varování, že bylo prokázáno, že se zvyšuje riziko vytlačení protézy při umístění v poraněných oblastech, které jsou: <ul style="list-style-type: none"> ➤ zjizvené ➤ silně ozářené ➤ se spálenou tkání ➤ s rozdrčenými kostmi, nebo ➤ výrazně zredukovány chirurgickým zákrokem.
Vrásky	Zajištění toho, aby chirurg používal současné techniky pro <ul style="list-style-type: none"> • Měření pacientů • stanovení velikosti implantátu a • provedení operace. Chirurg prostředek nenaplní málo ani hodně.
Trombotizované žíly	Varování, že důsledkem umístění cizích předmětů v těle může být trombóza.
Hypertrofické zjizvení	Návod k použití upozorňuje chirurga, že: <ul style="list-style-type: none"> • Hypertrofické jizvy jsou obecně omezeny na původní místo. • Hypertrofické jizvy dobře reagují na léčbu revize jizev. <ul style="list-style-type: none"> ➤ To může zahrnovat injekce steroidů k rozkladu kolagenu. ➤ To může také zahrnovat operaci pro revizi polohy, směru nebo linie jizvy.
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"> • serom v prsu více než 12 měsíců po implantaci • nový útvar v prsu, nebo • onemocnění lymfatických uzlin.

Pokud pocítíte 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 nespĺňují 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 protězy je kontraindikováno u pacientek, u kterých se objeví některý z následujících stavů:

- Těhotenství nebo kojící matky.
- Lupus (např. SLE a DLE).
- Sklerodermie (např. progresivní systémová skleróza).
- V současné době se stavem, který by mohl ohrozit nebo zkomplikovat hojení ran (kromě pacientek po rekonstrukci).
- Infekce nebo absces kdekoli v těle.
- Vykazují vlastnosti tkáně, které jsou klinicky nekompatibilní s implantátem (např. poškození tkáně způsobené zářením, nedostatečná tkáň nebo narušené prokrvení).
- Mají jakýkoli stav nebo jsou léčeny pro jakýkoli stav, který podle názoru konzultujícího lékaře / konzultujících lékařů může představovat neopodstatněné chirurgické riziko.
- Anatomická nebo fyziologická abnormalita, která by mohla vést k významným pooperačním komplikacím.
- Historie citlivosti na cizí materiály nebo opakované pokusy a neúspěchy při zvětšení nebo rekonstrukci prsou.
- Neochota podstoupit další operaci k revizi.
- Nerealistická očekávání, jako je nevhodný postoj nebo motivace nebo nedostatečné pochopení rizik spojených s chirurgickým zákrokem a implantáty.
- Premaligní onemocnění prsu bez podkožní mastektomie.
- Neléčená nebo nevhodně léčená malignita prsu, bez mastektomie.

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, nahlaste 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.















8. Objem a velikosti

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

9. Použité 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 příslušná 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 příslušná 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		Bezpečné při MR		



GELFYLDTE BRYSTIMPLANTATER

MENTOR™ SILTEX™ RUNDE, GELFYLDTE BRYSTIMPLANTATER

MENTOR™ GLATTE, RUNDE, GELFYLDTE BRYSTIMPLANTATER

MENTOR™ CPG™ GELFYLDTE BRYSTIMPLANTATER

BROCHURE MED PATIENTINFORMATION

LAB100947444v2

DANSK

1. Beskrivelse af produktet

MENTOR™ gelfyldte brystimplantater er fremstillet af silikone. MENTOR™ tilbyder gelfyldte brystimplantater med to typer skaloverflader: SILTEX™ og med glat overflade. SILTEX™ skallen er tekstureret. Alle MENTOR™ gelfyldte brystimplantater indeholder silikonegel, som er kohæsiv. MENTOR™ tilbyder gelfyldte brystimplantater med en række forskellige kohæsivitetniveauer for fyldmaterialet. Produkterne fås i en rund form med forskellige fremspring og i adskillige konturformer med forskellige højder og fremspring. Den volumen, der er angivet på produktmærkaten, er gelens fyldningsvolumen.

2. Udstyrets materiale

MENTOR™ gelfyldte brystimplantater er blevet testet for sikker brug. Materialer, som patienter kan komme i kontakt med, er 100 % silikone af medicinsk kvalitet.

MENTOR™ Gelfyldte Brystimplantaters skal er fremstillet af silikoneelastomer af medicinsk kvalitet. Skallen er fyldt med 100 % kohæsiv silikonegel af medicinsk kvalitet.

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
- En uvilje til at gennemgå yderligere operation
- Urealistiske forventninger
 - upassende holdning eller motivation
 - manglende forståelse for de risici, der er forbundet med operationen og implantaterne
- Ubehandlet brystkræft eller præmalign brystsygdom*

* 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 det 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 mikrobølgeeditermi 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 kapselasthed ved brug af kraftig ekstern belastning (såsom lukket kapsulotomi). Det er blevet rapporteret at forårsage patientskade og/eller implantatskade.
- 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*
- MR
- Amning**
- Reoperation***
- Mammografi****

* Strålebehandling kan muligvis forårsage skader på brystimplantatet. Strålebehandling kan øge risikoen for kapselkontraktur og/eller ændre, hvordan dine bryster ser ud

** Brystimplantater kan interferere med amning.

*** Brystimplantater er ikke livsvarige anordninger. Du vil sandsynligvis gennemgå implantatfjernelse, med eller uden udskiftning, i fremtiden.

Ændringer i dit bryst er irreversible efter eksplantation.

**** Brystimplantater kan interferere med påvisningen af kræft/calciumpflejring.

Alle kirurgiske indgreb indebærer en lille risiko for komplikationer såsom blødning, potentielle lægemiddelinteraktioner og risici forbundet med anæstesi. Tal med din kirurg om disse risici.

Risici og komplikationer

Risici	Foranstaltninger til reduktion af risici
Infektion*	<ul style="list-style-type: none">• MENTOR™-produktet og emballagen er sterile, når de sendes.• Forholdsregler om, at infektion før implantation skal behandles.• Kontraindikation for implantation, hvis der er en infektion i kroppen.• Brug af aseptisk teknik, når implantatet fyldes med saltvand.
Hæmatomdannelse	<ul style="list-style-type: none">• Advarsel til kirurgen om, at omhyggelig standsning af blodgennemstrømningen er vigtig for at forhindre hæmatom.• Advarsel til kirurgen, der anbefaler, at hvis der er kraftig, persisterende blødning, skal blødningen kontrolleres. Fortsæt derefter med operationen.
Forsinket sårheling	<ul style="list-style-type: none">• Undlad at implantere, hvis der er en anamnese med kompromitteret sårheling.• Advarsel om, at rygning kan interferere med helingsprocessen.• * Se foranstaltninger til reduktion af infektionsrisiko.
Kapselkontraktur (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Advarsel om, at strålebehandling kan forårsage kapselkontraktur.• Advarsel om at kapselkontraktur kan forekomme omkring ethvert implantat, der er i kontakt med blødt væv.

Risici	Foranstaltninger til reduktion af risici
Deformitet af thoraxvæg	<p>Retningslinjer for valg af implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantatet må ikke være for lille eller for stort sammenlignet med dimensionerne af patientens thoraxvæg. • Der skal være tilstrækkeligt væv til at dække implantatet. • Submuskulær placering af implantatet kan være at foretrække hos patienter med: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tyndt væv. ➤ Dårlig vævskvalitet. • Der skal dannes en veldefineret, tør lomme af passende størrelse og symmetri for at give en jævn overflade, som implantatet kan placeres fladt på.
Forstørrede lymfeknuder	<ul style="list-style-type: none"> • Brug af aseptiske teknikker. • Skylning af rene kirurgiske instrumenter og handsker for at fjerne urenheder. • * Se foranstaltninger til reduktion af infektionsrisiko.
Ruptur	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet opfylder ISO's sikkerhedsstandarder. • Advarsel til kirurgen om, at der skal udvises ekstrem forsigtighed for ikke at beskadige protesen med kirurgiske instrumenter. • Advarsel til patienten om, at unormal belastning af eller traume på brystet kan medføre beskadigelse af implantatet.
Ændret følesans i brystvorte og bryst/brystmerter	<p>Alle kirurgiske indgreb, der underminerer huden på brystet, kan resultere i overfølsomhed eller følelsetab 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>Retningslinjer for valg af implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantatet må ikke være for lille eller for stort sammenlignet med dimensionerne af patientens thoraxvæg. • Der skal være tilstrækkeligt væv til at dække implantatet. • Submuskulær placering af implantatet kan være at foretrække hos patienter med: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tyndt væv. ➤ Dårlig vævskvalitet. • Der skal dannes en veldefineret, tør lomme af passende størrelse og symmetri for at give en jævn overflade, som implantatet kan placeres fladt på. • * Se foranstaltninger til reduktion af infektionsrisiko.
Mulig reaktion på silikone	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet opfylder sikkerhedsstandarderne. • Udspørge patienter om: <ul style="list-style-type: none"> ➤ anamnese, der involverer allergiske reaktioner på implantatmaterialer eller ➤ fyldstoffer.
Gel-lækage	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet opfylder sikkerhedsstandarderne. • <i>Advarsel til kirurgen i brugsanvisningen om risikoen for ruptur: Der skal udvises ekstrem forsigtighed for ikke at beskadige protesen med kirurgiske instrumenter.</i> • Advarsel til patienten om, at unormal belastning af eller traume på brystet kan medføre beskadigelse af implantatet.

Risici	Foranstaltninger til reduktion af risici
Granulomer	<ul style="list-style-type: none">• Implantatet opfylder sikkerhedsstandarderne.• Advarsel til kirurgen i brugsanvisningen om risikoen for ruptur: Der skal udvises ekstrem forsigtighed for ikke at beskadige protesen med kirurgiske instrumenter.• Advarsel til patienten om, at unormal belastning af eller traume på brystet kan medføre beskadigelse af implantatet.
Ekstrudering af implantatet	<ul style="list-style-type: none">• Advarsel om ikke at bruge mikrobølgebølgediatermi til patienter med brystimplantater.• 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">➢ arrede➢ stærkt bestrålede➢ brændt væv➢ knuste knogleområder eller➢ alvorligt reduceret ved kirurgi
Rynker	Forholdsregler om, at kirurgen skal benytte aktuelle teknikker til <ul style="list-style-type: none">• måling af patienterne• fastlæggelse af implantatstørrelsen og• udførelse af operationen Kirurgen underfylder eller overfylder ikke anordningen.
Tromboserede vener	Advarsel om at trombose kan skyldes placering af fremmedlegemer i kroppen.
Hypertrofisk ardannelse	Brugsanvisningen rådgiver kirurgen om, at: <ul style="list-style-type: none">• Hypertrofiske ar generelt er begrænsede til det oprindelige sted.• Hypertrofiske ar reagerer godt på arrevisionsbehandling.<ul style="list-style-type: none">➢ Dette kan omfatte steroidinjektioner for at nedbryde kollagenet.➢ Dette kan også omfatte kirurgi for at revidere arrets position, retning eller linje.
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">• et serom i brystet mere end 12 måneder efter implantation• en ny brystknode, eller• sygdom i lymfeknuderne

Kontakt din brystkirurg, hvis du oplever brystsmerte 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:

- Graviditet eller ammende mødre
- Lupus (f.eks. SLE og DLE).
- Sklerodermi (f.eks. progressiv systemisk sklerose).
- Aktuelt lider af en tilstand, der kan kompromittere eller komplicere sårheling (undtagen rekonstruktionspatienter).
- Infektion eller byld hvor som helst i kroppen.
- Udviser vævskarakteristika, som er klinisk uforenelige med implantatet (f.eks. vævsskade som følge af stråling, utilstrækkeligt væv eller kompromitteret vaskularitet).
- Lider af en hvilken som helst tilstand eller er under behandling for en hvilken som helst tilstand, som efter de(n) ansvarshavende læge(r)s mening kan udgøre en uberettiget kirurgisk risiko.
- Anatomisk eller fysiologisk anomali, som kan føre til betydelige postoperative komplikationer.
- En anamnese med overfølsomhed over for fremmedlegemer eller gentagne forsøg og fejl ved brystforstørrelse eller -rekonstruktion.
- Manglende vilje til at gennemgå yderligere operation med henblik på revision.
- Urealistiske forventninger, såsom upassende holdning eller motivation, eller manglende forståelse for de risici, der er forbundet med den kirurgiske procedure og implantaterne.
- Præmalign brystsygdom uden subkutan mastektomi.
- Ubehandlet eller fejlbehandlet brystmalignitet, uden mastektomi.

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. Volumen og størrelser

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-sikker		



GEL-BRUSTIMPLANTATE

MENTOR™ SILTEX™ RUNDE GEL-BRUSTIMPLANTATE

MENTOR™ GLATTE RUNDE GEL-BRUSTIMPLANTATE

MENTOR™ CPG™ GEL-BRUSTIMPLANTATE

PATIENTENINFORMATIONSBLATT

LAB100947444v2

DEUTSCH

1. Produktbeschreibung

MENTOR™ Gel-Brustimplantate sind aus Silikon hergestellt. MENTOR™ bietet Gel-Brustimplantate mit zwei Arten von Hüllenoberflächen an: SILTEX™ und mit glatter Oberfläche. Die SILTEX™ Hülle ist texturiert. Alle MENTOR™ Gel-Brustimplantate enthalten kohäsives Silikongel. MENTOR™ bietet Gel-Brustimplantate mit verschiedenen Kohäsionsgraden des Füllmaterials an. Die Produkte sind in runder Form mit verschiedenen Projektionen und in mehreren Konturformen mit unterschiedlichen Höhen und Projektionen erhältlich. Das auf dem Produktetikett angegebene Volumen ist das Füllvolumen des Gels.

2. Produktmaterialien

Die gelgefüllten Brustimplantate von MENTOR™ wurden auf ihre sichere Anwendung hin getestet. Die Materialien, mit denen Patientinnen in Kontakt kommen können, bestehen zu 100 % aus Silikon für medizinische Zwecke.

Die Hüllen der gelgefüllten Brustimplantate von MENTOR™ bestehen aus Silikonelastomer für klinische Anwendungen. Die Hüllen sind zu 100 % mit einem kohäsiven Silikongel für klinische Anwendungen gefüllt.

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
- Unrealistische Erwartungen
 - unangemessene Einstellung oder Motivation
 - mangelnde Aufklärung über die mit der Operation und den Implantaten verbundenen Risiken.
- Unbehandelter Brustkrebs oder prämaligne Brusterkrankung*

* 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 „Bleedings“ sind unbekannt. Sie sollten sich dieser Möglichkeit bewusst sein.
- Die Anwendung der Mikrowellen-Diathermie 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 Patientinnen zu Verletzungen und/oder Implantatschäden kommen kann.
- 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:

- Operation im Brustbereich
- Chemotherapie
- Strahlung*
- MRT
- Stillen**
- Erneute Operation***
- Mammographie****

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

** Brustimplantate können das Stillen beeinträchtigen.

*** Brustimplantate können nicht ein Leben lang getragen werden. Wahrscheinlich werden Sie sich in Zukunft einer Implantatentfernung unterziehen, mit oder ohne Ersatz. Die Veränderungen an Ihrer Brust nach der Explantation sind irreversibel.

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

Bei allen chirurgischen Eingriffen besteht ein geringes Komplikationsrisiko, wie z. B. Blutungen, mögliche Arzneimittelwechselwirkungen und die Risiken, die mit der Anästhesie verbunden sind. Bitte besprechen Sie diese mit Ihrem Chirurgen/Ihrer Chirurgin.

Risiken und Komplikationen

Risiken	Maßnahmen zur Risikominderung
Infektion*	<ul style="list-style-type: none">• Das Produkt von MENTOR™ und die Verpackung sind bei der Lieferung steril.• Es wird darauf hingewiesen, dass eine Infektion vor der Implantation behandelt werden sollte.• Kontraindikation für die Implantation, wenn eine Infektion im Körper vorliegt.• Anwendung aseptischer Technik beim Füllen des Implantats mit Kochsalzlösung.
Hämatombildung	<ul style="list-style-type: none">• Warnhinweise für den Chirurgen, dass eine sorgfältige Unterbrechung des Blutflusses wichtig ist, um Hämatome zu vermeiden.• Warnhinweise für den Chirurgen, dass bei anhaltenden übermäßigen Blutungen die Blutung kontrolliert werden sollte. Fahren Sie dann mit der Operation fort.
Verzögerte Wundheilung	<ul style="list-style-type: none">• Nicht implantieren, wenn die Wundheilung in der Vergangenheit beeinträchtigt war.• Warnung, dass Rauchen den Heilungsprozess beeinträchtigen kann.• * Siehe Maßnahmen zur Verringerung des Infektionsrisikos.

Risiken	Maßnahmen zur Risikominderung
Kapselkontraktur (CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Warnung, dass eine Strahlentherapie eine Kapselkontraktur verursachen kann. • Warnhinweis, dass eine Kapselkontraktur um ein Implantat auftreten kann, das in Kontakt mit Weichteilgewebe platziert wurde.
Deformierung der Brustwand	<p>Leitlinien zur Implantatauswahl:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Implantat sollte im Vergleich zu den Abmessungen der Brustwand der Patientin nicht zu klein oder zu groß sein; • Das vorhandene Gewebe muss das Implantat ausreichend bedecken. • Die submuskuläre Platzierung wird bevorzugt bei Patientinnen mit folgender Gewebequalität: <ul style="list-style-type: none"> ➤ dünn ➤ schlecht • 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.
Vergrößerte Lymphknoten	<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung aseptischer Techniken. • Spülung von sauberen chirurgischen Instrumenten und Handschuhen, um Verunreinigungen zu entfernen • * Siehe Maßnahmen zur Verringerung des Infektionsrisikos.
Ruptur	<ul style="list-style-type: none"> • Das Implantat entspricht den ISO-Sicherheitsstandards. • Warnhinweis für den Chirurgen, darauf zu achten, dass das Implantat nicht durch chirurgische Instrumente beschädigt wird. • Warnhinweis für die Patientin, dass jede abnorme Belastung oder jedes Trauma der Brust zu einer Beschädigung des Implantats führen kann.
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 können unterschiedliche Ausprägungen haben und von vorübergehender oder permanenter Dauer sein. Veränderungen der Empfindlichkeit von Brustwarze und Brust können vereinzelt das sexuelle Empfinden oder das Empfinden 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 das höhere Profil der SILTEX™ Hülle.</p> <p>Leitlinien zur Implantatauswahl:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Implantat sollte im Vergleich zu den Abmessungen der Brustwand der Patientin nicht zu klein oder zu groß sein; • Das vorhandene Gewebe muss das Implantat ausreichend bedecken. • Submuskuläre Platzierung des Implantats ist möglicherweise vorzuziehen bei Patientinnen mit folgender Gewebequalität <ul style="list-style-type: none"> ➤ dünn ➤ schlecht • 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. • * Siehe Maßnahmen zur Verringerung des Infektionsrisikos.
Mögliche Reaktion auf Silikon	<ul style="list-style-type: none"> • Das Implantat entspricht den Sicherheitsstandards. • Befragung von Patientinnen zu: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anamnese mit allergischen Reaktionen auf Implantatmaterialien oder ➤ Füllstoffe.

Risiken	Maßnahmen zur Risikominderung
Gel-Bleeding	<ul style="list-style-type: none"> Das Implantat entspricht den Sicherheitsstandards. Warnung des Chirurgen/der Chirurgin in der Gebrauchsanweisung vor dem Risiko einer Ruptur: Es ist darauf zu <i>achten</i>, dass das Implantat nicht durch chirurgische Instrumente beschädigt wird. Warnhinweis für die Patientin, dass jede abnorme Belastung oder jedes Trauma der Brust zu einer Beschädigung des Implantats führen kann.
Granulome	<ul style="list-style-type: none"> Das Implantat entspricht den Sicherheitsstandards. Warnung des Chirurgen/der Chirurgin in der Gebrauchsanweisung vor dem Risiko einer Ruptur: Es ist sorgfältigst darauf zu achten, dass das Implantat nicht durch chirurgische Instrumente beschädigt wird. Warnhinweis für die Patientin, dass jede abnorme Belastung oder jedes Trauma der Brust zu einer Beschädigung des Implantats führen kann.
Extrusion des Implantats	<ul style="list-style-type: none"> Warnung vor der Anwendung von Mikrowellen-Diathermie bei Patientinnen mit Brustimplantaten. 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"> ➤ Vernarbung ➤ starke Bestrahlung ➤ verbranntes Gewebe ➤ zertrümmerte Knochenbereiche oder ➤ starke Reduzierung durch Operation
Faltenbildung	<p>Vorsorge, dass der Chirurg/die Chirurgin die aktuellen Techniken für</p> <ul style="list-style-type: none"> die Körpervermessung der Patientin Dimensionierung des Implantats und die Durchführung der Operation verwendet. <p>Der Chirurg/die Chirurgie dehnt das Produkt weder zu wenig noch zu stark auf.</p>
Thrombosierte Venen	Warnhinweis, dass eine Thrombose durch das Einbringen von Fremdkörpern in den Körper entstehen kann.
Hypertrophe Narbenbildung	<p>Gebrauchsanweisung, die den Chirurgen/die Chirurgien darauf hinweist, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> hypertrophe Narben im Allgemeinen auf die ursprüngliche Stelle beschränkt bleiben. hypertrophe Narben gut auf eine Narbenrevision an ansprechen. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dies kann die Gabe von Steroidinjektionen umfassen, um das Kollagen abzubauen. ➤ Dies kann auch einen chirurgischen Eingriff umfassen, bei dem die Position, die Richtung oder der Verlauf der Narbe geändert wird.
Anaplastisch-großzelliges Lymphom (BIA-ALCL)	<p>In der Gebrauchsanweisung 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"> ein Serom in der Brust mehr als 12 Monate nach der Implantation eine neue Brustmasse, oder Erkrankung der Lymphknoten.

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 anaplastisches 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 er 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 Anwendern 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 Brustvergrößerung (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:

- Schwangere oder stillende Mütter.
- Lupus (z. B. SLE und DLE).
- Sklerodermie (z. B. progressive systemische Sklerose).
- Derzeit besteht eine Erkrankung, die die Wundheilung beeinträchtigen oder erschweren könnte (außer bei Patienten, die eine Rekonstruktion benötigen).
- Infektion oder Abszess irgendwo im Körper.
- Gewebeeigenschaften, die mit dem Implantat klinisch inkompatibel sind (z. B. Gewebeschäden aufgrund von Bestrahlung, inadäquates Gewebe oder eingeschränkte Gefäßversorgung).
- Patientin leidet an einem Zustand oder ist aufgrund eines Zustandes in Behandlung, der nach Ansicht des/der beratenden Arztes/Ärztin ein ungerechtfertigtes chirurgisches Risiko darstellen könnte.
- Anatomische oder physiologische Anomalien aller Art, die zu erheblichen postoperativen Komplikationen führen könnten
- Empfindlichkeit gegenüber fremden Materialien oder wiederholte Versuche und Misserfolge bei der Brustaugmentation oder -rekonstruktion.
- Keine Bereitschaft zu weiteren chirurgischen Eingriffen zur Revision.
- Unrealistische Erwartungen, wie z. B. unangemessene Einstellung oder Motivation, oder ein mangelndes Verständnis der mit dem chirurgischen Eingriff und den Implantaten verbundenen Risiken.
- Prämaligne Brusterkrankung ohne subkutane Mastektomie.
- Unbehandeltes oder unangemessen behandeltes bösartiges Mammakarzinom, ohne Mastektomie.

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 zur Untersuchung auf 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 eine MRT empfohlen.

Weitere Arztbesuche sind erforderlich, um zu kontrollieren, ob das Implantat gerissen ist. Sprechen Sie mit Ihrem Chirurgen/Ihrer Chirurgin 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/Ihrer Chirurgin 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 Ärzt:innen 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/Ihre Ärztin 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 Größen

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 Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung
- EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – 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: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden –
Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert werden
- 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, Sterilbarrieresysteme 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 der implantierenden Gesundheitseinrichtung/ des implantierenden Gesundheitsdienstleisters		Einmalige Produktkennung		
	Website zur Patienteninformation		Seriennummer		
	Produktname		MR-sicher		



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ ΓΕΛΗΣ

ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ ΓΕΛΗΣ MENTOR™ SILTEX™

ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ ΓΕΛΗΣ MENTOR™ ΜΕ ΛΕΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ ΓΕΛΗΣ MENTOR™ CPG™

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

LAB100947444v2

1. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Τα εμφυτεύματα μαστού γέλης MENTOR™ είναι κατασκευασμένα από σιλικόνη. Η MENTOR™ προσφέρει τα εμφυτεύματα μαστού γέλης με δύο τύπους επιφανειών κελύφους: SILTEX™ και με λεία επιφάνεια. Το κέλυφος SILTEX™ έχει ανάγλυφη επιφάνεια. Όλα τα εμφυτεύματα μαστού γέλης της MENTOR™ περιέχουν γέλη σιλικόνης που είναι συνεκτική. Η MENTOR™ προσφέρει εμφυτεύματα μαστού γέλης με μια ποικιλία επιπέδων συνεκτικότητας του υλικού πλήρωσης. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε στρογγυλό σχήμα με διάφορες προβολές και σε διάφορα ανατομικά σχήματα με διαφορετική ύψη και προβολές. Η ένδειξη του όγκου στην ετικέτα του προϊόντος είναι ο όγκος πλήρωσης της γέλης.

2. Υλικά προϊόντος

Τα εμφυτεύματα μαστού γέλης MENTOR™ έχουν δοκιμαστεί για ασφαλή χρήση. Τα υλικά με τα οποία μπορούν να έρθουν σε επαφή οι ασθενείς είναι 100% σιλικόνη ιατρικού βαθμού.

Τα κελύφη των εμφυτευμάτων μαστού με γέλη της MENTOR™ κατασκευάζονται από ελαστομερές σιλικόνης ιατρικού βαθμού. Τα κελύφη είναι γεμισμένα με 100% συνεκτική γέλη σιλικόνης ιατρικού βαθμού.

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
- Επανειλημμένες προσπάθειες και αποτυχίες αύξησης ή αποκατάστασης μαστού.
- Απροθυμία υποβολής σε περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις
- 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 *

* Συζητήστε με τον χειρουργό σας οποιοσδήποτε 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 DEN 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™ DEN 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.
- 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*
- Μαγνητική τομογραφία
- Θηλασμό**
- Επανεπέμβαση***
- Μαστογραφία****

* Η ακτινοθεραπεία μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα μαστού. Η ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα καψικής συστολής ή/και να αλλάξει την εμφάνιση του μαστού σας.

** Τα εμφυτεύματα μαστού μπορεί να επηρεάσουν τον θηλασμό.

*** Τα εμφυτεύματα μαστού δεν είναι ισόβια προϊόντα. Είναι πιθανό να υποβληθείτε σε αφαίρεση του εμφυτεύματος, με ή χωρίς αντικατάσταση, στο μέλλον. Οι αλλαγές στον μαστό σας είναι μη αναστρέψιμες μετά την εκφύτευση.

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

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν μικρό κίνδυνο επιπλοκών, όπως αιμορραγία, πιθανές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων και κινδύνους που σχετίζονται με την αναισθησία. Παρακαλείστε να συζητήσετε σχετικά με αυτά με τον χειρουργό σας.

Κίνδυνοι και επιπλοκές

Κίνδυνοι	Μέτρα για τη μείωση των κινδύνων
Λοίμωξη*	<ul style="list-style-type: none">• Το προϊόν MENTOR™ και η συσκευασία είναι αποστειρωμένα κατά την αποστολή.• Σύσταση προφύλαξης ότι λοίμωξη πριν από την εμφύτευση πρέπει να αντιμετωπιστεί.• Αντένδειξη για την εμφύτευση όταν υπάρχει λοίμωξη στο σώμα.• Χρήση ασηπτικής τεχνικής κατά την πλήρωση του εμφυτεύματος με φυσιολογικό ορό.
Σχηματισμός αιματώματος	<ul style="list-style-type: none">• Προειδοποίηση προς τον χειρουργό ότι η προσεκτική διακοπή της αιματικής ροής είναι σημαντική για την αποφυγή αιματώματος.• Προειδοποίηση προς τον χειρουργό ότι εάν η υπερβολική αιμορραγία επιμένει, η αιμορραγία θα πρέπει να ελεγχθεί. Στη συνέχεια, προχωρήστε στη χειρουργική επέμβαση.
Καθυστερημένη επούλωση τραύματος	<ul style="list-style-type: none">• Μη εμφύτευση σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ιστορικό επιπλοκών στην επούλωση τραυμάτων.• Προειδοποίηση ότι το κάπνισμα μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης.• * Βλ. μέτρα για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.

Κίνδυνοι	Μέτρα για τη μείωση των κινδύνων
Καψική συστολή (CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Προειδοποίηση ότι η ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει καψική συστολή. • Προειδοποίηση ότι μπορεί να εμφανιστεί καψική συστολή γύρω από εμφύτευμα που τοποθετείται σε επαφή με μαλακούς ιστούς.
Παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος	<p>Κατευθυντήριες οδηγίες επιλογής εμφυτεύματος:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να είναι ούτε πολύ μικρό ούτε πολύ μεγάλο σε σχέση με τις διαστάσεις του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς. • Ο διαθέσιμος ιστός πρέπει να παρέχει επαρκή κάλυψη του εμφυτεύματος. • Η υπομυϊκή τοποθέτηση του εμφυτεύματος ίσως είναι προτιμότερη για ασθενείς με: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Λεπτούς ιστούς ➢ Ιστούς πτωχής ποιότητας. • Πρέπει να δημιουργηθεί ένας καλά περιγεγραμμένος αναίμακτος θύλακας επαρκούς μεγέθους και συμμετρίας, για να τοποθετηθεί το εμφύτευμα σε επίπεδη και λεία επιφάνεια.
Διογκωμένους λεμφαδένες	<ul style="list-style-type: none"> • Χρήση ασηπτικών τεχνικών. • Ξέπλυμα καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων και γαντιών για την απομάκρυνση ακαθαρσιών. • * Βλ. μέτρα για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.
Ρήξη	<ul style="list-style-type: none"> • Το εμφύτευμα πληροί τα πρότυπα ασφαλείας ISO. • Προειδοποίηση προς τον χειρουργό ότι πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην πρόθεση με χειρουργικά εργαλεία. • Προειδοποίηση της ασθενούς ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στον μαστό μπορεί να επιφέρει βλάβη στο εμφύτευμα.
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. 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>Κατευθυντήριες οδηγίες επιλογής εμφυτεύματος:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να είναι ούτε πολύ μικρό ούτε πολύ μεγάλο σε σχέση με τις διαστάσεις του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς. • Ο διαθέσιμος ιστός πρέπει να παρέχει επαρκή κάλυψη του εμφυτεύματος. • Η υπομυϊκή τοποθέτηση του εμφυτεύματος ίσως είναι προτιμότερη για ασθενείς με: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Λεπτούς ιστούς ➢ Ιστούς πτωχής ποιότητας. • Πρέπει να δημιουργηθεί ένας καλά περιγεγραμμένος αναίμακτος θύλακας επαρκούς μεγέθους και συμμετρίας, για να τοποθετηθεί το εμφύτευμα σε επίπεδη και λεία επιφάνεια. • * Βλ. μέτρα για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης.
Ενδεχόμενη αντίδραση στη σιλικόνη	<ul style="list-style-type: none"> • Το εμφύτευμα πληροί τα πρότυπα ασφαλείας. • Εξέταση ασθενών σχετικά με: <ul style="list-style-type: none"> ➢ ιατρικό ιστορικό με αλλεργικές αντιδράσεις σε υλικά εμφυτευμάτων ή ➢ παράγοντες πλήρωσης.

Κίνδυνοι	Μέτρα για τη μείωση των κινδύνων
Εξίδρωση γέλης	<ul style="list-style-type: none"> • Το εμφύτευμα πληροί τα πρότυπα ασφαλείας. • 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> • Προειδοποίηση της ασθενούς ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στον μαστό μπορεί να επιφέρει βλάβη στο εμφύτευμα.
Κοκκιώματα	<ul style="list-style-type: none"> • Το εμφύτευμα πληροί τα πρότυπα ασφαλείας. • 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> • Προειδοποίηση της ασθενούς ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στον μαστό μπορεί να επιφέρει βλάβη στο εμφύτευμα.
Εξώθηση του εμφυτεύματος	<ul style="list-style-type: none"> • Προειδοποίηση για τη μη χρήση διαθερμίας μικροκυμάτων σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού. • 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"> ➢ ουλοποιημένες ➢ έντονα ακτινοβολημένες ➢ καμένος ιστός ➢ περιοχές με θρυμματισμένο οστό ή ➢ σοβαρά μειωμένες μέσω χειρουργικής επέμβασης.
Ρυτίδωση	<p>Σύσταση προφύλαξης ότι ο χειρουργός να χρησιμοποιεί τις τρέχουσες τεχνικές για:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μέτρηση των ασθενών • διαστασιολόγηση του εμφυτεύματος και • διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης. <p>Ο χειρουργός δεν υποπληρώνει ή υπερπληρώνει το προϊόν.</p>
Θρομβωμένες φλέβες	Προειδοποίηση ότι μπορεί να προκληθεί θρόμβωση από την τοποθέτηση ξένου αντικειμένου στο σώμα.
Υπερτροφική ουλοποίηση	<p>Οδηγίες χρήσης που συμβουλεύουν τον χειρουργό ότι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Οι υπερτροφικές ουλές περιορίζονται γενικά στο αρχικό σημείο. • Οι υπερτροφικές ουλές ανταποκρίνονται καλά στην αναθεωρητική θεραπεία των ουλών. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ενέσεις στεροειδών για τη διάσπαση του κολλαγόνου. ➢ Αυτό μπορεί επίσης να περιλαμβάνει χειρουργική επέμβαση για την αναθεώρηση της θέσης, της κατεύθυνσης ή της γραμμής της ουλής.
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"> • οίδημα στον μαστό περισσότερο από 12 μήνες μετά την εμφύτευση • νέα μάζα στον μαστό, ή • λεμφαδενοπάθεια.

Εάν εμφανίσετε πόνο ή δυσφορία στον μαστό, επικοινωνήστε με τον χειρουργό μαστού σας. Συζητήστε οποιοσδήποτε 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 αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τα παρακάτω:

- Εγκυμοσύνη ή γαλουχία.
- Λύκο (π.χ. ΣΕΛ και ΔΕΛ).
- Σκληροδερμία (π.χ. προοδευτική συστηματική σκλήρυνση).
- Πάθηση που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά ή να επιπλέξει την επούλωση τραυμάτων (εκτός από ασθενείς αποκατάστασης).
- Λοίμωξη ή απόστημα οπουδήποτε στο σώμα.
- Επιδεικνύει χαρακτηριστικά ιστών, που είναι κλινικά ασύμβατα με εμφύτευμα (π.χ. βλάβη στους ιστούς που προκλήθηκε από ακτινοβολία, ανεπαρκής ιστός ή από μειωμένη αγγείωση).
- Έχει οποιαδήποτε πάθηση ή υποβάλλεται σε θεραπεία για οποιαδήποτε πάθηση που, κατά τη γνώμη του ιατρού ή των ιατρών, μπορεί να αποτελέσει μη δικαιολογήσιμο παράγοντα επικινδυνότητας για την χειρουργική επέμβαση.
- Ανατομική ή φυσιολογική ανωμαλία, που μπορεί να επιφέρει σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές.
- Ιστορικό ευαισθησίας σε ξένα υλικά ή επανειλημμένες προσπάθειες και αποτυχιές αύξησης ή αποκατάστασης μαστού.
- Απροθυμία υποβολής σε περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις για αναθεώρηση.
- Εξωπραγματικές προσδοκίες, όπως λανθασμένη στάση ή κίνητρο ή έλλειψη κατανόησης των κινδύνων που συνεπάγονται η χειρουργική επέμβαση και τα εμφυτεύματα.
- Προκαρκινική πάθηση μαστού χωρίς υποδόρια μαστεκτομή.
- Κακοήθεια μαστού που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία ή έχει υποβληθεί σε λανθασμένη θεραπεία, χωρίς μαστεκτομή.

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, συιστάται 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 μεγέθη

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

- 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 μηχανικευσης 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		ΔΕΞΙΑ
	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		Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία		



IMPLANTES MAMARIOS DE GEL

IMPLANTES MAMARIOS REDONDOS DE GEL SILTEX™ MENTOR™

IMPLANTES MAMARIOS REDONDOS DE GEL LISOS MENTOR™

IMPLANTES MAMARIOS DE GEL CPG™ MENTOR™

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ESPAÑOL

LAB100947444v2

1. Descripción del producto

Los implantes mamarios de gel MENTOR™ están fabricados con silicona. MENTOR™ ofrece implantes mamarios de gel con dos tipos de superficies de cubierta: SILTEX™ y lisa. La cubierta SILTEX™ está texturizada. Todos los implantes mamarios de gel MENTOR™ contienen gel de silicona que es cohesivo. MENTOR™ ofrece implantes mamarios de gel con diversos niveles de cohesividad del material de relleno. Los productos están disponibles con forma redonda y diferentes proyecciones, y con varias formas de contorno y diferentes alturas y proyecciones. El volumen indicado en la etiqueta del producto es el volumen de llenado del gel.

2. Materiales del dispositivo

Se ha probado la seguridad de uso de los implantes mamarios rellenos de gel MENTOR™. Los materiales con los que la paciente puede entrar en contacto son 100 % de silicona de grado médico.

Las cubiertas de los implantes mamarios con relleno de gel MENTOR™ están fabricados con un elastómero de silicona de grado médico. Las cubiertas llevan un relleno de gel de silicona cohesiva que es 100 % de grado médico.

3. Información para un uso seguro

3.1 Instrucciones generales de seguridad para la paciente

Los implantes mamarios son para mujeres mayores de 18 años que desean someterse a un aumento o a 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 pueden aumentar el riesgo quirúrgico.*
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños.
- Fracasos repetidos de aumento o reconstrucción mamarios.
- Falta de disposición a someterse a una nueva intervención quirúrgica.
- 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.*

* 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 una tensión externa (como la capsulotomía cerrada). Se han notificado casos de lesiones en las pacientes o daños en los implantes.
- 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.
- Tiene 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*
- RM
- Lactancia**
- Reoperación***
- Mamografía****

* La radioterapia puede dañar el implante mamario. La radioterapia puede aumentar la probabilidad de contractura capsular o cambiar el aspecto de las mamas.

** 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 someta a la extracción del implante, con o sin sustitución. Los cambios en la mama son irreversibles tras la explantación.

**** Los implantes mamarios pueden interferir en la detección del cáncer/depositos de calcio.

Todas las intervenciones quirúrgicas tienen un pequeño riesgo de complicaciones, como hemorragias, posibles interacciones entre medicamentos y riesgos asociados a la anestesia. Coméntelo con su cirujano.

Riesgos y complicaciones

Riesgos	Medidas para reducir los riesgos
Infección*	<ul style="list-style-type: none">• El producto MENTOR™ y el embalaje son estériles cuando se envían.• Se advierte que debe tratarse la infección antes del implante.• La implantación está contraindicada en caso de infección en el organismo.• Se debe utilizar una técnica aséptica al rellenar el implante con solución salina.
Formación de hematomas	<ul style="list-style-type: none">• Se advierte al cirujano de que es importante detener cuidadosamente el flujo sanguíneo para evitar hematomas.• 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.
Retraso en la cicatrización de heridas	<ul style="list-style-type: none">• No se debe implantar donde haya antecedentes de cicatrización de heridas comprometida.• Se advierte de que fumar puede interferir en el proceso de curación.• * Consulte las medidas para reducir el riesgo de infección.
Contractura capsular (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Se advierte de que la radioterapia puede causar contractura capsular.• Se advierte de que puede producirse una contractura capsular alrededor de cualquier implante que tenga contacto con tejidos blandos.

Riesgos	Medidas para reducir los riesgos
Deformidad de la pared torácica	<ul style="list-style-type: none"> • Directrices de selección de implantes: • El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente. • El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del implante. • La colocación submuscular del implante puede ser más conveniente en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tejido fino. ➤ Tejido de mala calidad. • 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.
Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos	<ul style="list-style-type: none"> • Se deben usar técnicas asépticas. • Se deben aclarar los instrumentos quirúrgicos y guantes limpios para eliminar impurezas. • * Consulte las medidas para reducir el riesgo de infección.
Rotura	<ul style="list-style-type: none"> • El implante cumple las normas de seguridad ISO. • Se advierte al cirujano de que debe extremar la precaución para no dañar la prótesis con instrumentos quirúrgicos. • Se advierte al cirujano de que cualquier tensión o traumatismo anormal en la mama podría provocar un daño en el implante.
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/pecho pueden, en ocasiones, afectar a la respuesta sexual o al confort durante la lactancia. Se cree que estos cambios son el resultado de un 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>Directrices de selección de implantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente. • El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada del implante. • La colocación submuscular del implante puede ser más conveniente en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tejido fino. ➤ Tejido de mala calidad. • 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. • * Consulte las medidas para reducir el riesgo de infección.
Posibles reacciones a la silicona	<ul style="list-style-type: none"> • El implante cumple las normas de seguridad. • Se debe preguntar a las pacientes sobre: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Historial médico que implique reacciones alérgicas a materiales de implantes. ➤ Agentes de relleno.
Sangrado del gel	<ul style="list-style-type: none"> • El implante cumple las normas de seguridad. • En las instrucciones de uso se advierte al cirujano del riesgo de ruptura: <i>se debe extremar la precaución para no dañar la prótesis con instrumentos quirúrgicos.</i> • Se advierte al cirujano de que cualquier tensión o traumatismo anormal en la mama podría provocar un daño en el implante.

Riesgos	Medidas para reducir los riesgos
Granulomas	<ul style="list-style-type: none"> • El implante cumple las normas de seguridad. • En las instrucciones de uso se advierte al cirujano del riesgo de ruptura: se debe extremar la precaución para no dañar la prótesis con instrumentos quirúrgicos. • Se advierte al cirujano de que cualquier tensión o traumatismo anormal en la mama podría provocar un daño en el implante.
Extrusión del implante	<ul style="list-style-type: none"> • Se advierte de que no se debe utilizar la diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios. • 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"> ➤ con cicatrices, ➤ fuertemente irradiadas, ➤ con tejido quemado, ➤ con zonas óseas aplastadas, o ➤ gravemente reducidas por la cirugía
Arrugas	<p>Se advierte al cirujano de que tenga la precaución de usar técnicas actuales para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medir a las pacientes. • Dimensionar el implante. • Realizar la intervención quirúrgica. <p>El cirujano no debe rellenar el producto por exceso ni por defecto.</p>
Venas trombosadas	<p>Se advierte de que la colocación de cualquier objeto extraño en el cuerpo puede provocar trombosis.</p>
Cicatrización hipertrófica	<p>En las instrucciones de uso se advierte al cirujano de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por lo general, las cicatrices hipertróficas se limitan al lugar original. • Las cicatrices hipertróficas responden bien al tratamiento de revisión de cicatrices. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Esto puede incluir inyecciones de esteroides para descomponer el colágeno. ➤ También puede incluir cirugía para revisar la posición, dirección o línea de la cicatriz.
Linfoma anaplásico de células grandes LACG-AIM	<p>En las instrucciones de uso se indica que se debe acudir a un cirujano plástico para que evalúe un posible LACG-AIM si experimenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un seroma en la mama más de 12 meses después de la implantación. • Una nueva masa mamaria. • Enfermedad de los ganglios linfáticos.

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:

- Embarazo o lactancia.
- Lupus (p. ej., SLE y DLE).
- Esclerodermia (p. ej., esclerosis sistémica progresiva).
- Con una afección que podría comprometer o complicar la curación de la herida (excepto las pacientes de reconstrucción).
- Con una infección o absceso en cualquier parte del cuerpo.
- Con características tisulares clínicamente incompatibles con el implante (p. ej., daño tisular resultante de radiación, tejido inadecuado o vascularidad comprometida).
- Con cualquier afección o tratamiento para una afección, que, en la opinión de los médicos consultores, pueda constituir un riesgo quirúrgico injustificado.
- Con una anomalía anatómica o fisiológica que podría dar lugar a complicaciones posoperatorias significativas.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o intentos y fracasos repetidos de aumento o reconstrucción mamarios.
- Sin disposición a someterse a otra intervención quirúrgica de revisión.
- Expectativas poco realistas, como una actitud o motivación inadecuadas, o falta de comprensión de los riesgos que conllevan la intervención quirúrgica y los implantes.
- Con una enfermedad mamaria premaligna sin mastectomía subcutánea.
- Con un tumor maligno de mama no tratado o tratado inadecuadamente, sin mastectomía.

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 cirugía, 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. Se puede producir una rotura 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 otras pruebas de imagen 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 muéstrasela 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 contiene información sobre su producto específico. Estos datos también se pueden encontrar en su historial médico.















8. Volumen y tamaño

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

9. Was 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 sin finalidad médica prevista enumerados 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		Seguro en un entorno de RM		



GEEL-RINNAIMPLANTAADID

MENTOR™ SILTEX™ ÜMMARGUSED GEELIGA RINNAIMPLANTAADID

MENTOR™ SILEDAD ÜMMARGUSED GEELIGA RINNAIMPLANTAADID

MENTOR™ CPG™ GEELIGA RINNAIMPLANTAADID

PATSIENDI INFOLEHT

LAB100947444v2

EESTI

1. Seadme kirjeldus

MENTOR™ geel-rinnaimplantaadid on valmistatud silikoonist. MENTOR™ pakub geelist rinnaimplantaate, millel on kahte tüüpi välispindu: SILTEX™ ja sileda pinnaga. SILTEX™ kest on tekstuuriga. Kõik MENTOR™ geeliga rinnaimplantaadid sisaldavad silikoongeeli, mis on sidus. MENTOR™ pakub geeliga rinnaimplantaate, mille täitematerjali kohesioonitase on erinev. Seadmed on saadaval ümmarguse kujuga ja erinevate projektsioonidega ning mitme erineva kõrguse ja projektsiooniga kontuurkujudega. Toote sildil näidatud maht on geeli täitemaht.

2. Seadme materjalid

MENTOR™ geeliga täidetud rinnaimplantaadid on testitud ohutu kasutamise suhtes. Materjalid, millega patsiendid võivad kokku puutuda, on 100% meditsiinilise implantaadi kvaliteediga silikoonist.

MENTOR™-i geeliga täidetud rinnaimplantaatide kestad on valmistatud meditsiinilisest silikoonelastomeerist. Kestad on täidetud 100% meditsiinilise kvaliteediga sidusa silikoongeeliga.

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 edasiseks operatsiooniks
- Ebarealistlikud ootused
 - Sobimatu suhtumine või motivatsioon
 - Puudulik arusaamine operatsioonide ja implantaatidega seotud riskidest
- Ravimata rinnanäärmevähk või vähieelne rinnanäärmehaigus*

* 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

- Silikoongeel 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™ soovitab tungivalt HOIDUDA kapsli jäikuse kõrvaldamisest tugeva välise koormuse abil (nt suletud kapsulotoomiaga). On teatatud, et see põhjustab patsiendile vigastusi ja/või implantaadi kahjustusi.
- Nagu iga operatsiooni puhul, võib suitsetamine häirida paranemisprotsessi pärast rinnaimplantaadi operatsiooni.

Ettevaatusabinõud

Teavitage oma tervishoiuteenuse osutajat olemasolevatest implantaatidest, kui

- teil on autoimmuunhaigus
- teil on nõrgenenud immuunsüsteem
- kasutate praegu ravimeid, mis nõrgendavad organismi loomulikku vastupanuvõimet haigustele.

Teavitage oma tervishoiuteenuse osutajat, kui plaanite järgmist:

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

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

** Rinnaimplantaadid võivad segada rinnaga toitmist

*** Rinnaimplantaadid ei ole eluaegsed seadmed. Tõenäoliselt eemaldatakse teie implantaat tulevikus koos asendamisega või ilma. Rindade muutused on pärast eksplanteerimist pöördumatud

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

Kõigil kirurgilistel protseduuridel on väike risk tüsistuste tekkeks, nagu verejooks, võimalikud ravimite koostoimed ja anesteesiaga seotud riskid. Palun arutage neid oma kirurgiga.

Riskid ja tüsistused

Riskid	Meetmed riskide vähendamiseks
Nakkus*	<ul style="list-style-type: none">• Mentori seade ja pakend on tarnimisel steriilsed.• Enne implanteerimist tuleb nakkus välja ravida.• Vastunäidustus implanteerimiseks, kui kehas on infektsioon.• Implantaadi füsioloogilise lahusega täitmisel kasutage aseptilist tehnikat.
Hematoomi teke	<ul style="list-style-type: none">• Hoiatus kirurgile, et verevoolu hoolikas peatamine on oluline hematoomi vältimiseks.• Hoiatus kirurgile, et liigse verejooksu püsimisel tuleb verejooksu kontrolli all hoida. Seejärel jätkake operatsiooniga.
Haava hilinenud paranemine	<ul style="list-style-type: none">• Mitte implanteerida, kui anamneesis on haavade paranemine olnud häiritud.• Hoiatus, et suitsetamine võib paranemisprotsessi häirida.• * Vt meetmeid nakkusohu vähendamiseks.
Kapsli kontraktuur (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Hoiatus, et kiiritusravi võib põhjustada kapsli kontraktuuri.• Hoiatus, et implantaadi ümber, mis puutub kokku pehmete kudedelega, võib tekkida kapsli kontraktuur.

Riskid	Meetmed riskide vähendamiseks
Rindkere-seina deformatsioon	<p>Implantaadi valimise juhised:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantaat ei tohi olla liiga väike ega liiga suur võrreldes patsiendi rindkere mõõtmetega. • Olemasolev kude peab tagama implantaadi piisava katvuse. • Implantaadi submuskulaarne paigaldamine võib olla eelistatav patsientidel, kel on <ul style="list-style-type: none"> ➤ õhuke ➤ halva kvaliteediga kude. • Tuleb luua piisava suuruse ja sümmeetriaga hästi määratletud kuiv tasku, mis võimaldab implantaadi asetamist tasasele pinnale.
Suurenenud lümfisõlmed	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptiliste meetodite kasutamine. • Puhaste kirurgiliste instrumentide ja kinnaste loputamine mustuse eemaldamiseks. • * Vt meetmeid nakkusohu vähendamiseks.
Purunemine	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaat vastab ISO ohutusstandarditele. • Hoiatus kirurgile, et proteesi kahjustamist kirurgiliste instrumentidega tuleb hoolikalt vältida. • Hoiatus patsiendile, et igasugune ebanormaalne koormus või trauma rinnale võib põhjustada implantaadi kahjustusi.
Muutused rinnanibude ja rindade tundlikkuses/rindade valu	<p>Iga operatsioon, mis õõnestab 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 venimisest operatsioonil. Selle seisundi jaoks ei ole spetsiifilist ravi.</p> <p>Kirurg peaks arvestama optimaalse sisselõike suuruse ja kirurgilise lähenemise valikul implantaadi suurust ning SILTEX™ kesta kõvemata ehitust ja kõrgemat profiili.</p> <p>Implantaadi valimise juhised:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantaat ei tohi olla liiga väike ega liiga suur võrreldes patsiendi rindkere mõõtmetega. • Olemasolev kude peab tagama implantaadi piisava katvuse. • Implantaadi submuskulaarne paigaldamine võib olla eelistatav patsientidel, kel on <ul style="list-style-type: none"> ➤ õhuke ➤ halva kvaliteediga kude. <p>Tuleb luua piisava suuruse ja sümmeetriaga hästi määratletud kuiv tasku, mis võimaldab implantaadi asetamist tasasele pinnale.</p> <p>* Vt meetmeid nakkusohu vähendamiseks.</p>
Võimalik reaktsioon silikoonile	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaat vastab ohutusstandarditele. • Patsientide küsitlemine: <ul style="list-style-type: none"> ➤ anamneesis allergilised reaktsioonid implantaadi materjalidele või täitematerjalidele.
Geeli lekkimine	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaat vastab ohutusstandarditele. • Hoiatus kirurgile kasutusjuhendis rebenemise ohu eest: <i>et tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et mitte kahjustada proteesi kirurgiliste instrumentidega.</i> • Hoiatus patsiendile, et igasugune ebanormaalne koormus või trauma rinnale võib põhjustada implantaadi kahjustusi.
Granuloomid	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaat vastab ohutusstandarditele. • Hoiatus kirurgile kasutusjuhendis rebenemise ohu eest: <i>et tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et mitte kahjustada proteesi kirurgiliste instrumentidega.</i> • Hoiatus patsiendile, et igasugune ebanormaalne koormus või trauma rinnale võib põhjustada implantaadi kahjustusi.

Riskid	Meetmed riskide vähendamiseks
Implantaadi välja-pressimine	<ul style="list-style-type: none"> • Hoiatus, et rinnaimplantaatidega patsientidel ei tohi kasutada mikrolaine diatermiat. • Hoiatus, et proteesi väljapressimise esinemissagedus suureneb, kui protees on paigutatud vigastatud piirkondadesse, mis on: <ul style="list-style-type: none"> ➤ armilised ➤ tugevalt kiiritatud ➤ põletatud kude ➤ purustatud luupiirkonnad või ➤ kirurgiliselt oluliselt vähenenud.
Kortsud	Ettevaatusabinõud, et kirurg kasutab kaasaegseid tehnikaid <ul style="list-style-type: none"> • patsientide mõõtmiseks • implantaadi suuruse määramiseks ja • operatsiooni läbiviimiseks. Kirurg ei täida seadet liiga vähe ega liiga palju.
Tromboosiga veenid	Hoiatus, et võõrkeha paigutamine kehasse võib põhjustada tromboosi.
Hüper-troofiline armistumine	Kasutusjuhend, mis annab kirurgile nõu, et: <ul style="list-style-type: none"> • Hüpertroofilised armid piirduvad tavaliselt algse kohaga. • Hüpertroofilised armid reageerivad hästi armide revisiooniravile. <ul style="list-style-type: none"> ➤ See võib hõlmata steroidide süstimist kollageeni lagundamiseks. ➤ See võib hõlmata ka operatsiooni armi asendi, suuna või joone muutmiseks.
Anaplastiline suurearakuline lümfoom BIA-ALCL	Kasutusjuhendis kirjeldatakse, et peaksite BIA-ALCL-i hindamiseks pöörduma ilukirurgi poole, kui teil tekib: <ul style="list-style-type: none"> • seroom rinnas rohkem kui 12 kuud pärast implantatsiooni • uus rinnamass või • lümfisõlmede haigus.

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

Rinnaimplantaadiga seotud anaplastiline suurearakuline lümfoom (BIA-ALCL)

Rinnaimplantaate on seostatud immuunsüsteemi vähi (BIA-ALCL) tekkega. See vähk esineb sagedamini patsientidel, kellel on tekstureeritud rinnaimplantaadid, mitte siledad implantaadid, kuigi määrad ei ole täpselt määratletud. Kui teil on rinnaimplantaadid, on teil väga väike, kuid suurenenud risk rinnaimplantaatidega seotud anaplastilise suurearakulise 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 armkoest ja vedelikust 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 hilineunud 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:

- Rasedad või imetavad emad.
- Luupus (nt SLE ja DLE).
- Skleroderma (nt progresseeruv süsteemne skleroos).
- Praegu esineb seisund, mis võib haavade paranemist ohustada või raskendada (välja arvatud rekonstrueerimisega patsiendid).
- Infektsioon või abstsess keha mistahes kohas.
- Koe omadused, mis on implantaadiga kliiniliselt kokkusobimatud (nt kiirgusest tingitud koekahjustus, ebapiisav kude või kahjustatud vaskulaarsus).
- Seisund või ravi mis tahes seisundi korral, mis konsulteeriva(te) arsti(de) arvates võib kujutada endast põhjendamatu kirurgilist riski.
- Anatoomilised või füsioloogilised kõrvalekalded, mis võivad põhjustada märkimisväärsed operatsioonijärgsed tüsistusi.
- Anamneesis tundlikkus võõrmaterjalide suhtes või korduvad katsed ja ebaõnnestumised rindade suurendamisel või rekonstrueerimisel.
- Soovimatus läbida edasisi revisioonoperatsioone.
- Ebarealistlikud ootused, näiteks sobimatu suhtumine või motivatsioon või arusaamatus kirurgilise protseduuri ja implantaatidega seotud riskidest.
- Premalignantne rinnanäärmehaigus ilma subkutaanse mastektomiata.
- Ravimata või sobimatult ravitud rinnanäärme pahaloomuline kasvaja, ilma mastektomiata.

Vastunäidustatud isikud ei tohi seadet kasutada

5. Seadme eeldatav tööiga ja järelkontroll

Rinnaimplantatsioon ei pruugi olla ühekordne operatsioon. Pärast operatsiooni võib osutada vajalikuks arsti visiit ja täiendav operatsioon. Vajalikuks võib osutada ka implantaadi eemaldamine koos asendamisega või ilma. Rinnaimplantaadid ei pruugi kesta kogu elu. Implantatsioonijärgne rebend võib tekkida igal ajal. Uuringud on näidanud, et geel-rinnaimplantaadi eeldatav keskmine eluiga võib olla üle 10 aasta.

Implantaatide rebenemise skriinimiseks peate laskma implantaate perioodiliselt kuvada (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. Maht ja suurused













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 sihtotstarbega 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
- EN ISO 11607-1 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 1: Nõuded materjalidele, steriilsetele barjäärsüsteemidele ja pakendisüsteemidele
- EN ISO 11607-2 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 2: Vormimis-, tihendamise- ja monteerimisprotsesside valideerimisnõuded
- EN ISO 14644-1 Puhastusruumid 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-ohutu		



GEELIRINTAIMPLANTIT

MENTOR™ SILTEX™ PYÖREÄT GEELITÄYTTEISET RINTAIMPLANTIT

MENTOR™ PEHMEÄT JA PYÖREÄT GEELITÄYTTEISET RINTAIMPLANTIT

MENTOR™ CPG™ GEELITÄYTTEISET RINTAIMPLANTIT

POTILASTIETOLEHTI

LAB100947444v2

SUOMI

1. Tuotteen kuvaus

MENTOR™ geelitäytteiset rintaimplantit on valmistettu silikonista. MENTOR™ tarjoaa geelitäytteisiä rintaimplantteja, joissa on kahdenlaisia kuoripintoja: SILTEX™ ja sileäpintainen. SILTEX™-kuori on karhea. Kaikki MENTOR™ geelitäytteiset rintaimplantit sisältävät silikonigeeliä, joka on yhtenäinen. MENTOR™ tarjoaa geelitäytteisiä rintaimplantteja, joissa on erilaisia täytemateriaalin yhtenäisyystasoja. Laitteita on saatavana pyöreässä muodossa erilaisilla ulkonemilla ja useissa ääriivamuodoissa, joilla on erilaiset korkeudet ja ulkonemat. Tuotteen etiketissä ilmoitettu tilavuus on geelin täyttötavuus.

2. Tuotteen materiaalit

MENTOR™ geelitäytteiset rintaimplantit on testattu turvallisen käytön varmistamiseksi. Potilaaseen kosketuksissa olevat materiaalit ovat 100 % lääkinälliseen käyttöön tarkoitettua silikonista.

Geelitäytteisten MENTOR™-rintaimplanttien kuoret on valmistettu lääkinälliseen implantointikäyttöön tarkoitettua silikonielastomeerista. Kuoret on täytetty 100-prosenttisesti lääkinälliseen käyttöön tarkoitettua yhtenäisellä silikonigeelillä.

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
- Tiloja, jotka lisäävät kirurgista riskiä*
- Aiemmin herkkyys vierasmateriaaleille
- Toistuvat epäonnistuneet rinnan suurennus- tai rekonstruktioyritykset
- Haluttomuus mennä lisäleikkaukseen
- Epärealistiset odotukset:
 - sopimaton asenne tai motivaatio
 - ymmärryksen puute leikkaukseen ja implantteihin liittyvistä riskeistä
- Hoitamaton rintasyöpä tai premaligni rintasyöpä*.

*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 silikonikuoren 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.
- 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*
- Magneettikuvaus
- Imetys**
- Uudelleenkäyttö***
- Mammografia****

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

**Rintaimplantit voivat häiritä imetystä.

***Rintaimplantit eivät ole koko eliniän kestäviä laitteita. Tulet todennäköisesti läpikäymään implantin poiston, vaihdon kanssa tai ilman sitä, tulevaisuudessa. Rintojen muutokset ovat peruuttamattomia implantin poiston jälkeen.

**** Rintaimplantit voivat häiritä syövän/kalkkikertymien havaitsemista.

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä on pieni komplikaatoriski, kuten verenvuoto, mahdolliset lääkkeiden yhteisvaikutukset ja anestesiaan liittyvät riskit. Keskustele näistä kirurgisi kanssa.

Riskit ja komplikaatiot

Riskit	Toimenpiteet riskien vähentämiseksi
Infektio*	<ul style="list-style-type: none">• MENTOR™ -laite ja pakkaus ovat steriilejä toimitettaessa.• Varoitus siitä, että infektio on hoidettava ennen implantointia.• Vasta-aihe implantointiin, jos kehossa on infektio.• Käytä aseptista tekniikkaa, kun täytät implantin keittosuolaliuoksella.
Hematooman muodostuminen	<ul style="list-style-type: none">• Varoitus kirurgille, että verenkierron huolellinen pysäyttäminen on tärkeää hematooman estämiseksi.• Varoitus kirurgille siitä, että jos liiallinen verenvuoto jatkuu, sitä on hallittava. Jatka sitten leikkausta.
Haavan paranemisen viivästyminen	<ul style="list-style-type: none">• Ei implantoida sinne, missä haavan parantuminen on aiemmin ollut häiriintynyttä.• Varoitus siitä, että tupakointi voi häiritä paranemisprosessia.• *Katso toimenpiteet infektoriskin vähentämiseksi.
kapselikontraktuura (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Varoitus siitä, että sädehoito voi aiheuttaa kapselikontraktuuran.• Varoitus siitä, että kapselikontraktuura voi esiintyä minkä tahansa pehmytkudosten kanssa kosketuksiin asetetun implantin ympärillä.

Riskit	Toimenpiteet riskien vähentämiseksi
Rintakehän seinämän epämuodostuma	<p>Implantin valintaohjeet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantti ei saa olla liian pieni tai liian suuri potilaan rintakehän seinämän mittoihin verrattuna. • Käytettävissä olevan kudoksen on katettava implantti riittävästi. • Implantin lihaksenalainen sijoitus voi olla edullinen potilaille, joilla on: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ohut ➤ huonolaatuinen kudos. • On luotava hyvin määritelty, kuiva tasku, jonka koko ja symmetria ovat riittävät, jotta saadaan sileä pinta, jolle implantti voidaan sijoittaa litteäksi.
Suurentuneet imusolmukkeet	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptisten tekniikoiden käyttö. • Huuhtelee puhtaat kirurgiset instrumentit ja käsineet epäpuhtauksien poistamiseksi. • *Katso toimenpiteet infektioriskin vähentämiseksi.
Repeytyminen	<ul style="list-style-type: none"> • Implantti täyttää ISO-turvallisuusstandardit. • Varoitus kirurgille siitä, että on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta proteesia ei vaurioiteta leikkausinstrumenteilla. • Potilaan varoittaminen siitä, että rinnan poikkeava rasitus tai trauma saattaa vaurioittaa implanttia.
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>Implantin valintaohjeet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantti ei saa olla liian pieni tai liian suuri potilaan rintakehän seinämän mittoihin verrattuna. • Käytettävissä olevan kudoksen on katettava implantti riittävästi. • Implantin lihaksenalainen sijoitus voi olla edullinen potilaille, joilla on: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ohut ➤ huonolaatuinen kudos. • On luotava hyvin määritelty, kuiva tasku, jonka koko ja symmetria ovat riittävät, jotta saadaan sileä pinta, jolle implantti voidaan sijoittaa litteäksi. • *Katso toimenpiteet infektioriskin vähentämiseksi.
Mahdolliset reaktiot silikoniin	<ul style="list-style-type: none"> • Implantti täyttää turvallisuusstandardit. • Potilaiden kuuleminen aiheesta: <ul style="list-style-type: none"> ➤ sairaushistoria, johon liittyy allergisia reaktioita implantin materiaaleille tai täyteaineille.
Geelivuoto	<ul style="list-style-type: none"> • Implantti täyttää turvallisuusstandardit. • Kirurgin varoittaminen repeytymisriskistä käyttöohjeessa: on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta proteesia ei vaurioiteta leikkausinstrumenteilla. • Potilaan varoittaminen siitä, että rinnan poikkeava rasitus tai trauma saattaa vaurioittaa implanttia.
Granuloomat	<ul style="list-style-type: none"> • Implantti täyttää turvallisuusstandardit. • Kirurgin varoittaminen repeytymisriskistä käyttöohjeessa: on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta proteesia ei vaurioiteta leikkausinstrumenteilla. • Potilaan varoittaminen siitä, että rinnan poikkeava rasitus tai trauma saattaa vaurioittaa implanttia.

Riskit	Toimenpiteet riskien vähentämiseksi
Implantin ulostyöntyminen	<ul style="list-style-type: none">• Varoitus siitä, että mikroalodiatermiaa ei tule käyttää potilailla, joilla on rintaimplantteja.• Varoitus siitä, että proteesin ulostyöntymisen esiintyvyyden on osoitettu lisääntyvän, kun proteesi on sijoitettu vauroituneelle alueelle:<ul style="list-style-type: none">➤ arpinen➤ erittäin sädetetty➤ palanut kudος➤ luunmurtuma-alueet➤ tai jos aluetta on aiemmin redusoitu huomattavassa määrin.
Rypistyminen	Varoitus siitä, että kirurgi käyttää nykyisiä tekniikoita: <ul style="list-style-type: none">• potilaiden mittaamiseen• implantin mitoitukseen ja• leikkauksen suorittamiseen. Kirurgi ei täytä laitetta liian vähän tai liian paljon.
Tromboosituneet laskimot	Varoitus siitä, että tromboosi voi johtua minkä tahansa vierasesineen sijoittamisesta kehoon.
Hypertrofinen arpeutuminen	Käyttöohje, jossa kirurgille neuvotaan, että: <ul style="list-style-type: none">• Hypertrofiset arvet rajoittuvat yleensä alkuperäiselle alueelle.• Hypertrofiset arvet reagoivat hyvin arprien revisiohoitoon.<ul style="list-style-type: none">➤ Tämä voi sisältää steroidi-injektioita kollageenin hajottamiseksi.➤ Tähän voi sisältyä myös leikkaus, jolla tarkistetaan arven asento, suunta tai linja.
Anaplastinen suurisoluinen lymfooma BIA-ALCL	Käyttöohjeessa kuvataan, että sinun on käännettävä plastiikkakirurgin puoleen BIA-ALCL:n arvioimiseksi, jos sinulla on: <ul style="list-style-type: none">• serooma rinnassa yli 12 kuukautta implantaation jälkeen• uutta rintamassaa tai• lymfadenopatiaa.

Jos sinulla on rintakipua tai epä mukavuutta, 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 määriteltäviä. 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 ei-Hodgkinin lymfooman (immuunijärjestelmän syövän) 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 kehittyy 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. Käyttäjien 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 tarvitsevat kudoksen laajentamista ja puuttuvan rintakudoksen korvaamista.

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

- Raskaana olevat tai rintaruokkivat naiset
- Lupus (esim. SLE ja DLE)
- Ihonkovettumatauti (esim. progressiivinen systeeminen skleroosi)
- Potilaalla on tällä hetkellä tila, joka voi haitata tai vaikeuttaa haavan paranemista (rekonstruktiopotilaita lukuunottamatta).
- Infektio tai paise missä tahansa elimistössä
- Potilaan kudos osoittaa implantin kanssa kliinisesti yhteensopimattomia ominaisuuksia (esim. sädehoidon aiheuttama kudosaivuri, riittämätön kudos tai verisuonistohäiriöt)
- Potilaalla on mikä tahansa tila tai potilas saa hoitoa mihin tahansa tilaan, joka hoitavan lääkärin mukaan voi edustaa tarpeetonta kirurgista riskiä
- Anatominen tai fysiologinen poikkeavuus, joka voi aiheuttaa huomattavia leikkauksenjälkeisiä komplikaatioita
- Aikaisempi herkkyys vierasmateriaaleille tai toistuvat epäonnistuneet rinnan suurennus- tai rekonstruktioyritykset
- Potilaan haluttomuus osallistua myöhempään korjausleikkauksiin
- Epärealistiset odotukset, kuten epäasianmukainen asenne tai motivaatio tai ymmärryksen puute leikkaustoimenpiteeseen ja implantteihin liittyvistä riskeistä
- Premaligni rintasairaus ilman subkutaanista rinnanpoistoa
- Hoitamaton tai epäasianmukaisesti hoidettu rinnan maligniteetti ilman rinnanpoistoa.

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

5. Tuotteen odotettu käyttöikä ja seuranta

Rintaimplanti 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. Repeytyminen 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 implanti 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 repeämästä, magneettikuvausta suositellaan.

Tarvitaan lisää lääkärikäyntejä, jotta voidaan seurata, onko implanti repeytynyt. Keskustele kirurgisi kanssa säännöllisestä seurantaseulonasta.

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 implantin tunnistekortista potilastietojesi kanssa.

7. Potilastietosivusto

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















8. Tilavuus ja koot

Tietoja saamasi rintaimplantin tilavuudesta ja koosta on implanttikortissa leikkauksen jälkeen.

9. Sovelletut 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 tuoteryhmiä, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, koskevista yhteisistä eritelmistä
- EN ISO 13485 Lääkinnällinen laite – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin
- EN ISO 14971 Lääkinnälliset laitteet – Riskin hallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
- EN ISO 14630 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit – Yleiset vaatimukset
- EN 62366 Lääkinnälliset laitteet - Käytettävyyssuunnittelun soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
- EN ISO 10993-1 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskin hallintajärjestelmässä
- EN 556-1 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi – Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden merkitsemiselle ”STERIILEIKSI” – Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
- EN ISO 11737-1 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi - Mikrobiologiset menetelmät - Osa 1: Mikro-organismipopulaation määrittäminen tuotteista
- EN ISO 11737-2 Lääkinnällisten laitteiden sterilointi - Mikrobiologiset menetelmät - Osa 2: Sterilointiprosessin määrittelyssä, validoinnissa ja ylläpidossa suoritettavat steriiliytestit
- EN ISO 11607-1 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset - Osa 1: Materiaaleja, steriilejä suojajärjestelmiä 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 valvontaeritelmät 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		Turvallinen magneettikuvauksessa		



IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE GEL

IMPLANTS MAMMAIRES EN GEL RONDS MENTOR™ SILTEX™

IMPLANTS MAMMAIRES EN GEL LISSES MENTOR™

IMPLANTS MAMMAIRES EN GEL MENTOR™ CPG™

INFORMATIONS DESTINÉES À LA PATIENTE

FRANÇAIS

LAB100947444v2

1. Description du dispositif

Les implants mammaires en gel MENTOR™ sont fabriqués en silicone. MENTOR™ propose des implants mammaires en gel avec deux types de surfaces d'enveloppe : SILTEX™ et surface lisse. L'enveloppe SILTEX™ est texturée. Tous les implants mammaires en gel MENTOR™ contiennent du gel de silicone cohésif. MENTOR™ propose des implants mammaires en gel avec différents niveaux de cohésion du matériau de remplissage. Les dispositifs sont disponibles en forme ronde avec différentes projections et en plusieurs formes de contour avec différentes hauteurs et projections. Le volume indiqué sur l'étiquette du produit correspond au volume de remplissage du gel.

2. Matériaux du dispositif

Les implants mammaires remplis de gel MENTOR™ ont été testés pour garantir une utilisation sûre. Les matériaux potentiellement en contact avec les patientes sont composés à 100 % de silicone de qualité médicale pour implants.

Les enveloppes des implants mammaires remplis de gel MENTOR™ sont constituées d'un élastomère de silicone de qualité médicale. Les enveloppes sont entièrement remplies d'un gel cohésif de silicone de qualité médicale.

3. Informations pour une utilisation en toute sécurité

3.1 Instructions générales de sécurité pour la patiente

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 subir d'autres interventions chirurgicales
- 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*

* Discutez avec votre chirurgien de toute condition potentielle.

**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™ recommande fortement de NE PAS traiter la fermeté de la capsule par une contrainte externe forcée (telle qu'une capsulotomie fermée). Il a été rapporté que cela peut causer des blessures à la patiente et/ou des dommages à l'implant.
- 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*
- IRM
- Allaitement**
- Réopération***
- Mammographie****

* La radiothérapie peut éventuellement endommager l'implant mammaire. La radiothérapie peut augmenter le risque de contracture capsulaire et/ou modifier l'aspect de vos seins.

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

*** Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs que l'on garde à vie. Vous devrez probablement vous préparer à retirer les implants, avec ou sans remplacement. Les modifications apportées à votre sein sont irréversibles après l'explantation.

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

Toutes les interventions chirurgicales présentent un faible risque de complications telles que les saignements, les interactions médicamenteuses potentielles et les risques liés à l'anesthésie. Veuillez en discuter avec votre chirurgien.

Risques et complications

Risques	Mesures de réduction des risques
Infection*	<ul style="list-style-type: none">• Le dispositif MENTOR™ et son emballage sont stériles au moment de l'expédition.• Toute infection existante doit être traitée avant l'implantation.• Contre-indication à l'implantation en cas d'infection présente dans le corps.• Utiliser une technique aseptique lors du remplissage de l'implant avec du sérum physiologique.
Formation d'hématomes	<ul style="list-style-type: none">• Avertir le chirurgien qu'il est important d'arrêter soigneusement la circulation sanguine pour éviter les hématomes.• Avertir le chirurgien qu'il est recommandé de maîtriser les saignements excessifs s'ils persistent. Procéder ensuite à l'intervention chirurgicale.
Retard de cicatrisation	<ul style="list-style-type: none">• Ne pas implanter en cas d'antécédents de cicatrisation compromise.• Avertissement que le fait de fumer peut interférer avec le processus de cicatrisation.• * Voir les mesures de réduction du risque d'infection.
Contracture capsulaire (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Avertissement selon lequel la radiothérapie peut provoquer une contracture capsulaire.• Avertissement qu'une contracture peut se produire autour de tout implant placé en contact avec des tissus mous.

Risques	Mesures de réduction des risques
Déformation de la paroi thoracique	<p>Lignes directrices pour le choix des implants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'implant ne doit être ni trop petit ni trop grand par rapport aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente. • Les tissus disponibles doivent assurer une couverture adéquate de l'implant. • Un positionnement rétropectoral de l'implant peut s'avérer plus judicieux chez les patientes dont les tissus sont : <ul style="list-style-type: none"> ➤ fins ; ➤ de mauvaise qualité. • 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.
Ganglions lymphatiques hypertrophiés	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser des techniques aseptiques. • Rinçage des instruments chirurgicaux et des gants pour éliminer les impuretés. • * Voir les mesures de réduction du risque d'infection.
Rupture	<ul style="list-style-type: none"> • L'implant est conforme aux normes de sécurité ISO. • Avertir le chirurgien qu'il convient de prendre soin de ne pas endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux. • La patiente doit être informée que tout stress ou traumatisme anormal du sein peut entraîner une rupture de l'implant.
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 pour le choix des implants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'implant ne doit être ni trop petit ni trop grand par rapport aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente. • Les tissus disponibles doivent assurer une couverture adéquate de l'implant. • Un positionnement rétropectoral de l'implant peut s'avérer plus judicieux chez les patientes dont les tissus sont : <ul style="list-style-type: none"> ➤ fins ; ➤ de mauvaise qualité. • 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. • * Voir les mesures de réduction du risque d'infection.
Réactions possibles au silicone	<ul style="list-style-type: none"> • L'implant est conforme aux normes de sécurité. • Interroger les patientes sur : <ul style="list-style-type: none"> ➤ leurs antécédents médicaux impliquant des réactions allergiques aux matériaux de l'implant ; ➤ les agents de remplissage.
Écoulement du gel	<ul style="list-style-type: none"> • L'implant est conforme aux normes de sécurité. • 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> • La patiente doit être informée que tout stress ou traumatisme anormal du sein peut entraîner une rupture de l'implant.

Risques	Mesures de réduction des risques
Granulome	<ul style="list-style-type: none"> • L'implant est conforme aux normes de sécurité. • 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. • La patiente doit être informée que tout stress ou traumatisme anormal du sein peut entraîner une rupture de l'implant.
Extrusion de l'implant	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en garde contre l'utilisation de la diathermie par micro-ondes chez les patientes porteuses d'implants mammaires. • 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"> ➢ présentant des cicatrices ; ➢ fortement irradiées ; ➢ présentant des tissus brûlés ; ➢ présentant des zones osseuses écrasées ; ➢ sévèrement réduites par la chirurgie.
Plissement	<p>Préciser que le chirurgien doit utiliser les techniques actuelles pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la prise de mesures sur les patientes ; • le dimensionnement de l'implant ; • la réalisation de l'intervention chirurgicale. <p>Le remplissage de l'implant ne doit être ni trop faible, ni trop important.</p>
Veines thrombosées	<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"> • Les cicatrices hypertrophiques sont généralement confinées au site d'origine. • Les cicatrices hypertrophiques répondent bien au traitement de révision des cicatrices. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Il peut s'agir d'injections de stéroïdes pour briser le collagène. ➢ Il peut également s'agir d'une intervention chirurgicale visant à modifier la position, la direction ou la ligne de la cicatrice.
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"> • un sérome dans le sein plus de 12 mois après l'implantation ; • une nouvelle masse mammaire ; • une maladie des ganglions lymphatiques.

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 :

- Grossesse ou allaitement.
- Lupus (par exemple, LES et LED).
- Sclérodémie (par exemple, sclérodémie systémique progressive).
- État de la patiente susceptible de compromettre ou de compliquer la cicatrisation de la plaie (à l'exception des patientes ayant subi une intervention de reconstruction).
- Infection ou abcès quelle qu'en soit la localisation corporelle.
- Caractéristiques tissulaires cliniquement incompatibles avec la prothèse (par exemple, lésions tissulaires résultant d'une irradiation, tissu inadéquat ou vascularisation compromise).
- Pathologie ou traitement en cours entraînant, de l'avis du/des médecin(s) traitant(s), un risque chirurgical injustifié.
- Anomalie anatomique ou physiologique susceptible d'entraîner des complications postopératoires importantes.
- Antécédents de sensibilité aux corps étrangers ou aux augmentations ou reconstructions itératives n'ayant pas donné les résultats escomptés.
- Refus de se soumettre à une intervention ultérieure pour correction.
- Attentes irréalistes, telles qu'une attitude ou une motivation inappropriée, ou un manque de compréhension des risques liés à l'intervention chirurgicale et aux prothèses.
- Affection du sein précancéreuse sans mastectomie sous-cutanée.
- Tumeur maligne au sein non traitée ou traitée de manière inappropriée, sans mastectomie.

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 dimensions

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 - Partie 1 : 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 procédés de formage, scellage et 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 : Exploitation (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		



GEL-IMPLANTATI ZA DOJKE

OKRUGLI GEL-IMPLANTATI ZA DOJKE MENTOR™ SILTEX™

GLATKI OKRUGLI GEL-IMPLANTATI ZA DOJKE MENTOR™

IMPLANTATI ZA DOJKE MENTOR™ CPG™ GELOM

BROŠURA S INFORMACIJAMA ZA PACIJENTE

LAB100947444v2

1. Opis proizvoda

Gel-implantati za dojke MENTOR™ izrađeni su od silikona. Društvo MENTOR™ nudi gel-implantate za dojke s dvjema vrstama površine ovojnice: SILTEX™ i glatka površina. Ovojnica SILTEX™ ima teksturu. Svi gel-implantati za dojke MENTOR™ sadrže silikonski gel koji je kohezivan. Društvo MENTOR™ nudi gel-implantate za dojke s različitim razinama kohezivnosti materijala za punjenje. Proizvodi su dostupni u okruglom obliku s različitim profilima i u nekoliko konturnih oblika s različitim visinama i profilima. Volumen naveden na oznaci proizvoda volumen je punjenja gela.

2. Materijali proizvoda

Gel-implantati za dojke MENTOR™ ispitani su za sigurnu upotrebu. Materijali s kojima pacijentice mogu doći u doticaj izrađeni su od 100 %-tnog silikona medicinske kvalitete.

Ovojnice gel-implantata za dojke MENTOR™ izrađene su od silikonskog elastomera medicinske kvalitete. Ovojnice su ispunjene 100 %-tnim kohezivnim silikonskim gelom medicinske kvalitete.

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 daljnji kirurški zahvat
- Nerealna očekivanja
 - neprimjeren stav ili motivacija
 - nerazumijevanje rizika povezanih s kirurškim zahvatom i implantatima
- Neliječeni rak dojke ili premaligna bolest dojke *

* 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.
- 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
- trenutno uzimate lijekove koji oslabljuju prirodnu otpornost organizma na bolesti

Obavijestite svojeg liječnika ako planirate nešto od sljedećeg:

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

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

** Implantati za dojke mogu ometati dojenje.

*** Implantati za dojke nisu doživotni proizvodi. Vjerojatno ćete se u budućnosti podvrgnuti uklanjanju implantata, sa zamjenom ili bez nje. Promjene na dojci nepovratne su nakon eksplantacije.

**** Implantati za dojke mogu ometati otkrivanje raka / naslaga kalcija.

Svi kirurški postupci predstavljaju mali rizik od komplikacija kao što su krvarenje, potencijalne interakcije lijekova i rizici povezani s anestezijom. Raspravite o tome sa svojim kirurgom.

Rizici i komplikacije

Rizici	Mjere za smanjenje rizika
Infekcija*	<ul style="list-style-type: none">• Proizvod društva MENTOR™ i njegovo pakiranje isporučuju se sterilni.• Potrebno je poduzeti mjeru opreza u pogledu liječenja infekcije prije ugradnje implantata.• Implantacija je kontraindicirana kada postoji infekcija u tijelu.• Primjena aseptičke tehnike prilikom punjenja implantata fiziološkom otopinom.
Stvaranje hematoma	<ul style="list-style-type: none">• Upozorenje kirurgu da je pažljiv prekid protoka krvi važan za sprječavanje hematoma.• Upozorenje kirurgu kojim se preporučuje da, ako se prekomjerno krvarenje nastavi, krvarenje treba kontrolirati. Zatim nastavite s kirurškim zahvatom.
Odgođeno zacjeljivanje rana	<ul style="list-style-type: none">• Implantat se ne smije ugraditi u slučaju povijesti slabijeg zacjeljivanja rana.• Upozorenje da pušenje može ometati proces zacjeljivanja.• * Pogledajte mjere za smanjenje rizika od infekcije.
Kapsularna kontraktura (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Upozorenje da terapija zračenjem može uzrokovati kapsularnu kontrakturu.• Upozorenje da se kapsularna kontraktura može pojaviti oko bilo kojeg implantata koji je postavljen u doticaju s mekim tkivima.

Rizici	Mjere za smanjenje rizika
Deformacija prsnog koša	<p>Smjernice za odabir implantata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantat ne smije biti premalen ni prevelik u odnosu na dimenzije prsnog koša pacijentice. • Dostupno tkivo mora osigurati odgovarajuću pokrivenost implantata. • Submuskularno postavljanje implantata može biti poželjnije u pacijentica s: <ul style="list-style-type: none"> ➤ tankim tkivom ➤ tkivom loše kvalitete. • Potrebno je napraviti dobro definiran suhi džep odgovarajuće veličine i simetrije da bi se omogućilo ravno postavljanje implantata na glatku površinu.
Povećani limfni čvorovi	<ul style="list-style-type: none"> • Primjena aseptičkih tehnika. • Ispiranje kirurških instrumenata i rukavica radi uklanjanja nečistoća. • * Pogledajte mjere za smanjenje rizika od infekcije.
Puknuće	<ul style="list-style-type: none"> • Implantat zadovoljava ISO sigurnosne norme. • Upozorenje kirurgu da je potreban izniman oprez da bi se izbjeglo oštećenje proteze kirurškim instrumentima. • Upozorenje pacijentici da bilo kakvo abnormalno opterećenje ili trauma dojke može dovesti do oštećenja implantata.
Promjene osjeta u bradavicama i dojka- ma / bol u dojka- ma	<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/dojkama 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. Kirurg treba razmotriti veličinu implantata te čvršću prirodu i viši profil ovojnice SILTEX™ prilikom odabira optimalne veličine reza i kirurškog pristupa.</p> <p>Smjernice za odabir implantata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantat ne smije biti premalen ni prevelik u odnosu na dimenzije prsnog koša pacijentice. • Dostupno tkivo mora osigurati odgovarajuću pokrivenost implantata. • Submuskularno postavljanje implantata može biti poželjnije u pacijentica s <ul style="list-style-type: none"> ➤ tankim tkivom ➤ tkivom loše kvalitete. • Potrebno je napraviti dobro definiran suhi džep odgovarajuće veličine i simetrije da bi se omogućilo ravno postavljanje implantata na glatku površinu. • * Pogledajte mjere za smanjenje rizika od infekcije.
Moguća reakcija na silikon	<ul style="list-style-type: none"> • Implantat zadovoljava sigurnosne standarde. • Postavljanje pitanja pacijenticama o: <ul style="list-style-type: none"> ➤ povijesti bolesti koja uključuje alergijske reakcije na materijale implantata ili ➤ sredstva za punjenje.
Curenje gela	<ul style="list-style-type: none"> • Implantat zadovoljava sigurnosne standarde. • 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> • Upozorenje pacijentici da bilo kakvo abnormalno opterećenje ili trauma dojke može dovesti do oštećenja implantata.
Granulomi	<ul style="list-style-type: none"> • Implantat zadovoljava sigurnosne standarde. • 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> • Upozorenje pacijentici da bilo kakvo abnormalno opterećenje ili trauma dojke može dovesti do oštećenja implantata.

Rizici	Mjere za smanjenje rizika
Ekstruzija implantata	<ul style="list-style-type: none"> • Upozorenje da se mikrovalna dijatermija ne smije provesti u pacijentica s implantatima za dojke. • Upozorenje da se incidencija ekstruzije proteze povećava kada je proteza postavljena u ozlijeđena područja sa sljedećim obilježjima: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ožiljci ➤ jako ozračena područja ➤ spaljeno tkivo ➤ zdrobljena područja kostiju ili ➤ područja ozbiljno smanjena kirurškim zahvatom
Nabori	<p>Mjera opreza koja se odnosi na to da kirurg treba primjenjivati trenutačne tehnike za:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mjerenje pacijentica, • određivanje veličine implantata i • izvođenje kirurškog zahvata. <p>Kirurg ne puni proizvod nedovoljno niti prekomjerno.</p>
Trombozirane vene	Upozorenje da tromboza može biti posljedica postavljanja stranih predmeta u tijelo.
Hipertrofični ožiljci	<p>U uputama za uporabu (IFU) kirurgu se savjetuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipertrofični ožiljci uglavnom su ograničeni na izvorno mjesto. • Hipertrofični ožiljci dobro reagiraju na liječenje korekcijom ožiljaka. <ul style="list-style-type: none"> ➤ To može uključivati injekcije steroida za razgradnju kolagena. ➤ To također može uključivati kirurški zahvat za korekciju položaja, smjera ili linije ožiljka.
Anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatima za dojke (BIA-ALCL)	<p>U uputama za uporabu (IFU) opisuje se da trebate potražiti savjet plastičnog kirurga radi procjene limfoma BIA-ALCL ako se dogodi nešto od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • serom u dojci više od 12 mjeseci nakon implantacije • nova masa u dojci ili • bolest limfnih čvorova

Ako osjetite bilo kakvu bol ili nelagodu u dojkama, 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 koje imaju bilo koje od sljedećih stanja:

- Trudnoća ili dojenje.
- Lupus (npr. sistemski eritemski lupus (SLE) ili diskoidni eritemski lupus (DLE)).
- Sklerodermija (npr. progresivna sustavna skleroza).
- Postojeće stanje koje bi moglo ugroziti ili zakomplicirati zacjeljivanje rana (osim pacijentica u kojih je izvršena rekonstrukcija).
- Infekcija ili apsces bilo gdje u tijelu.
- Pacijentice s obilježjima tkiva koja su klinički inkompatibilna s implantatom (npr. oštećenje tkiva uzrokovano zračenjem, neprikladno tkivo ili slabija vaskularizacija).
- Pacijentica s bilo kojim stanjem ili pacijentica koja se liječi zbog bilo kojeg stanja koje, prema mišljenju liječnika koji su dali savjete, može predstavljati nepotreban kirurški rizik.
- Anatomska ili fiziološka abnormalnost, koja može dovesti do značajnih postoperativnih komplikacija.
- Povijest osjetljivosti na strane materijale ili ponovljeni pokušaji i neuspjesi u povećanju ili rekonstrukciji dojki.
- Nespremnost na podvrgavanje bilo kakvom daljnjem korektivnom kirurškom zahvatu.
- Nerealna očekivanja, kao što su neprikladan stav ili motivacija ili nerazumijevanje rizika povezanih s kirurškim postupkom i implantatima.
- Premaligna bolest dojke bez potkožne mastektomije.
- Neliječena ili neprikladno liječena zloćudna bolest dojke, bez mastektomije.

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 dodatni 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.







8. Volumen i veličine

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		LJEVO
	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		Sigurno za snimanje MR-om		



MENTOR™

GÉL MELLIMPLANTÁTUMOK

MENTOR™ SILTEX™ KEREK GÉL MELLIMPLANTÁTUMOK

MENTOR™ SMOOTH KEREK GÉL MELLIMPLANTÁTUMOK

MENTOR™ CPG™ GÉL MELLIMPLANTÁTUMOK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

LAB100947444v2

1. Termékleírás

A MENTOR™ Gél mellimplantátumok szilikonból készülnek. A MENTOR™ kétféle burokfelülettel rendelkező gél mellimplantátumokat kínál: SILTEX™ és sima felületű. A SILTEX™ burok texturált. Minden MENTOR™ gél mellimplantátum kohézív szilikongélt tartalmaz. A MENTOR™ különböző kohéziós szintű töltőanyaggal kínál gél mellimplantátumokat. Az eszközök kerek formában kaphatók, különböző vetületekkel és több kontúrformában, különböző magasságokkal és vetületekkel. A termék címkéjén feltüntetett térfogat a gél töltési térfogata.

2. Eszköz anyagai

A MENTOR™ géllal töltött mellimplantátumok biztonságos használatát tesztelték. Az anyagok, amelyekkel a betegek érintkezésbe kerülhetnek, 100%-os orvosiimplantátum-minőségű szilikonból készülnek.

A MENTOR™ géllal töltött mellimplantátumok burka orvosi minőségű szilikon elasztomerből készült. A burkok 100%-os orvosi minőségű, kohéziós szilikongéllal vannak feltöltve.

3. Információk a biztonságos használathoz

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 műtéten átesni
- Irreális elvárások
 - nem megfelelő hozzáállás vagy motiváció
 - a műtéttel és az implantátumokkal kapcsolatos kockázatok megértésének hiánya.

- Kezeletlen emlőrák vagy premalignus emlőbetegség *

* 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 szívároghat vagy „ereszthet” 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 mellel 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.
- 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 az immunrendszere
- olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik a szervezet betegségekkel szembeni természetes ellenálló képességét.

Tájékoztassa egészségügyi szolgáltatóját, ha az alábbiak bármelyikét tervezi:

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

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

** A mellimplantátumok akadályozhatják a szoptatást

A mellimplantátumok nem élethosszig tartó eszközök. A jövőben valószínűleg eltávolítják az implantátumot, cserével vagy anélkül. A mellen bekövetkezett változások visszafordíthatatlanok az eltávolítás után.

**** A mellimplantátumok akadályozhatják a rák/kalciumlerakódások kimutatását

Minden sebészeti beavatkozás jár egy kis kockázattal a szövődmények kialakulására, mint például a vérzés, a lehetséges gyógyszerkölcsonhatások és az érzéstelenítéssel kapcsolatos kockázatok. Kérjük, beszélje meg ezeket sebészével.

Kockázatok és szövődmények

Kockázatok	Kockázatsökkentő intézkedések
Fertőzés*	<ul style="list-style-type: none">• A MENTOR™ eszköz és a csomagolás szállításkor steril.• Gondoskodni kell arról, hogy a fertőzést az implantátum beültetése előtt kezeljék.• A szervezetben meglévő fertőzés ellenjavallat a beültetésre.• Az implantátum sóoldattal való feltöltésekor aszeptikus technikát kell alkalmazni.
Vérömlenyképződés	<ul style="list-style-type: none">• Figyelmeztetés a sebész számára, hogy a véráramlás gondos leállítását fontos a vérömleny megelőzése érdekében.• Figyelmeztetés a sebész számára, ami azt javasolja, hogy ha a túlzott vérzés továbbra is fennáll, a vérzést el kell állítani. Ezután folytassa a műtétet.

Kockázatok	Kockázatsökkentő intézkedések
Késleltetett sebgyógyulás	<ul style="list-style-type: none"> • Nem ültet be, ha korábbi károsodott sebgyógyulás van a kórtörténetben. • Figyelmeztetés, hogy a dohányzás megzavarhatja a gyógyulási folyamatot. • * Lásd a fertőzés kockázatának csökkentésére vonatkozó intézkedéseket.
Kapszuláris kontraktúra (Capsular Contracture, CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Figyelmeztetés, hogy a sugárterápia kapszuláris kontraktúrát okozhat. • Figyelmeztetés, hogy kapszuláris kontraktúra alakulhat ki bármely lágyszövettel érintkezésbe kerülő implantátum körül.
Mellkasfal-deformitás	<p>Implantátum kiválasztási irányelvei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az implantátum nem lehet túl kicsi vagy túl nagy a beteg mellkasfalának méretéhez képest. • A rendelkezésre álló szövetnek megfelelő fedést kell biztosítani az implantátum számára. • Az implantátum izom alá történő behelyezése előnyös lehet azoknál a betegeknél, akik: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Vékony vagy ➢ Gyenge minőségű szövettel rendelkeznek. • Egy jól körülhatárolt, száraz, megfelelő méretű és szimmetriájú zsebet kell létrehozni a beültetés sima felületre történő elhelyezésének lehetővé tételére érdekében.
Megnagyobbodott nyirokcsomók	<ul style="list-style-type: none"> • Aszeptikus technikák alkalmazása. • A műtéti eszközök és kesztyűk tisztítása a szennyeződések eltávolítása érdekében. • * Lásd a fertőzés kockázatának csökkentésére vonatkozó intézkedéseket.
Szakadás	<ul style="list-style-type: none"> • Az implantátum megfelel az ISO biztonsági szabványoknak. • Felhívni a sebész figyelmét, hogy különösen óvatosnak kell lennie, hogy a sebészeti műszerekkel ne sértse meg a protézist. • Felhívni a beteg figyelmét, hogy a mellel érő bármilyen rendellenes stressz vagy trauma az implantátum károsodását okozhatja.
A mellbimbó és az emlőérzékenység/ emlőfájdalom változásai	<p>Bármely műtét, amely a mell bőrét érinti, túlérzékenységet vagy érzésvesztést 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 műtéttől 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>Implantátum kiválasztási irányelvei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az implantátum nem lehet túl kicsi vagy túl nagy a beteg mellkasfalának méretéhez képest. • A rendelkezésre álló szövetnek megfelelő fedést kell biztosítani az implantátum számára. • Az implantátum izom alá történő behelyezése előnyös lehet azoknál a betegeknél, akik: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Vékony vagy ➢ Gyenge minőségű szövettel rendelkeznek. • Egy jól körülhatárolt, száraz, megfelelő méretű és szimmetriájú zsebet kell létrehozni a beültetés sima felületre történő elhelyezésének lehetővé tételére érdekében. • * Lásd a fertőzés kockázatának csökkentésére vonatkozó intézkedéseket.
A szilikonra adott lehetséges reakció	<ul style="list-style-type: none"> • Az implantátum megfelel a biztonsági szabványoknak. • Betegek kikérdezése az alábbiakról: <ul style="list-style-type: none"> ➢ kórtörténetben szereplő allergiás reakciók az implantátum anyagaira vagy ➢ a töltőanyagokra.

Kockázatok	Kockázatcsökkentő intézkedések
Gélszivárgás	<ul style="list-style-type: none"> Az implantátum megfelel a biztonsági szabványoknak. Felhívni a sebész figyelmét a Használati utasításban leírt szakadás kockázatára: miszerint <i>rendkívül ügyelni kell arra, hogy sebészeti eszközökkel ne sértse meg a protézist</i> Felhívni a beteg figyelmét, hogy a mellet érő bármilyen rendellenes stressz vagy trauma az implantátum károsodását okozhatja.
Granulomák	<ul style="list-style-type: none"> Az implantátum megfelel a biztonsági szabványoknak. Felhívni a sebész figyelmét a Használati utasításban leírt szakadás kockázatára: miszerint <i>rendkívül ügyelni kell arra, hogy sebészeti eszközökkel ne sértse meg a protézist.</i> Felhívni a beteg figyelmét, hogy a mellet érő bármilyen rendellenes stressz vagy trauma az implantátum károsodását okozhatja.
Az implantátum extrudálása	<ul style="list-style-type: none"> Figyelmeztetés, hogy mellimplantátummal rendelkező betegeknél nem szabad mikrohullámú diatermiát használni. Figyelmeztetés, hogy a protézis extrudálásának előfordulási gyakorisága nő, ha olyan sérült területre helyezik, amely: <ul style="list-style-type: none"> ➤ heges ➤ erősen besugárzott ➤ égett szövet ➤ zúzott csontterület vagy ➤ műtéti úton nagy mértékben lecsökkentett.
Ráncosodás	<p>Ügyelés arra, hogy a sebész a jelenlegi technikákat használja</p> <ul style="list-style-type: none"> a betegek mérésére, az implantátum méretezésére és a műtét elvégzésére. <p>A sebész nem tölti alul vagy túl az eszközt.</p>
Trombotikus vénák	Figyelmeztetés arra, hogy trombózt okozhat, ha idegen tárgyak kerülnek a szervezetbe.
Hipertrófiás hegesedés	<p>A Használati utasítás tájékoztatja a sebészt, hogy:</p> <ul style="list-style-type: none"> A hipertrófiás hegek általában az eredeti helyre korlátozódnak. A hipertrófiás hegek jól reagálnak a hegek revíziós kezelésére. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ez magában foglalhatja a kollagén lebontására szolgáló szteroid injekciókat is. ➤ Ez magában foglalhatja a heg pozíciójának, irányának vagy vonalának revíziójára irányuló műtétet is.
Anaplasztikus nagysejtes limfóma BIA-ALCL	<p>A Használati utasítás leírja, hogy plasztikai sebészt kell keresnie a BIA-ALCL kivizsgálására, ha a következőket tapasztalja:</p> <ul style="list-style-type: none"> szeróma a mellben több mint 12 hónappal a beültetés után új csomó a mellben, vagy nyirokcsomók betegsége.

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 fogyasztók 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 fogyasztók (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:

- Terhes vagy szoptató anyák.
- Lupus (pl. SLE és DLE).
- Szkleroderma (pl. progresszív szisztémás szklerózis).
- Jelenleg olyan egészségi állapotban van, amely veszélyeztetheti vagy megnehezítheti a sebgyógyulást (kivéve a rekonstrukción áteső betegeket).
- Fertőzés vagy tályog bárhol a szervezetben.
- Olyan szöveti jellemzőket mutat, amelyek klinikailag összeférhetetlenek az implantátummal (pl. sugárzásból eredő szövetkárosodás, nem megfelelő szövet vagy károsodott érrendszer).
- Bármilyen olyan betegsége van, vagy olyan állapot miatt kezelik, amely a konzultáló orvos(ok) véleménye szerint indokolatlan műtéti kockázatot jelenthet.
- Anatómiai vagy fiziológiai rendellenességek, amelyek jelentős posztoperatív szövődményekhez vezethetnek.
- Idegen anyagokkal szembeni érzékenység a kórtörténetben, vagy ismétlődő kísérletek és kudarcok mellnagyobbítás vagy rekonstrukció során.
- Nem hajlandó további revíziós műtéten átesni.
- Irreális elvárások, például nem megfelelő hozzáállás vagy motiváció, vagy a műtéti eljárással és az implantátumokkal kapcsolatos kockázatok megértésének hiánya.
- Premalignus emlőbetegség szubkután mastectomia nélkül.
- Kezeletlen vagy nem megfelelően kezelt emlőmalignitás, mastectomia nélkül.

Az eszköz használatából kizárják az ellenjavallt személyeket

5. Az eszköz várható élettartama és utánkötése

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 56 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. Térfogat és méretek

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 sterilítási 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 Tisztaterek és kapcsolódó ellenőrzött környezetek – 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása
- EN ISO 14644-2 Tisztaterek 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 Tisztaterek 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-környezetben biztonságos		



HLAUPBRJÓSTAÍGRÆÐI

KRINGLÓTT MENTOR™ SILTEX™ HLAUPBRJÓSTAÍGRÆÐI

MJÚKT MENTOR™ SILTEX™ HLAUPBRJÓSTAÍGRÆÐI

MENTOR™ CPG™ HLAUPBRJÓSTAÍGRÆÐI

FYLGISEÐILL SJÚKLINGS

ÍSLENSKA

LAB100947444v2

1. Lýsing tækis

MENTOR™ hlaupbrjóstaígræði eru gerð úr sílikoni. MENTOR™ býður upp á hlaupbrjóstaígræði með tvenns konar skeljaflötum: SILTEX™ og slétt yfirborð. SILTEX™ skelin er með áferð. Öll MENTOR™ hlaupbrjóstaígræði innihalda samloðandi sílikonhlaup. MENTOR™ býður upp á hlaupbrjóstaígræði með ýmsum samheldnistigum fyllingarefnisins. Tækin eru fánleg í kringlóttu formi með mismunandi útskotum og í nokkrum útlitsformum með mismunandi hæð og ásýnd. Rúmmálið sem tilgreint er á merkimiða vörunnar er áfyllingarrúmmál hlaupsins.

2. Efni tækis

MENTOR™ hlaupfyllt brjóstaígræði hafa verið prófuð með tilliti til öruggrar notkunar. Efni sem sjúklingar geta komist í snertingu við er 100% læknisfræðilegt sílikon.

Skeljar MENTOR™ hlaupfyllts brjóstaígræðis eru smíðaðar úr læknisfræðilegu teygjanlegu sílikonefni. Skeljarnar eru fylltar með 100% læknisfræðilegu, samloðandi sílikonhlaupi.

3. Upplýsingar um örugga notkun

3.1 Almennar öryggisleiðbeiningar fyrir sjúkling

Brjóstaígræði eru fyrir konur 18 ára og eldri sem vilja brjóstastækkun eða enduruppbyggingu.

Brjóstaígræði er ekki fyrir konur með eitthvert af eftirfarandi ástandi:

- eru á meðgöngu eða mæður með barn á brjósti
- Sjálfsnæmissjúkdóm
- Sjúkdóma sem myndu auka hættu á skurðaðgerð*
- Sögu um næmi fyrir utanaðkomandi efni
- Endurteknar tilraunir og mistök við brjóstastækkun eða endurbyggingu.
- Óvilja til að fara í frekari skurðaðgerðir
- Óraunhæfar væntingar
 - óviðeigandi viðhorf eða hvatningu
 - skort á skilningi á áhættunni sem fylgir skurðaðgerðinni og ígræðinu.
- Ómeðhöndlað brjóstakrabbamein eða forstígs brjóstakrabbameins**

* Ræddu við skurðlækninn um mögulegt 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 örbylgjugegghitunar. Það getur valdið neikvæðum aukaverkunum á skurðsvæðinu.
- Þú ættir að hafa í huga að óeðlilegt álag eða áverkar á brjóstið 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.

Varúðarráðstafanir

Segðu heilbrigðisstarfsmanni þínum frá fyrirbyggjandi ígræði ef:

- þú ert með sjálfsöfnæmissjúkþóm
- 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*
- Segulóm skoðun
- Brjóstgjöf**
- Leiðréttingarskurðaðgerð***.
- Brjóstamyndatöku****

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

** Brjóstáígræði getur truflað brjóstgjöf.

*** Brjóstáígræði er ekki ætlað til notkunar út alla ævina. Líklegt er að ígræðið verði fjarlæggt með eða án skipta í framtíðinni. Breytingar á brjóstinu þínu eru óafturkræfar eftir fjarlægingu.

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

Í öllum skurðaðgerðum er lítil hættu á fylgikvillum eins og blæðingum, hugsanlegum lyfjamilliverkunum og áhættu í tengslum við svæfingu.

Vinsamlegast ræddu þetta við skurðlækinn.

Áhætta og fylgikvillar

Áhætta	Aðferðir til að draga úr áhættu
Sýking*	<ul style="list-style-type: none">• Tæki og umbúðir MENTOR™ eru sæfðar þegar þær eru afhentar.• Gæta skal varúðar varðandi sýkingar áður en ígræðslan er gerð.• Frábending fyrir ígræðslu þar sem virk sýking er til staðar í líkamanum.• Viðhafa skal smitgát þegar ígræðið er fyllt með saltlausn.
Myndun margúls	<ul style="list-style-type: none">• Viðvörðun til skurðlæknisins um að nákvæm stöðvun blóðflæðis sé mikilvæg til að koma í veg fyrir margúl.• Viðvörðun til skurðlæknisins sem mælir með því að ná stjórn á blæðingu ef hún er mikil og er viðvarandi. Haltu síðan áfram með aðgerðina.
Seinkun á sára-græðslu	<ul style="list-style-type: none">• Ekki koma fyrir ígræði þar sem vitað er að sár hafi gróið illa.• Viðvörðun um að reykingar geti truflað bataferlið.• * Sjá ráðstafanir til að draga úr hættu á sýkingu.
Samdráttur hylkja (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Viðvörðun um að geislameðferð geti valdið samdrætti í hylkjum.• Viðvörðun um að samdráttur í hylkjum geti átt sér stað í kringum ígræði sem komið er fyrir í snertingu við mjúkvæfi.

Áhætta	Aðferðir til að draga úr áhættu
Aflögun brjóst-veggis	<p>Leiðbeiningar um val á ígræði:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ígræðið ætti ekki að vera of lítið eða of stórt í samanburði við brjóstvegg sjúklings. Tiltækur vefur verður að veita fullnægjandi þekju ígræðisins. Æskilegra getur verið að setja ígræðið í undirvöðva hjá sjúklingum sem: <ul style="list-style-type: none"> Eru grannir Hafa lággæða vefi. Útbúa verður vel skilgreindan þurran vasa af hæfilegri stærð og samhverfu til að hægt sé að setja ígræðið flatt á slétt yfirborð..
Hafa stækkaða eitla	<ul style="list-style-type: none"> Með því að nota smitgátartækni. Skolaðu hrein skurðáhöld og -hanska til að fjarlægja óhreinindi. * Sjá ráðstafanir til að draga úr hættu á sýkingu.
Rof	<ul style="list-style-type: none"> Ígræðið uppfyllir ISO öryggisstaðla. Aðvörun til skurðlæknisins um að gæta þess vandlega að skemma ekki ígræðið með skurðáhöldum. Þú ættir að hafa í huga að óeðlilegt álag eða áverkar á brjóstið gætu valdið skemmdum á ígræðinu.
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 geirvörtum/brjóstum geta haft áhrif á kynferðisleg viðbrögð eða þægindi meðan á bataferli stendur. Talið er að þessar breytingar stafi af taugaskemmdum eða teygjum á taugum eftir aðgerðina. Engin sérstök meðferð er til við þessum einkennum.</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>Leiðbeiningar um val á ígræði:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ígræðið ætti ekki að vera of lítið eða of stórt í samanburði við brjóstvegg sjúklings. Tiltækur vefur verður að veita fullnægjandi þekju ígræðisins. Æskilegra getur verið að setja ígræðið undir vöðva hjá sjúklingum sem: <ul style="list-style-type: none"> Eru grannir Hafa lággæða vefi. Útbúa verður vel skilgreindan þurran vasa af hæfilegri stærð og samhverfu til að hægt sé að setja ígræðið flatt á slétt yfirborð. * Sjá ráðstafanir til að draga úr hættu á sýkingu..
Hugsanleg viðbrögð við sílikoni	<ul style="list-style-type: none"> Ígræðið uppfyllir öryggisstaðla. Að spyrja sjúklinga um: <ul style="list-style-type: none"> sjúkrasögu sem felur í sér ofnæmisviðbrögð við ígræðisefnum eða fylliefni.
Hlaupblæðing	<ul style="list-style-type: none"> Ígræðið uppfyllir öryggisstaðla. Aðvörun til skurðlæknis í IFU um hættu á rofi: að gæta þess vandlega að skemma ekki ígræðið með skurðaðgerðartækjum. Þú ættir að hafa í huga að óeðlilegt álag eða áverkar á brjóstið gætu valdið skemmdum á ígræðinu.
Átfrumuhnúður	<ul style="list-style-type: none"> Ígræðið uppfyllir öryggisstaðla. Aðvörun til skurðlæknis í IFU um hættu á rofi: að gæta þess vandlega að skemma ekki ígræðið með skurðáhöldum. Þú ættir að hafa í huga að óeðlilegt álag eða áverkar á brjóstið gætu valdið skemmdum á ígræðinu.

Áhætta	Aðferðir til að draga úr áhættu
Útpressun ígræðisins	<ul style="list-style-type: none"> • Viðvörðun um að nota ekki örbylgjugeggnhitun fyrir sjúklinga með brjóstáígræði. • Viðvörðun um að sýnt hefði verið fram á að tíðni útpressunar ígræðisins jókst þegar það var sett á slósuð svæði sem: <ul style="list-style-type: none"> ➤ hafa örvef ➤ eru mikið geisluð ➤ hafa brenndann vef ➤ hafa mulin bein ➤ hafa verulega minnkað vegna skurðaðgerðar.
Hrúkkur	<p>Varúðarráðstafanir svo að skurðlæknir noti gildandi aðferðir við</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mælingu á sjúklingum • stærðarmátun ígræðisins og • framkvæmd aðgerðarinnar. <p>Skurðlæknirinn undirfyllir hvorki né yfirfyllir tækið.</p>
Bláæðar með blóðsega	Viðvörðun um að segamyndun geti stafað af ísetningu aðskotahluta í líkamanum.
Ofvöxtur örvefs	<p>IFU ráðleggur skurðlækninum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ofvaxtarör eru yfirleitt bundin við upprunalegt svæði. • Ofvaxtarör bregðast vel við örvefsmeðferð. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Þetta getur falið í sér inndælingar með sterum til að brjóta niður kollagenið. ➤ Þetta getur einnig falið í sér skurðaðgerð til að endurskoða stöðu, stefnu eða línu örsins.
Villivaxtar-stórfrumueitilæxli (e. „Anaplastic Large Cell Lymphoma“, BIA-ALCL)	<p>IFU lýsir því að þú ættir að leita lýtalæknis til að meta fyrir BIA-ALCL ef þú finnur fyrir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sermigúl í brjósti meira en 12 mánuðum eftir ígræðslu • nýjum brjóstamassa eða • sjúkdómi í eitlum

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

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

Brjóstáígræði hefur verið tengt við myndun ónæmiskerfiskrabbameins (BIA-ALCL). Þetta krabbamein kemur oftast fram hjá sjúklingum með brjóstáígræði með áferð, þó tíðni sé ekki vel skilgreind. Ef þú ert með brjóstáígræði ertu í mjög lítilli, en aukinni hættu á að fá villivaxtar-stórfrumueitilæxli, eða BIA-ALCL, sem tengist brjóstáígræði. BIA-ALCL er ekki brjóstakrabbamein.

Það er sjaldgæf tegund eitilfrumukrabbameins 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 lýtalæknis til að meta hvort um sé að ræða BIA-ALCL ef þú finnur fyrir síðkomnu sermigúl í brjósti (seinkun þýðir þróun meira en 12 mánuðum eftir ígræðslu), nýjum brjóstamassa eða eitlastækkunum (sjúkdómur í eitlum).

Ef þú ert með brjóstáígræði ættir þú að fylgjast með þeim og fylgja venjubundinni læknishjálpi þinni. Ekki er nauðsynlegt að fjarlægja brjóstáígræði 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 brjóstáígræðsluáðgerðir. 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 læknisfræðilegum tilgangi) eða brjóstaeindurbýggingu (í læknisfræðilegum tilgangi) eða sem þurfa vefjaaukningu og skipti á brjóstvef sem vantar.

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

- eru á meðgöngu eða mæður með barn á brjósti.

- Rauðir úlfar (t.d. SLE og DLE).
- Herslishúð (t.d. síversnandi herslismein).
- Er með ástand sem gæti stefnt sárgræðslu í hættu eða flækt hana (nema hjá uppbyggingarsjúklingum).
- Sýking eða ígerð hvar sem er í líkamanum.
- Sýnir einkenni vefja, sem eru klínískt ósamrýmanleg ígræði (t.d. vefjaskemmdir sem stafa af geislun, ófullnægjandi vefjum eða skertum blóðflæði).
- Býr yfir einhverjum kvilla, eða er í meðferð við hverjum þeim kvilla sem að mati ráðgefandi lækis/lækna getur haft í för með sér óskylda skurðaðgerðaráhættu.
- Öll líffærafræðileg eða lífeðlisfræðileg frávik sem gætu leitt til verulegra fylgikvilla eftir aðgerð.
- Sögu um viðkvæmni við aðskotahlutum eða endurteknar tilraunir og bilanir við brjóstastækkun eða endurbyggingu.
- Óvilja til að gangast undir frekari skurðaðgerðir til lagfæringa.
- Óraunhæfar væntingar líkt og óviðeigandi viðhorf eða hvatning eða skortur á skilningu á áhættunni sem fylgja skurðaðgerðinni og ígræði.
- Forstigs brjóstakrabbameins án brjóstnáms undir húð.
- Ómeðhöndlaður eða óviðeigandi meðhöndlaður illkynja sjúkdómur í brjóstum, án brjóstnáms.

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

5. Væntanlegur líftími tækis og eftirfylgni

Ekki er víst að brjóstáígræðsla sé aðeins einskiptisaðgerð. Eftir aðgerðina gæti verið þörf á læknisheimsóknunum og frekari skurðaðgerðum. Einnig gæti verið þörf á að fjarlægja ígræðið með eða án endurnýjunar. Ekki er víst að brjóstáígræðið endist ævilangt. Rof getur átt sér stað hvenær sem er eftir ígræðslu. Rannsóknir hafa bent til þess að hlaup brjóstáígræðis 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 brjóstáígræðisrof eru óvissar er mælt með segulómun.

Þörf væri á frekari læknisheimsóknunum 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

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. 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 sjúkraskránni þinni



8. Rúmmál og stærðir

Upplýsingar um rúmmál og stærð brjóstáígræðisins 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 vöruflokk 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 áhættustjórnarkerfis
- EN 556-1 Sótthreinsun lækningatækja – Kröfur um að lækningatæki séu auðkennd „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti: Kröfur fyrir dauðhreinsuð lækningatæki
- EN ISO 11737-1 Sótthreinsun lækningatækja - Örverufræðilegar aðferðir - 1. hluti: Ákvörðun á þýði örvera á vörum
- EN ISO 11737-2 Sótthreinsun lækningatækja - Örverufræðilegar aðferðir - 2. hluti: Prófanir á dauðhreinsun sem gerðar eru við skilgreiningu, staðfestingu og viðhald dauðhreinsunarferlis
- EN ISO 11607-1 Umbúðir fyrir dauðhreinsuð lækningatæki - Hluti 1: Kröfur fyrir efni, sæfð hindrunarkerfi og pökkunarkerfi
- EN ISO 11607-2 Umbúðir fyrir dauðhreinsuð lækningatæki - 2. hluti: Fullgildingarkröfur fyrir mótun, innsiglun 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		VINSTRÁ
	Dagsetning ígræðslu		Framleiðandi		HÆGRA
	Heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunar/ þjónustuveitanda sem framkvæmdi ígræðsluna		Einkvæmt auðkenni tækis		
	Upplýsingavefur fyrir sjúklinga		Raðnúmer		
	Heiti tækis		Öruggt fyrir segulómun		



PROTESI MAMMARIE RIEMPITE CON GEL

PROTESI MAMMARIE RIEMPITE CON GEL ROTONDE MENTOR™ SILTEX™

PROTESI MAMMARIE RIEMPITE CON GEL ROTONDE LISCE MENTOR™

PROTESI MAMMARIE RIEMPITE CON GEL MENTOR™ CPG™

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER LA PAZIENTE

LAB100947444v2

1. Descrizione del dispositivo

Le protesi mammarie riempite con gel MENTOR™ sono realizzate in silicone. MENTOR™ offre protesi mammarie riempite con gel con due tipi di superfici dell'involucro: SILTEX™ e con superficie liscia. L'involucro SILTEX™ è testurizzato. Tutte le protesi mammarie riempite con gel MENTOR™ contengono gel di silicone che è coesivo. MENTOR™ offre protesi mammarie riempite con gel con diversi livelli di coesività del materiale di riempimento. I dispositivi sono disponibili in forma rotonda con diversi profili e in diverse forme anatomiche con diverse altezze e profili. Il volume indicato sull'etichetta del prodotto è il volume di riempimento del gel.

2. Materiali del dispositivo

Le protesi mammarie riempite con gel MENTOR™ sono state testate per un uso sicuro. I materiali con cui le pazienti possono entrare a contatto sono il silicone di grado medico al 100%.

Gli involucri delle protesi mammarie MENTOR™ riempite con gel sono realizzati in elastomero di silicone di grado medico. Gli involucri sono riempiti con gel di silicone coesivo di grado medico al 100%.

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 ulteriori interventi chirurgici
- 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*

*Consultare il chirurgo per eventuali condizioni.

**Consultare il chirurgo senologico 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.
- 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*
- RMI
- Allattamento**
- Reintervento***
- Mammografia****

*La radioterapia può causare danni alla protesi mammaria. Essa può aumentare il rischio di contrattura capsulare e/o modificare l’aspetto del seno.

**Le protesi mammarie possono interferire con l’allattamento al seno.

***Le protesi mammarie non sono considerate dispositivi permanenti. Probabilmente in futuro la paziente si sottoporrà alla rimozione della protesi, con o senza sostituzione. Le modifiche al seno sono irreversibili dopo l’espianto.

**** Le protesi mammarie possono interferire con il rilevamento di cancro/depositi di calcio.

Tutte le procedure chirurgiche presentano un piccolo rischio di complicanze come trasudamento, potenziali interazioni farmacologiche e rischi associati all’anestesia. Discuterne con il proprio chirurgo.

Rischi e complicazioni

Rischi	Misure per la riduzione dei rischi
Infezione*	<ul style="list-style-type: none">• Il dispositivo MENTOR™ e la confezione sono sterili al momento della spedizione.• Precauzione: in caso di infezione, essa deve essere trattata prima dell’impianto.• Controindicazione per l’impianto in caso di infezione nel corpo.• Utilizzo di una tecnica asettica durante il riempimento della protesi con soluzione salina.
Formazione di ematomi	<ul style="list-style-type: none">• Avvertenza per il chirurgo: un’attenta interruzione del flusso sanguigno è importante per prevenire l’ematoma.• Avvertenza per il chirurgo: se persiste un trasudamento eccessivo, il trasudamento deve essere controllato. Procedere quindi con l’intervento chirurgico.
Ritardata guarigione delle ferite	<ul style="list-style-type: none">• Non impiantare laddove vi sia un’anamnesi di guarigione della ferita compromessa.• Avvertenza: il fumo può interferire con il processo di guarigione.• *Fare riferimento alle misure per ridurre il rischio di infezione.
Contrattura capsulare (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Avvertenza: la radioterapia può causare contrattura capsulare.• Avvertenza: intorno a qualsiasi protesi posta a contatto con i tessuti molli può verificarsi una contrattura capsulare.

Rischi	Misure per la riduzione dei rischi
Deformità della parete toracica	<p>Linee guida per la selezione della protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La protesi non deve essere di dimensioni eccessive o troppo ridotte, in rapporto alle dimensioni della parete toracica della paziente. • Il tessuto disponibile deve fornire una copertura adeguata della protesi. • Si potrebbe preferire il posizionamento sottomuscolare della protesi in pazienti con: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Tessuto sottile ➢ Tessuto di scarsa qualità. • 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.
Linfonodi ingrossati	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzo di tecniche asettiche. • Risciacquo degli strumenti chirurgici e i guanti per rimuovere le impurità. • *Fare riferimento alle misure per ridurre il rischio di infezione.
Rottura	<ul style="list-style-type: none"> • La protesi soddisfa gli standard di sicurezza ISO. • Avvertenza per il chirurgo: fare estrema attenzione a non danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici. • Avvertenza: la paziente deve essere informata che qualsiasi stress anomalo o trauma al seno potrebbe provocare danni alla protesi.
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. 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 selezione della protesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La protesi non deve essere di dimensioni eccessive o troppo ridotte, in rapporto alle dimensioni della parete toracica della paziente. • Il tessuto disponibile deve fornire una copertura adeguata della protesi. • Si potrebbe preferire il posizionamento sottomuscolare della protesi in pazienti con: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Tessuto sottile ➢ Tessuto di scarsa qualità. • 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. • *Fare riferimento alle misure per ridurre il rischio di infezione.
Possibili reazioni al silicone	<ul style="list-style-type: none"> • La protesi soddisfa gli standard di sicurezza. • Chiedere alle pazienti: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Anamnesi che comprende reazioni allergiche ai materiali della protesi o ➢ Agenti di riempimento.
Trasudamento del gel	<ul style="list-style-type: none"> • La protesi soddisfa gli standard di sicurezza. • Avvertire il chirurgo nelle IFU del rischio di rottura: <i>fare estrema attenzione a non danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici.</i> • Avvertenza: la paziente deve essere informata che qualsiasi stress anomalo o trauma al seno potrebbe provocare danni alla protesi.

Rischi	Misure per la riduzione dei rischi
Granulomi	<ul style="list-style-type: none"> • La protesi soddisfa gli standard di sicurezza. • Avvertire il chirurgo nelle IFU del rischio di rottura: fare estrema attenzione a non danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici. • Avvertenza: la paziente deve essere informata che qualsiasi stress anomalo o trauma al seno potrebbe provocare danni alla protesi.
Estrusione della protesi	<ul style="list-style-type: none"> • Avvertenza: non utilizzare la diatermia a microonde nelle pazienti portatrici di protesi mammarie. • 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"> ➢ presentano cicatrici ➢ sono estremamente soggette a radioterapia ➢ hanno tessuto ustionato ➢ hanno aree ossee frantumate o ➢ aree notevolmente ridotte dall'intervento chirurgico.
Grinze	<p>Precauzione: il chirurgo deve utilizzare le tecniche attuali per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Misurare le pazienti • Dimensionare la protesi e • Eseguire l'intervento chirurgico. <p>Il chirurgo riempie in modo insufficiente o eccessivo il dispositivo.</p>
Vene trombizzate	Avvertenza: la trombosi può derivare dal posizionamento di oggetti estranei nel corpo.
Cicatrici ipertrofiche	<p>Le istruzioni per l'uso informano il chirurgo che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le cicatrici ipertrofiche sono generalmente limitate al sito originale. • Le cicatrici ipertrofiche rispondono bene al trattamento di revisione delle cicatrici. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ciò può includere iniezioni di steroidi per scomporre il collagene. ➢ Ciò può includere anche un intervento chirurgico per modificare la posizione, la direzione o la linea della cicatrice.
Linfoma anaplastico a grandi cellule (BIA-ALCL)	<p>Le istruzioni per l'uso indicano che ci si deve rivolgere a un chirurgo plastico per valutare il BIA-ALCL se si riscontra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un sieroma nel seno più di 12 mesi dopo l'impianto; • una nuova massa nel seno o • una malattia dei linfonodi.

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:

- Gravidanza o madri che allattano.
- Lupus (ad esempio LES e DLE).
- Sclerodermia (ad esempio, sclerosi sistemica progressiva).
- Presenza attuale di una condizione che potrebbe compromettere o complicare la guarigione della ferita (ad eccezione delle pazienti sottoposte a ricostruzione).
- Infezione o ascesso in qualsiasi parte del corpo.
- Evidenza di caratteristiche del tessuto che sono clinicamente incompatibili con la protesi (ad esempio, danno tissutale derivante da radiazioni, tessuto inadeguato o vascolarizzazione compromessa).
- Presenza di qualsiasi condizione o in cura per qualsiasi condizione che, a giudizio dei medici consultati, possa costituire un rischio chirurgico ingiustificato.
- Anomalia anatomica o fisiologica, che potrebbe portare a complicanze postoperatorie significative.
- Anamnesi di sensibilità a materiali estranei o ripetuti tentativi e fallimenti di aumento o ricostruzione del seno.
- Riluttanza a sottoporsi a qualsiasi ulteriore intervento chirurgico di revisione.
- Aspettative non realistiche, come atteggiamento o motivazione inappropriati o mancanza di comprensione dei rischi connessi alla procedura chirurgica e alle protesi.
- Malattia al seno precancerosa senza mastectomia sottocutanea.
- Tumori maligni del seno non trattati o trattati in modo inappropriato, senza mastectomia.

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 della protesi. 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

Le informazioni sul volume e sulle dimensioni della protesi mammaria che si riceverà saranno fornite sulla scheda dell'impianto 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		Sicuro per la RM		



GELINIAI KRŪTŲ IMPLANTAI

„MENTOR™ SILTEX™“ APVALŪS GELINIAI KRŪTŲ IMPLANTAI

„MENTOR™“ LYGŪS APVALŪS GELINIAI KRŪTŲ IMPLANTAI

„MENTOR™“ CPG™ GELINIAI KRŪTŲ IMPLANTAI

PACIENTĖS INFORMACINIS LAPELIS

LAB100947444v2

1. Priemonės aprašas

„MENTOR™“ geliniai krūtų implantai pagaminti iš silikono. „MENTOR™“ siūlo gelinius krūtų implantus su dviejų tipų apvalkalo paviršiais: „SILTEX™“ ir lygiu paviršiumi. „SILTEX™“ apvalkalas yra tekstūruotas. Visuose „MENTOR™“ geliniuose krūtų implantuose yra silikono gelio, kuris yra rišlus. „MENTOR™“ siūlo gelinius krūtų implantus su įvairiais užpildymo medžiagos rišlumo lygiais. Priemonės gali būti apvalios formos su skirtingomis projekcijomis ir kelių kontūrų formų su skirtingais aukščiais ir projekcijomis. Gaminių etiketėje nurodytas tūris yra gelio užpildymo tūris.

2. Priemonės medžiagos

„MENTOR™“ geliu užpildytų krūtų implantai buvo išbandyti, ar juos saugu naudoti. Medžiaga, su kuria pacientės galimai turės sąlytį, yra 100 % medicininės paskirties silikonas.

„MENTOR™“ geliu užpildytų krūtų implantų apvalkalai yra pagaminti iš medicininės paskirties silikono elastomero. Apvalkalai pripildyti 100 % medicininės paskirties kibus silikoninio gelio.

3. Informacija saugiam naudojimui

3.1 Bendrieji saugos nurodymai pacientei

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 toliau operuotis.
- Nerealūs lūkesčiai.
 - Netinkamas požiūris ar motyvacija.
 - Nepakankamas supratimas apie riziką, susijusią su operacija ir implantais.
- Negydytas krūties vėžys arba ikivėžinė krūties liga*

* Aptarkite su chirurgu visas galimas būkles

**Pasikalbėkite su krūtų chirurgu ir onkologu apie savo vėžio gydymo planą

3.2 Pooperaciniai įspėjimai, atsargumo priemonės

Krūtų savityros 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 operacinei sričiai.
- Turėtumėte žinoti, kad dėl bet kokio neįprasto krūtų įtempimo ar traumos implantas gali būti pažeistas.
- „MENTOR™“ primygtinai nerekomenduoja veikti kapsulės tvirtumo stipria išorine apkrova (pvz., uždara kapsulotomija). Buvo pranešta, kad tai gali sužaloti pacientą ir (arba) sugadinti implantą.
- Kaip ir bet kurios operacijos atveju, rūkymas gali trukdyti gijimo procesui po krūtų implantų operacijos.

Atsargumo priemonės

Informuokite sveikatos priežiūros paslaugų teikėją apie esamus 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*;
- MRT;
- žindymą**;
- pakartotinę operaciją***;
- mamografiją****.

* Spindulinė terapija gali pažeisti krūtų implantą. Dėl spindulinės terapijos gali padidėti kapsulinės kontraktūros tikimybė ir (arba) pasikeisti krūtų išvaizda.

** Krūtų implantai gali trukdyti žindymui

*** Krūtų implantai nėra priemonės, tarnaujančios visą gyvenimą. Tikėtina, kad ateityje jums bus pašalintas implantas, jį pakeičiant arba ne. Po eksplantacijos, krūtų pokyčiai yra negrįžtami.

**** Krūtų implantai gali trukdyti aptikti vėžį / kalcio nuosėdas.

Visoms chirurginėms procedūroms būdinga nedidelė komplikacijų, pvz., kraujavimo, galimos vaistų sąveikos ir rizikos, susijusios su anestezija, rizika. Aptarkite tai su savo chirurgu.

Rizika ir komplikacijos

Rizika	Rizikos mažinimo priemonės
Infekcija*	<ul style="list-style-type: none">• „MENTOR™“ priemonė ir pakuotė siunčiami sterilūs.• Įspėjimas, kad prieš implantuojant reikia išgydyti infekciją.• Kontraindikacija implantuoti, kai organizme yra infekcija.• Pripildydami implantą fiziologiniu tirpalu, naudokite aseptinę techniką.
Hematomos formavimasis	<ul style="list-style-type: none">• Įspėjimas chirurgui, kad norint išvengti hematomos svarbu kruopščiai sustabdyti kraujo tekėjimą.• Įspėjimas chirurgui, kuriame rekomenduojama kontroliuoti kraujavimą, jei kraujavimas vis dar stiprus. Tada tęskite operaciją.
Uždelstas žaizdos gijimas	<ul style="list-style-type: none">• Neimplantuoti, kai anksčiau buvo sutrikęs žaizdų gijimas.• Įspėjimas, kad rūkymas gali trukdyti gijimo procesui.• * Žr. infekcijos rizikos mažinimo priemones.
Kapsulės kontraktūra (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Įspėjimas, kad spindulinė terapija gali sukelti kapsulės kontraktūrą.• Įspėjimas, kad aplink bet kurį implantą, kuris liečiasi su minkštaisiais audiniais, gali atsirasti kapsulės kontraktūra.

Rizika	Rizikos mažinimo priemonės
Krūtinės ląstos sienos deformacija	<p>Implanto parinkimo gairės:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantas neturėtų būti per mažas ar per didelis, palyginti su pacientės krūtinės ląstos sienos matmenimis. • Turimi audiniai turi pakankamai už dengti implantą. • Gali būti geriau implantuoti implantą į raumenis pacientėms, kurių: <ul style="list-style-type: none"> ➤ plonas, ➤ prastos kokybės audinys. • Reikia sukurti aiškiai apibrėžtą, sausą tinkamo dydžio ir simetrijos kišenę, kad implantą būtų galima uždėti lygiai ant lygaus paviršiaus.
Padidėję limfmazgiai	<ul style="list-style-type: none"> • Naudokite aseptinius metodus. • Švariai nuplaukite chirurginius instrumentus ir pirštines, kad pašalintumėte nešvarumus. • * Žr. infekcijos rizikos mažinimo priemones.
Plyšimas	<ul style="list-style-type: none"> • Implantas atitinka ISO saugos standartus. • Įspėjimas chirurgui, kad reikia būti itin atsargiam ir nepažeisti protezo chirurginiais instrumentais. • Įspėjimas pacientei, kad bet koks neįprastas krūtų apkrovimas ar trauma gali pažeisti implantą.
Spenelių ir krūtų pojūčio pokyčiai / krūtų skausmas	<p>Bet kokia operacija, pažeidžianti krūties odą, gali sukelti padidėjusį jautrumą arba pablogėti pojūtis spenelio-areolės srityje. Šie pokyčiai gali būti įvairaus laipsnio ir laikini arba nuolatiniai. Spenelių ir krūtų pojūčio pokyčiai kartais gali turėti įtakos seksualinei reakcijai ar komfortui žindymo metu. 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, tvirtesnę pobūdį ir aukštesnį „SILTEX™“ apvalkalo profilį.</p> <p>Implanto parinkimo gairės:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantas neturėtų būti per mažas ar per didelis, palyginti su pacientės krūtinės ląstos sienos matmenimis. • Turimi audiniai turi pakankamai už dengti implantą. • Gali būti geriau implantuoti implantą į raumenis pacientėms, kurių <ul style="list-style-type: none"> ➤ plonas, ➤ prastos kokybės audinys. • Reikia sukurti aiškiai apibrėžtą, sausą tinkamo dydžio ir simetrijos kišenę, kad implantą būtų galima uždėti lygiai ant lygaus paviršiaus. • * Žr. infekcijos rizikos mažinimo priemones.
Galima reakcija į silikoną	<ul style="list-style-type: none"> • Implantas atitinka saugos standartus. • Pacientų apklausa apie: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ligos istoriją, apimančią alergines reakcijas į implanto medžiagas arba užpildymo medžiagas.
Gelio tekėjimas	<ul style="list-style-type: none"> • Implantas atitinka saugos standartus. • Įspėjimas chirurgui naudojimo instrukcijose apie plyšimo pavojų: reikia būti atsargiems, kad chirurginiais instrumentais nebūtų pažeistas protezas. • Įspėjimas pacientei, kad bet koks neįprastas krūtų apkrovimas ar trauma gali pažeisti implantą.
Granuliuomos	<ul style="list-style-type: none"> • Implantas atitinka saugos standartus. • Įspėjimas chirurgui naudojimo instrukcijose apie plyšimo pavojų: reikia būti atsargiems, kad chirurginiais instrumentais nebūtų pažeistas protezas. • Įspėjimas pacientei, kad bet koks neįprastas krūtų apkrovimas ar trauma gali pažeisti implantą.

Rizika	Rizikos mažinimo priemonės
Implanto išspaudimas	<ul style="list-style-type: none"> • Įspėjimas nenaudoti mikrobangų diatermijos pacientėms su krūtų implantais. • Įspėjimas, kad protezų ekstruzijos dažnis padidėja, kai jie dedami į sužalotas vietas, kurios yra: <ul style="list-style-type: none"> ➤ randuotos; ➤ stipriai apšvitintos; ➤ su nudegusiu audiniu; ➤ sutraiškymo kaulo sritys arba ➤ smarkiai sumažėja po operacijos.
Raukšlėjimas	<p>Perspėjimas, kad chirurgas naudotų dabartinius metodus</p> <ul style="list-style-type: none"> • matuodamas pacientės, • parinkdamas implanto dydį ir • atlikdamas operaciją. <p>Chirurgas ne per mažai užpildo arba neperpildo priemonės.</p>
Venų trombozė	Įspėjimas, kad į organizmą patekus svetimkūniams gali atsirasti trombozė.
Hipertrofiniai randai	<p>IFU pataria chirurgui, kad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipertrofiniai randai paprastai lieka tik pirminėje vietoje. • Hipertrofiniai randai gerai reaguoja į randų revizinį gydymą. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gali būti atliekamos steroidų injekcijos kolagenui suardyti. ➤ Taip pat gali būti atliekama chirurginė operacija, kuria siekiama pakeisti rando padėtį, kryptį ar liniją.
Anaplastinė didelių ląstelių limfoma BIA-ALCL	<p>Naudojimo instrukcijose aprašyta, kad turėtumėte kreiptis į plastikos chirurgą, kad būtų atliktas įvertinimas dėl BIA-ALCL, jei atsirado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • seroma krūtyje praėjus daugiau nei 12 mėnesių po implantacijos; • naujas darinys krūtyje arba • limfmazgių liga.

Jei jaučiate krūtų skausmą ar diskomfortą, kreipkitės į savo krūtų chirurgą. Visus klausimus, nuogąstavimus 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 pacientėms, turinčioms tekstūruotus krūtų implantus, nei lygius, 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 infekcija išplinta už randinio audinio ir skysčio, esančio šalia implanto, ribų, buvo pranešta apie retus mirties atvejus.

Turėtumėte kreiptis į plastikos chirurgą dėl BIA-ALCL įvertinimo, jei krūtis seroma atsirado pavėluotai (pavėluotai – praėjus daugiau nei 12 mėnesių po implantacijos), atsirado naujas krūties darinys arba 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 šalinti nebūtina.

4. Naudotojai ir vartotojų išimtis

Numatytieji 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 šį priemonę, yra moterys, kurioms bus atliekamas krūtų didinimas (nemedicininė paskirtis) arba krūtų rekonstrukcija (medicininė paskirtis), arba kurioms reikia išplėsti audinius ir pakeisti trūkstantį krūties audinį.

Šio protezo negalima naudoti pacientėms, yra bet kuri iš toliau išvardytų būklių.

- Nėštumas arba maitinančios motinos.
- Vilkligė (pvz., SLE ir DLE).
- Sklerodermija (pvz., progresuojanti sisteminė sklerozė).
- Šiuo metu serga liga, galinčia pakenkti žaizdų gijimui arba jį apsunkinti (išskyrus rekonstrukcijos pacientus).
- Infekcija ar abscesas bet kurioje kūno vietoje.
- Audiniai pasižymi savybėmis, kurios yra kliniškai nesuderinamos su implantu (pvz., dėl radiacijos pažeisti audiniai, nepakankamas audinių kiekis arba pažeistas kraujagyslių tinklas).
- Yra bet kokia būklė arba gydoma dėl bet kokios būklės, kuri, konsultuojančio (-ių) gydytojo(-ų) nuomone, gali kelti nepagrįstą chirurginę riziką.
- Anatominė ar fiziologinė anomalija, galinti sukelti reikšmingas pooperacines komplikacijas.
- Jautrumo pašalinėms medžiagoms istorija arba pasikartojantys bandymai ir nepavykusios krūtų didinimo ar rekonstrukcijos operacijos.
- Nenoras atlikti bet kokią tolesnę revizinę operaciją.
- Nerealūs lūkesčiai, pvz., netinkamas požiūris ar motyvacija, nepakankamas supratimas apie riziką, susijusią su chirurgine procedūra ir implantais.
- Priešvėžinė krūties liga be poodinės mastektomijos.
- Negydomas arba netinkamai gydomas krūties piktybinis navikas be mastektomijos.

Asmenims, kuriems yra kontraindikacijų, neleidžiama naudoti priemonės

5. Tikėtina primonės tarnavimo trukmė ir stebėjimas

Krūtų implantacija gali būti ne vienkartinė operacija. Po operacijos gali prireikti apsilankymų pas gydytoją ir papildomų operacijų. Taip pat gali prireikti pašalinti implantą jį pakeičiant arba nepakeičiant. Krūtų implantai gali tarnauti ne visą gyvenimą. Po implantavimo bet kuriuo metu gali įvykti plyšimas. Tyrimai parodė, kad gelio krūties implantas gali tarnauti vidutiniškai daugiau nei 10 metų.

Turėtumėte periodiškai atlikti implantų vaizdavimą (pvz., magnetinio rezonanso tomografiją, ultragarsą), kad būtų galima patikrinti, ar implantai neplyšo. Ji nepakeičia papildomų vaizdų, kurių gali prireikti, pavyzdžiui, atrankinės mamografijos dėl krūties vėžio. Net jei nejaučiate jokių simptomų, praėjus 5–6 metams po pirmosios implantacijos operacijos pirmą kartą turėtumėte atlikti ultragarsinį arba magnetinio rezonanso tyrimą. Vėliau – kas 2–3 metus. Jei bet kuriuo metu jaučiate simptomus arba ultragarso tyrimo rezultatai dėl krūtų implantų plyšimo neaiškūs, rekomenduojama atlikti magnetinio rezonanso tyrimą.

Reikės papildomų apsilankymų pas gydytoją, kad būtų galima stebėti, ar implantas plyšo. 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 kortelę. 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 kokio medicininio gydymo metu, kurio prireiks ateityje. Implanto identifikavimo kortelės kopiją gydytojas turėtų saugoti kartu su jūsų medicininiais dokumentais.

7. Informacijos pacientėms svetainė

Šioje svetainėje galite rasti visą atnaujintą informaciją apie priemonę. Implanto kortelėje bus pateikta informacija apie konkrečią priemonę. Tai taip pat galite rasti savo medicininuose dokumentuose















8. Tūris ir dydžiai

Informacija apie krūtų implanto apimtį 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 priemonės. 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, kurioms turi būti suteiktas žymuo „STERILI“. 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 prietaisų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo 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. Validacijos reikalavimai, keliami formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesams
- EN ISO 14644-1 Švariosios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikacija
- EN ISO 14644-2 Švariosios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. 2 dalis. Bandymų ir stebėjimo specifikacijos, siekiant įrodyti nuolatinę atitiktį ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
- EN ISO 14644-5 Švariosios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. 5 dalis. Operacijos (ISO 14644-5:2004)

10. Glossario dei simboli

	Paciento vardas, pavardė arba identifikatorius		Katalogo numeris		KAIŘĖ
	Implantavimo data		Gamintojas		DEŠINĖ
	Sveikatos priežiūros įstaigos (teikėjo), kurioje implantuota, pavadinimas ir adresas		Unikalūs prietaiso identifikatorius		
	Pacientams skirtos informacijos svetainė		Serijos numeris		
	Priemonės pavadinimas		Saugus MRT aplinkoje		



AR GĒLU PILDĪTI KRŪŠU IMPLANTI

MENTOR™ SILTEX™ APAĻIE GĒLA KRŪŠU IMPLANTI

MENTOR™ GLUDIE, APAĻIE GĒLA KRŪŠU IMPLANTI

MENTOR™ CPG™ APAĻIE GĒLA KRŪŠU IMPLANTI

INFORMĀCIJA PACIENTIEM

LAB100947444v2

1. Ierīces apraksts

MENTOR™ ar gēlu pildītais krūts implants ir veidots no silikona. MENTOR™ piedāvā gēla krūšu implantus ar divu veidu apvalkiem: SILTEX™ apvalks un gludais apvalks. SILTEX™ apvalkam ir specifiska tekstūra. Visi MENTOR™ gēla krūšu implantanti satur silikona gēlu, kas spēj savienoties ar citām vielām. MENTOR™ ražotajiem krūšu implantantiem ir dažādu pakāpju kohezivitāte. Ierīces ir pieejamas apaļā formā ar dažādiem profiliem un formām, kurām ir atšķirīgs apjoms un profili. Uz izstrādājuma etiķetes norādītais tilpums ir uzpildītā gēla tilpums.

2. Ierīces materiāli

MENTOR™ ar gēlu pildīti krūšu implantanti ir atzīti par drošiem. Materiāli, ar kuriem pacientes var saskarties, ir 100 % medicīniskās klases silikons. MENTOR™ ar gēlu pildītā krūts implanta apvalks ir izgatavots no medicīniskās klases silikona elastomēra. Apvalks ir piepildīts ar 100 % medicīniskās klases kohezīvā silikona gēlu.

3. Informācija drošai ierīces lietošanai

3.1 Pacientēm paredzētas vispārīgas drošības instrukcijas

Krūšu implantanti 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 zīda mazuli ar krūti;
- autoimūna saslimšana;
- stāvoklis, kas palielina ar operāciju saistītos riskus*;
- iepriekš konstatēta jutība pret svešiem materiāliem;
- bijuši atkārtoti neveiksmīgi krūšu palielināšanas vai rekonstrukcijas mēģinājumi;
- nav vēlmes veikt turpmākas operācijas;
- neobjektīvas gaidas;
 - nepiemērota attieksme vai motivācija;
 - trūkst izpratnes par riskiem saistībā ar operāciju un implantiem;
- neārstēts krūts vēzis vai ļaundabīga krūts saslimšana*;

* Konsultējieties ar ķirurgu, ja ir aizdomas par kādu no šiem faktoriem

** Konsultējieties ar savu krūšu ķirurgu un onkologu par vēža ārstēšanas plānu

3.2 Būdinājumi, 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

Būdinājumi

- Silikona gēls var noplūst vai sūkties kapsulā un apkārtējos krūts audos arī caur neskarta silikona apvalku. Šādas noplūdes ilgtermiņa ietekme uz veselību nav izpētīta. 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 rezultējies implanta bojājumā.
- 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 šim procedūrām:

- operācija krūšu daļā;
- ķīmijterapija;
- apstarošana*;
- magnētiskā rezonanse;
- barošana ar krūti**;
- atkārtota operācija***;
- mamogrāfija****.

*Pastāv risks, ka apstarošana radīs krūts implanta bojājumu. Rentģenoterapija var palielināt iespēju, ka veidosies kapsulas kontraktūra un/vai izmainīsies krūšu izskats.

** Krūšu implantu var ietekmēt sievietes iespējas barot bērnu ar krūti

***Krūšu implantu netiek uzskatīti par visu mūžu lietojamām ierīcēm. Visticamāk, implantu vēlāk nāksies izņemt – ar vai bez tā nomainas. Pēc implanta izņemšanas, krūšu pārmaiņas ir neatgriezeniskas.

**** Krūšu implantu var kavēt vēža/kalcija depozītu atklāšanu.

Ikvienai ķirurģiskai procedūrai ir neliels komplikāciju risks, piemēram, asiņošana, iespējama reakcija uz zālēm un ar anestēziju saistīti riski. Iesakām tos pārrunāt ar savu ķirurgu.

Riski un komplikācijas

Riski	Darbības risku mazināšanai
Infekcija*	<ul style="list-style-type: none">• MENTOR™ ierīces un iepakojumi tiek piegādāti sterili.• Ja pacientei pirms operācijas ir infekcija, tā vispirms ir jāārstē.• Tiek noteiktas kontrindikācijas, kas var rasties implantācijas laikā, ja pacientei ir infekcija.• Aseptiskas metodes izmantošana, implantu piepildot ar fizioloģisko šķīdumu.
Hematomas veidošanās.	<ul style="list-style-type: none">• Ķirurgam ir jāņem vērā, ka hematomas novēršanā būtiska ir rūpīga asins plūsmas apturēšana.• Ķirurgam ir jāņem vērā, ka ja spēcīga asiņošana turpinās, tā ir jāaptur. Tikai tad var turpināt operāciju.
Kavēta brūču dzišana	<ul style="list-style-type: none">• Implants netiek uzstādīts, ja pacientei agrāk bijušas problēmas ar brūču dzišanu.• Paciente jābrīdina, ka smēķēšana var kavēt dzišanas procesu.• * Skatiet darbības, kas jāveic, lai mazinātu infekcijas risku.
Kapsulas kontraktūra (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Brīdinājums par to, ka rentģenoterapija var izraisīt kapsulārās kontraktūras.• Brīdinājums par to, ka kapsulārā kontraktūra iespējama ap jebkuru implantu, kas saskaras ar mīkstajiem audiem.

Riski	Darbības risku mazināšanai
Krūškurvja sienas deformācija	<p>Norādījumi implanta izvēlē:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implants nedrīkst būt pārāk mazs vai pārāk liels, salīdzinot ar pacientes krūškurvja sienas izmēriem. • Pieejamiem audiem jānodrošina pietiekams implanta pārklājums. • Submuskulārs implanta novietojums var būt vēlams pacientēm ar: <ul style="list-style-type: none"> ➢ plāniem audiem; ➢ zemas kvalitātes audiem. • Lai novietotu implantu līdzīgi uz gludas virsmas, jāizveido labi norobežota, sausa, atbilstoša izmēra un simetrijas kabata.
Palielināti limfmezgli	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptisku metožu izmantošana. • Ķirurģisko instrumentu un cimdu noskalošana, lai atbrīvotos no netīrumiem. • * Skatiet darbības, kas jāveic, lai mazinātu infekcijas risku.
Saplišana	<ul style="list-style-type: none"> • Šis implants atbilst ISO drošuma standartiem. • Ķirurgam jāņem vērā, ka viņam jārikojas ar sevišķu piesardzību, lai ar ķirurģiskajiem instrumentiem nesabojātu protēzi. • Paciente jābrīdina par to, ka patoloģisks spiediens vai krūts trauma var bojāt implantu.
Krūtsgala un krūts jutīguma pārmaiņas/sāpes krūtī	<p>Jebkura operācija, kas skar krūts ādu, var izraisīt paaugstinātu jutību vai sajūtas zudumu krūtsgala-areolas rajonā. Šīs pārmaiņas var būt dažādu smaguma pakāpju, īslaicīgas vai pastāvīgas. Krūtsgala/krūts jutības pārmaiņas dažkārt var ietekmēt seksuālo atbildreakciju un labsajūtu zīdīšanas laikā. Uzsakata, ka šīs izmaiņas rada nervu bojājums vai nervu iestiepums operācijas laikā. Šiem traucējumiem 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 implanta izvēlē:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implants nedrīkst būt pārāk mazs vai pārāk liels, salīdzinot ar pacientes krūškurvja sienas izmēriem. • Pieejamiem audiem jānodrošina pietiekams implanta pārklājums. • Submuskulārs implanta novietojums var būt vēlams pacientēm ar: <ul style="list-style-type: none"> ➢ plāniem audiem; ➢ zemas kvalitātes audiem. • Lai novietotu implantu līdzīgi uz gludas virsmas, jāizveido labi norobežota, sausa, atbilstoša izmēra un simetrijas kabata. • * Skatiet darbības, kas jāveic, lai mazinātu infekcijas risku
Iespējamās reakcijas pret silikonu	<ul style="list-style-type: none"> • Šis implants atbilst drošuma standartiem. • Paciente jāiztaujā par: <ul style="list-style-type: none"> ➢ medicīnisko vēsturi saistībā ar alerģiskām reakcijām pret implanta sastāvā esošajiem materiāliem vai ➢ pildījumu.
Gēla noplūde	<ul style="list-style-type: none"> • Šis implants atbilst drošuma standartiem. • Lietošanas instrukcijās ķirurgs jābrīdina par plīsuma risku: ka jārikojas ar sevišķu piesardzību, lai ar ķirurģiskajiem instrumentiem nesabojātu protēzi. • Paciente jābrīdina par to, ka patoloģisks spiediens vai krūts trauma var bojāt implantu.
Granulomas	<ul style="list-style-type: none"> • Šis implants atbilst drošuma standartiem. • Lietošanas instrukcijās ķirurgs jābrīdina par plīsuma risku: ka jārikojas ar sevišķu piesardzību, lai ar ķirurģiskajiem instrumentiem nesabojātu protēzi. • Paciente jābrīdina par to, ka patoloģisks spiediens vai krūts trauma var bojāt implantu.

Riski	Darbības risku mazināšanai
Implanta ekstrūzija	<ul style="list-style-type: none"> • Brīdinājums par to, ka pacientēm ar krūšu implantiem, nedrīkst veikt mikroviļņu diatermiju. • Brīdinājums par to, ka protēzes ekstrūzijas iespējama ir augstāka, ja implants tiek ievietots traumētu audu zonās, kurās ir: <ul style="list-style-type: none"> ➢ rētaudi; ➢ nopietni bojājumi; ➢ apdedzināti audi; ➢ lūzuši kauli vai ➢ veikta samazināšanas operācija.
Sakrokošanās	<p>Ķirurgam jāievēro jaunākās metodes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacienšu mērīšanā; • implanta izmēra noteikšanā; • operācijas izpildē. <p>Ķirurgs implantu nedrīkst papildīt ar mazāk vai vairāk šķiduma nekā nepieciešams.</p>
Vēnu tromboze	Jābrīdina, ka, ievieojot organismā svešķermeni, var rasties tromboze.
Hipertrofisku rētu veidošanās	<p>Lietošanas instrukcijās ķirurgam jānorāda, ka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hipertrofiskās rētas vajadzētu veidot tikai sākotnējā vietā; • hipertrofiskās rētas labi pakļaujas rētu atkārtotai ārstēšanai; <ul style="list-style-type: none"> ➢ Var izmantot steroidu injekcijas, lai sadalītu kolagēnu. ➢ Var izmantot arī operāciju, lai mainītu rētas novietojumu, virzienu vai līniju.
Anaplastiska lielo šūnu limfoma	<p>Lietošanas instrukcijās norādīts, ka jāvēršas pie plastiskā ķirurga, lai izmeklētu BIA-ALCL, ja ir šādas pazīmes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vairāk nekā 12 mēnešus pēc implantācijas krūtīs ir parādījusies seroma; • krūtīs ir parādījies jauns veidojums vai • ir pietūkuši limfmezgli.

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 implanti, 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 limfomas paveids (imūnšūnu vēzis). Vairumā gadījumu BIA-ALCL ir konstatēts rētaudos un audu šķīdumā tuvu pie implanta. Taču dažos gadījumos tas var izplatīties arī visā ķermenī. Gadījumos, kad vēzis izplatījies ārpus rētaudiem un audu šķīduma tuvu pie implanta, reti tiks letāls iznākums.

Iesakām konsultēties ar plastikas ķirurgu, lai novērtētu BIA-ALCL, ja rodas aizkavēta seroma krūti (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 kontrindicēta pacientēm turpmāk minētajos gadījumos:

- grūtniecība vai kuras zīda mazuli ar krūti;
- vilkēde (piemēram, SLE un DLE);
- sklerodermija (piemēram, progresējoša sistēmiskā skleroze);
- pacientes stāvoklis var kavēt vai sarežģīt brūču dzīšanu (izņemot rekonstrukcijas pacientes);
- infekcijas vai augoņi;
- audu stāvoklis liecina, ka tie varētu būt kliniski nesaderēt ar implantu (piemēram, starojuma izraisīti audu bojājumi, nepiemēroti audi vai traucēta asinsvadu darbība);
- pēc konsultējošā(-o) ārsta(-u) domām pacientes veselības stāvokļa dēļ operācija ir pārāk riskanta;
- anatomiskas vai fizioloģiskas pataloģijas, kas var radīt būtiskas pēcoperācijas komplikācijas;
- anamnēzē aprakstīta jutība pret svešiem materiāliem vai pacientei bijuši atkārtoti neveiksmīgi krūšu palielināšanas vai rekonstrukcijas mēģinājumi;
- nevēlēšanās veikt turpmāku operāciju revīzijas nolūkā;
- pacientei ir neobjektīvas gaidas, piemēram, neatbilstoša attieksme vai motivācija, vai izpratnes trūkums par risku, kas saistīts ar ķirurģisko procedūru un protēzi;
- ļaundabīga krūts saslimšana pirmsvēža stadijā bez zemādas masektomijas;
- neārstēts vai neatbilstoši ārstēts ļaundabīgs audzējs krūti bez mastektomijas.

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. Krūšu implantu var nekalpot 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. Implanta 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. Implanta kartē ir ietverta informācija par jūsu konkrēto ierīci. To var atrast arī jūsu slimības vēsturē.















8. Tilpums un izmēri

Informācija par jums implantētā krūšu implanta tilpumu un izmēru pēc operācijas tiks iekļauta kartē.

9. Saskaņotie standarti un piemērojamās kopīgās specifikācijas

- KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (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 implanti – 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 iepakojuma 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		Drošs MR vidē		



GELBORSTIMPLANTATEN

MENTOR™ SILTEX™ RONDE GELBORSTIMPLANTATEN

MENTOR™ GLADDE RONDE GELBORSTIMPLANTATEN

MENTOR™ CPG™ GELBORSTIMPLANTATEN

FOLDER MET PATIËNTENINFORMATIE

LAB100947444v2

NEDERLANDS

1. Beschrijving van het hulpmiddel

MENTOR™-gelborstimplantaten zijn gemaakt van siliconen. MENTOR™ biedt gelborstimplantaten met twee soorten omhulseloppervlakken: SILTEX™ en glad oppervlak. Het SILTEX™-omhulsel is getextureerd. Alle MENTOR™-gelborstimplantaten bevatten siliconengel die cohesief is. MENTOR™ biedt gelborstimplantaten met verschillende cohesieniveaus van het vulmateriaal. De hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in een ronde vorm met verschillende uitsteeksels en in verschillende contourvormen met verschillende hoogtes en uitsteeksels. Het volume dat op het productlabel staat, is het vulvolume van de gel.

2. Materialen in het hulpmiddel

MENTOR™ gelgevulde borstimplantaten zijn getest op veilig gebruik. Het materiaal waarmee patiënten in contact kunnen komen, bestaat uit 100% siliconen van medische kwaliteit.

De omhulsels van de MENTOR™ met gel gevulde borstimplantaten zijn gemaakt van siliconenelastomeer van medische kwaliteit. De omhulsels zijn gevuld met cohesieve siliconengel van 100% medische kwaliteit.

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
- Onrealistische verwachtingen
 - ongepaste houding of motivatie
 - onbegrip van de risico's van de operatie en implantaten.
- Onbehandelde borstkanker of premaligne borstziekte*.

* 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 het 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.
- 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*
- MRI
- Borstvoeding**
- Heroperatie***.
- Mammografie****

* Bestraling kan mogelijk schade aan het borstimplantaat veroorzaken. Bestraling kan de kans op kapselvorming vergroten en/of het uiterlijk van uw borsten veranderen

** Borstimplantaten kunnen borstvoeding verstoren

*** Borstimplantaten zijn geen hulpmiddelen die een leven lang meegaan. In de toekomst zal uw implantaat waarschijnlijk worden verwijderd, met of zonder vervanging. Veranderingen aan uw borst zijn onomkeerbaar na een explantatie.

**** Borstimplantaten kunnen de detectie van kanker/calciumpafzettingen verstoren.

Alle chirurgische ingrepen hebben een klein risico op complicaties zoals bloedingen, mogelijke interacties met medicijnen en de risico's van anesthesie. Bespreek dit met uw chirurg.

Risico's en complicaties

Risico's	Maatregelen om risico's te beperken
Infectie*	<ul style="list-style-type: none">• Het MENTOR™-hulpmiddel en de verpakking zijn steriel bij verzending.• Voorzorgsmaatregel: infectie vóór implantatie moet worden behandeld.• Contra-indicatie voor implantatie als er een infectie in het lichaam is.• Gebruik een aseptische techniek bij het vullen van het implantaat met zoutoplossing.
Hematoomvorming	<ul style="list-style-type: none">• Waarschuwing voor de chirurg dat het zorgvuldig stoppen van de bloedstroom belangrijk is om hematoom te voorkomen.• Waarschuwing voor de chirurg dat als overmatig bloeden aanhoudt, het bloeden onder controle moet worden gebracht. Ga vervolgens verder met de operatie.
Vertraagde wondgenezing	<ul style="list-style-type: none">• Niet implanteren op plaatsen waar in het verleden sprake was van verminderde wondgenezing.• Waarschuwing dat roken het genezingsproces kan verstoren.• * Zie maatregelen om het risico op infectie te verminderen.

Risico's	Maatregelen om risico's te beperken
Capsulaire contractuur (CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Waarschuwing dat bestraling capsulaire contractuur kan veroorzaken. • Waarschuwing dat capsulaire contractuur kan ontstaan rond elk implantaat dat in contact komt met zachte weefsels.
Borstwandmisvorming	<p>Richtlijnen voor implantaatselectie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het implantaat mag niet te klein of te groot zijn in vergelijking met de afmetingen van de borstwand van de patiënt. • Het beschikbare weefsel moet het implantaat voldoende bedekken. • Submusculaire plaatsing van het implantaat kan de voorkeur genieten bij patiënten met: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dun weefsel ➤ Weefsel van slechte kwaliteit. • 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.
Vergrote lymfeklieren	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptische technieken gebruiken. • Chirurgische instrumenten en handschoenen spoelen om onzuiverheden te verwijderen. • * Zie maatregelen om het risico op infectie te verminderen.
Breuk	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaat voldoet aan ISO-veiligheidsnormen. • Waarschuwing voor de chirurg dat uiterste zorg moet worden betracht om de prothese niet te beschadigen met chirurgische instrumenten. • Waarschuwing voor de patiënt dat abnormale spanning of trauma aan de borst kan resulteren in schade aan het implantaat.
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>Richtlijnen voor implantaatselectie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het implantaat mag niet te klein of te groot zijn in vergelijking met de afmetingen van de borstwand van de patiënt. • Het beschikbare weefsel moet het implantaat voldoende bedekken. • Submusculaire plaatsing van het implantaat kan de voorkeur genieten bij patiënten met <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dun weefsel ➤ Weefsel van slechte kwaliteit. • 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. • * Zie maatregelen om het risico op infectie te verminderen.
Mogelijke reacties op siliconen	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaat voldoet aan de veiligheidsnormen. • Patiënten ondervragen over: <ul style="list-style-type: none"> ➤ medische voorgeschiedenis met allergische reacties op implantaatmaterialen of ➤ vulstoffen.

Risico's	Maatregelen om risico's te beperken
Gelbloedingen	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaat voldoet aan de veiligheidsnormen. • 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> • Waarschuwing voor de patiënt dat abnormale spanning of trauma aan de borst kan resulteren in schade aan het implantaat.
Granulomen	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaat voldoet aan de veiligheidsnormen. • 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> • Waarschuwing voor de patiënt dat abnormale spanning of trauma aan de borst kan resulteren in schade aan het implantaat.
Extrusie van het implantaat	<ul style="list-style-type: none"> • Waarschuwing om microgolf-diathermie niet te gebruiken bij patiënten met borstimplantaten. • 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"> ➢ litteken vertonen ➢ zwaar bestraald werden ➢ verbrand weefsel bevatten ➢ verbrijzelde botgebieden zijn of ➢ sterk verminderd werden door chirurgie.
rimpelend zijn	<p>Voorzorgsmaatregelen dat de chirurg de huidige technieken gebruikt voor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het meten van patiënten • de dimensionering van het implantaat en • het uitvoeren van de operatie. <p>De chirurg vult het implantaat niet te weinig of te veel.</p>
Getromboseerde aderen	<p>Waarschuwing dat trombose het gevolg kan zijn van het plaatsen van een vreemd voorwerp in het lichaam.</p>
Hypertrofische littekenvorming	<p>IFU adviseert de chirurg de volgende zaken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypertrofische littekens blijven meestal beperkt tot de oorspronkelijke plaats. • Hypertrofische littekens reageren goed op een littekenrevisiebehandeling. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Dit kan gepaard gaan met steroïde-injecties om het collageen af te breken. ➢ Dit kan ook een operatie zijn om de positie, richting of lijn van het litteken te veranderen.
Anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL)	<p>De IFU beschrijft dat u een plastisch chirurg moet raadplegen om u te laten onderzoeken op BIA-ALCL als u last hebt van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een seroom in de borst meer dan 12 maanden na implantatie • een nieuwe borstmassa, of • ziekte van de lymfeklieren.

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 borstweefselextensie- 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 weefselextensie en vervanging van ontbrekend borstweefsel nodig hebben.

Het gebruik van deze prothese is gecontra-indiceerd bij patiënten die een van de volgende aandoeningen hebben:

- Zwangere of zogende moeders.
- Lupus (bijvoorbeeld SLE en DLE).
- Sclerodermie (bijvoorbeeld progressieve systemische sclerose).
- Patiënten die op dit moment een aandoening hebben die de wondgenezing in gevaar kan brengen of kan bemoeilijken (met uitzondering van reconstructiepatiënten).
- Infectie of abces ergens in het lichaam.
- Patiënten die weefseleigenschappen vertonen die klinisch incompatibel zijn met het implantaat (bijv. weefselbeschade door bestraling, ontoereikend weefsel of verminderde vasculariteit).
- Patiënten met een aandoening, of die onder behandeling zijn voor een aandoening, die naar de mening van de adviserende arts(en) een ongerechtvaardigd operatierisico kan vormen.
- Patiënten met een anatomische of fysiologische afwijking die kan leiden tot aanzienlijke postoperatieve complicaties.
- Een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor vreemde materialen of herhaalde pogingen en mislukkingen bij borstvergroting of -reconstructie.
- Een onwil om verdere chirurgie te ondergaan voor revisie.
- Onrealistische verwachtingen, zoals een ongepaste houding of motivatie, of een gebrek aan inzicht in de risico's van de chirurgische procedure en implantaten.
- Premaligne borstziekte zonder subcutane mastectomie.
- Onbehandelde of onjuist behandelde borstmaligniteit, zonder mastectomie.

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 afmetingen**

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 regelgevingsdoeleinden
- 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		MR-veilig		

NORSK



MENTOR™

GELBRYSTIMPLANTATER

MENTOR™ SILTEX™ RUNDE GELBRYSTIMPLANTATER

MENTOR™-GLATTE, RUNDE GELBRYSTIMPLANTATER

MENTOR™ CPG™ GELBRYSTIMPLANTATER

PAKNINGSVEDLEGG

LAB100947444v2

1. Beskrivelse av enheten

MENTOR™-gelbrystimplantater er laget av silikon. MENTOR™ tilbyr gelbrystimplantater med to typer skalloverflater: SILTEX™ og glatt overflate. SILTEX™-skallet har en tekstur. Alle MENTOR™-gelbrystimplantater inneholder sammenhengende silikongel. MENTOR™ tilbyr Gelbrystimplantater med en rekke kohesivitetsnivåer av fyllmaterialet. Apparatene er tilgjengelige i en rund form med forskjellige fremspring og i flere konturformer med forskjellige høyder og fremspring. Volumet angitt på produktetiketten er fyllvolumet til gelen.

2. Materialer i enheten

MENTOR™-gelfylte brystimplantater har blitt testet for sikker bruk. Materialer som pasienter kan komme i kontakt med, er 100 % silikon av medisinsk kvalitet.

Skjellene til gelfylte MENTOR™-brystimplantater er laget av silikonestomere av medisinsk kvalitet. Skjellene er fylt med 100 % sammenhengende silikongel av medisinsk kvalitet.

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 ytterligere operasjon
- Urealistiske forventninger
 - En upassende holdning eller motivasjon
 - Mangel på forståelse av risikoene forbundet med operasjonen og implantatene.
- Ubehandlet brystkreft eller premalign brystsykdom *

* 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 mikrobølgestermi anbefales IKKE. Det kan forårsake negative bivirkninger på operasjonsområdet.
- Du bør være oppmerksom på at unormalt trykk eller slag mot brystet kan føre til skade på protesen.
- MENTOR™ anbefaler på det sterkeste å IKKE behandle kapselstetthet med kraftig ytre stress (som lukket kapsulotomi). Det har blitt rapportert at det forårsaker skade på pasienten og/eller implantatet.
- Som med enhver operasjon, kan røyking forstyrre helingsprosessen etter brystimplantkirurgi.

Forholdsregler

Informér 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.

Informér helsepersonell dersom du planlegger noe av følgende:

- Kirurgi i brystområdet
- Kjemoterapi
- Stråling*
- MR
- Amming**
- Ny operasjon***.
- Mammografi****

* Strålebehandling kan muligens forårsake skade på brystimplantatet. Strålebehandling kan øke sjansen for kapselkontraktur og/eller endre hvordan brystene dine ser ut.

** Brystimplantater kan forstyrre amming.

*** Brystimplantater kan ikke beholdes på livstid. Du vil sannsynligvis gjennomgå implantatfjerning, med eller uten erstatning, i fremtiden.

Endringer i brystet ditt er irreversible etter eksplantasjon.

**** Brystimplantater kan forstyrre påvisningen av kreft/kalsiumavleiringer.

Alle kirurgiske inngrep har en liten risiko for komplikasjoner som blødning, potensielle interaksjoner mellom legemidler og risiko forbundet med anestesi. Diskuter disse med kirurgen din.

Risiko og komplikasjoner

Risiko	Tiltak for å redusere risiko
Infeksjon*	<ul style="list-style-type: none">• MENTOR™-enheten og emballasjen er sterile når de sendes.• Det må tas forholdsregler om at infeksjon før implantasjon skal behandles.• Kontraindikasjon for implantering der det er en infeksjon i kroppen.• Bruk av aseptisk teknikk når du fyller implantatet med saltvann.
Hematomdannelse	<ul style="list-style-type: none">• Advarsel til kirurgen om at forsiktig stans av blodstrømmen er viktig for å forhindre hematom.• Advarsel til kirurgen som anbefaler at hvis overdreven blødning vedvarer, bør blødningen kontrolleres. Fortsett deretter med operasjonen.
Forsinket sårheling	<ul style="list-style-type: none">• Å ikke implantere der det er en historie med kompromittert sårheling.• Advarsel om at røyking kan forstyrre helingsprosessen.• * Se tiltak for å redusere faren for infeksjon.
Kapselkontraktur (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Advarsel om at strålebehandling kan forårsake kapselkontraktur.• Advarsel om at kapselkontraktur kan forekomme rundt ethvert implantat som er i kontakt med bløtvev.

Risiko	Tiltak for å redusere risiko
Brystveggdeformitet	<p>Retningslinjer for valg av implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantatet skal ikke være for lite eller for stort i forhold til pasientens brystveggdimensjoner. • Tilgjengelig vev må gi tilstrekkelig dekning av implantatet. • Submuskulær plassering av implantatet kan være å foretrekke hos pasienter med: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Tynt ➢ Vev av dårlig kvalitet. • En veldefinert, tørr lomme av tilstrekkelig størrelse og symmetri må lages for at implantatet kan plasseres på en flat, jevn overflate.
Forstørrede lymfeknuter	<ul style="list-style-type: none"> • Bruke aseptiske teknikker. • Skulle rene kirurgiske instrumenter og hansker for å fjerne urenheter. • * Se tiltak for å redusere faren for infeksjon.
Ruptur	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet oppfyller ISO-sikkerhetsstandardene. • Advasel til kirurgen om å være ekstremt forsiktig, slik at protesen ikke skades med kirurgiske instrumenter. • Advare pasienten om å være oppmerksom på at unormalt stress eller traumer i brystet kan føre til skade på protesen.
Endringer i brystvorten og brystsansen/brystmerter	<p>Enhver operasjon som undergraver brystets hud, kan føre til overfølsomhet eller tap av følelse i brystvorte-areolaområdet. Disse endringene kan variere i grad og kan være midlertidige eller permanente. Endringer i følelsen i brystvorten/brystet 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>Retningslinjer for valg av implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantatet skal ikke være for lite eller for stort i forhold til pasientens brystveggdimensjoner. • Tilgjengelig vev må gi tilstrekkelig dekning av implantatet. • Submuskulær plassering av implantatet kan være å foretrekke hos pasienter med: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Tynt ➢ Vev av dårlig kvalitet. • En veldefinert, tørr lomme av tilstrekkelig størrelse og symmetri må lages for at implantatet kan plasseres på en flat, jevn overflate. • * Se tiltak for å redusere faren for infeksjon.
Mulige reaksjoner på silikon	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet oppfyller sikkerhetsstandardene. • Spør pasienter om: <ul style="list-style-type: none"> ➢ sykehistorie som involverer allergiske reaksjoner på implantatmaterialer eller ➢ fyllmidler.
Gelblødning	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet oppfyller sikkerhetsstandardene. • Advare kirurgen i bruksanvisningen om risikoen for ruptur: <i>at det må utvise stor forsiktighet, slik at ikke protesen skades med kirurgiske instrumenter.</i> • Advare pasienten om å være oppmerksom på at unormalt trykk eller slag mot brystet kan føre til skade på protesen.

Risiko	Tiltak for å redusere risiko
Granulomer	<ul style="list-style-type: none">• Implantatet oppfyller sikkerhetsstandardene.• Advare kirurgen i bruksanvisningen om risikoen for ruptur: Utvise stor forsiktighet så du ikke skader protesen med kirurgiske instrumenter.• Advare pasienten om å være oppmerksom på at unormalt trykk eller slag mot brystet kan føre til skade på protesen.
Ekstrusjon av implantatet	<ul style="list-style-type: none">• Advarsel om å ikke bruke mikrobølgeterapi hos pasienter med brystimplantater.• 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">➢ har arrvev➢ er sterkt bestrålt➢ har brent vev➢ har områder med knust bein eller➢ er alvorlig redusert ved kirurgi.
har rynker	Det tas forholdsregler om at kirurgen bruker gjeldende teknikker for: <ul style="list-style-type: none">• Måling av pasientene• Dimensjonering av implantatet og• ved gjennomføring av operasjonen. Kirurgen ikke overfyller eller underfyller enheten.
Tromboserte årer	Advarsel om at trombose kan skyldes plassering av fremmedlegemer i kroppen.
Hypertrofisk arrdannelse	Bruksanvisningen rådgir kirurgen om at: <ul style="list-style-type: none">• Hypertrofiske arr vanligvis er begrenset til det opprinnelige stedet.• Hypertrofiske arr reagerer godt på arrevevisjonsbehandling.<ul style="list-style-type: none">➢ Dette kan inkludere steroidinjeksjoner for å bryte ned kollagenet.➢ Dette kan også omfatte kirurgi for å revidere posisjonen, retningen eller linjen til arret.
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">• et serom i brystet mer enn 12 måneder etter implantasjonen• en ny klump i brystet eller• sykdom i lymfeknutene.

Hvis du opplever brystmerter 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 arrevev og væsken nær implantatet. Men i noen tilfeller kan det spre seg over hele kroppen. I tilfellene der det har spredt seg utover arrevev 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 betyr utvikling mer enn 12 måneder etter implantasjon), en ny brystmasse eller lymfadenopati (sykdom i lymfeknutene).

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 forbrukerexkluderinger

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:

- Graviditet eller ammende mødre.
- Lupus (f.eks. SLE og DLE).
- Sklerodermi (f.eks. progressiv systemisk sklerose).
- Har for tiden en tilstand som kan kompromittere eller komplisere sårheling (unntatt rekonstruksjonspasienter).
- Infeksjon eller abscess hvor som helst i kroppen.
- Vevet har egenskaper som er klinisk uforenlig med implantatet (f.eks. vevsskade som følge av stråling, utilstrekkelig vev eller kompromittert vaskularitet).
- Har en hvilken som helst tilstand eller er under behandling for en tilstand som etter den rådgivende legens oppfatning kan utgjøre en uønsket kirurgisk risiko.
- Anatomisk eller fysiologisk abnormitet som kan føre til betydelige postoperative komplikasjoner.
- En historie med følsomhet for fremmede materialer eller gjentatte forsøk og feil ved brystforstørrelse eller rekonstruksjon.
- En manglende vilje til å gjennomgå ytterligere operasjoner for revisjon.
- Urealistiske forventninger, for eksempel en upassende holdning eller motivasjon, eller mangel på forståelse av risikoen forbundet med den kirurgiske prosedyren og implantatene.
- Premalign brystsykdom uten subkutan mastektomi.
- Ubehandlet eller upassende behandlet brystmalignitet, uten mastektomi.

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. Volum og størrelser

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-sikker		

POLSKI



MENTOR™

ŻEŁOWE IMPLANTY PIERSI

OKRĄGŁE ŻEŁOWE IMPLANTY PIERSI MENTOR™ SILTEX™

GŁADKIE OKRĄGŁE ŻEŁOWE IMPLANTY PIERSI MENTOR™

ŻEŁOWE IMPLANTY PIERSI CPG™ MENTOR™

ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENEK

LAB100947444 wer. 2

1. Opis wyrobu

Żelowe implanty piersi MENTOR™ są wyprodukowane z silikonu. Firma MENTOR™ oferuje żelowe implanty piersi z dwoma rodzajami powierzchni powłoki: SILTEX™ i gładka powierzchnia. Powłoka SILTEX™ jest teksturowana. Wszystkie żelowe implanty piersi MENTOR™ zawierają żel silikonowy o spójnej konsystencji. Firma MENTOR™ oferuje żelowe implanty piersi o różnym stopniu spójności materiału wypełniającego. Wyroby są dostępne w kształcie okrągłym z różnymi występami oraz w kilku kształtach konturu o różnych wysokościach i projekcjach. Objętość podana na etykiecie produktu jest objętością wypełnienia żelu.

2. Materiały wyrobu

Implanty piersi wypełnione żelem MENTOR™ zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa stosowania. Materiały, z którymi pacjentki mogą mieć kontakt, to 100% silikon klasy medycznej.

Powłoki żelowych implantów piersi firmy MENTOR™ wykonane są z medycznego elastomeru silikonowego. Powłoki wypełnione są w 100% spójnym żelem silikonowym klasy medycznej.

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 dalszych operacji
- Nierealne oczekiwania
 - niewłaściwa postawa lub motywacja
 - brak zrozumienia zagrożeń związanych z operacją i implantami
- Nieleczony rak piersi lub przednowotworowa choroba piersi*

* 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.
- Jak w przypadku każdej operacji, palenie tytoniu może zakłócać proces gojenia po wszczepieniu implantu piersi.

Środki ostrożności

Pacjentka powinna poinformować swojego lekarza o wszczepionych 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*
- Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)
- Karmienie piersią**
- Reoperacja***
- Mammografia****

* Radioterapia może spowodować uszkodzenie implantu piersi. Radioterapia może zwiększyć ryzyko przykurczu torebki i/lub zmienić wygląd piersi.

** Implanty piersi mogą utrudniać karmienie piersią.

*** Implanty piersi nie są wyrobami, które mogą pozostać w ciele przez całe życie. W przyszłości prawdopodobnie wymagane będzie usunięcie implantu, z wymianą na nowy lub bez wymiany. Po eksplantacji zmiany w piersi są nieodwracalne.

**** Implanty piersi mogą utrudniać wykrywanie raka/złogów wapnia.

Wszystkie zabiegi chirurgiczne obarczone są niewielkim ryzykiem powikłań, takich jak krwawienie, potencjalne interakcje leków i ryzyko związane ze znieczuleniem. Należy omówić te kwestie z chirurgiem.

Ryzyko i powikłania

Ryzyko	Środki zmniejszania ryzyka
Zakażenie*	<ul style="list-style-type: none">• Wyrób MENTOR™ i jego opakowanie są w momencie wysyłki sterylne.• W ramach środków ostrożności należy wyleczyć zakażenie przed wszczepieniem implantu.• Występowanie w organizmie zakażenia stanowi przeciwwskazanie do wszczepienia implantu.• Stosowanie techniki aseptycznej podczas napełniania implantu solą fizjologiczną.
Tworzenie się krwiaka	<ul style="list-style-type: none">• Ostrzeżenie dla chirurga, aby starannie zatrzymać wypływ krwi, zapobiegając utworzeniu się krwiaka.• Ostrzeżenie dla chirurga, aby opanować krwawienie, które jest nadmierne i się utrzymuje. Dopiero wówczas przystąpić do zabiegu.
Opóźnione gojenie się ran	<ul style="list-style-type: none">• Niewszczepianie w przypadku, gdy w przeszłości występowało utrudnione gojenie się ran.• Ostrzeżenie, że palenie tytoniu może zakłócać proces gojenia.• * Patrz środki zmniejszające ryzyko zakażenia.

Ryzyko	Środki zmniejszania ryzyka
Przykurcz torebki (ang. capsular contracture, CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Ostrzeżenie, że radioterapia może powodować przykurcz torebki. • Ostrzeżenie, że przykurcz torebki może wystąpić wokół każdego implantu umieszczonego w kontakcie z tkankami miękkimi.
Deformacja ściany klatki piersiowej	<p>Wytyczne dotyczące doboru implantu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implant nie powinien być zbyt mały ani zbyt duży w porównaniu do wymiarów ściany klatki piersiowej pacjentki. • Dostępna tkanka musi zapewniać odpowiednie pokrycie implantu. • Umieszczenie implantu pod mięśniem piersiowym większym może być preferowane u pacjentek z tkanką: <ul style="list-style-type: none"> ➢ cienką, ➢ słabej jakości. • Aby umożliwić umieszczenie implantu płasko na gładkiej powierzchni, należy utworzyć dobrze wyodrębnioną, suchą kieszonkę o odpowiedniej wielkości i symetrii.
Powiększone węzły chłonne	<ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie technik aseptycznych. • Płukanie do czysta narzędzi chirurgicznych i rękawic w celu usunięcia zanieczyszczeń. • * Patrz środki zmniejszające ryzyko zakażenia.
Pęknięcie	<ul style="list-style-type: none"> • Implant spełnia normy bezpieczeństwa ISO. • Ostrzeżenie dla chirurga, że należy bardzo uważać, aby nie uszkodzić protezy narzędziami chirurgicznymi. • Ostrzeżenie pacjentki, że wszelkie nietypowe naprężenia lub urazy piersi mogą spowodować uszkodzenie implantu.
Zmiany czucia w brodawkach i piersiach/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 doboru implantu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implant nie powinien być zbyt mały ani zbyt duży w porównaniu do wymiarów ściany klatki piersiowej pacjentki. • Dostępna tkanka musi zapewniać odpowiednie pokrycie implantu. • Umieszczenie implantu pod mięśniem piersiowym większym może być preferowane u pacjentek z tkanką: <ul style="list-style-type: none"> ➢ cienką, ➢ słabej jakości. • Aby umożliwić umieszczenie implantu płasko na gładkiej powierzchni, należy utworzyć dobrze wyodrębnioną, suchą kieszonkę o odpowiedniej wielkości i symetrii. • * Patrz środki zmniejszające ryzyko zakażenia.
Możliwe reakcje na silikon	<ul style="list-style-type: none"> • Implant spełnia normy bezpieczeństwa. • Kwestie, które należy poruszyć w pytaniach do pacjentek: <ul style="list-style-type: none"> ➢ wywiad medyczny, w tym reakcje alergiczne na materiały implantów lub ➢ środki wypełniające.

Ryzyko	Środki zmniejszania ryzyka
Wyciek żelu	<ul style="list-style-type: none"> • Implant spełnia normy bezpieczeństwa. • Ostrzeżenie chirurga w instrukcji użytkowania o ryzyku pęknięcia: należy <i>bardzo uważać, aby nie uszkodzić protezy narzędziami chirurgicznymi.</i> • Ostrzeżenie pacjentki, że wszelkie nietypowe naprężenia lub urazy piersi mogą spowodować uszkodzenie implantu.
Ziarniniaki	<ul style="list-style-type: none"> • Implant spełnia normy bezpieczeństwa. • Ostrzeżenie chirurga w instrukcji użytkowania o ryzyku pęknięcia: należy <i>bardzo uważać, aby nie uszkodzić protezy narzędziami chirurgicznymi.</i> • Ostrzeżenie pacjentki, że wszelkie nietypowe naprężenia lub urazy piersi mogą spowodować uszkodzenie implantu.
Ekstruzja implantu	<ul style="list-style-type: none"> • Ostrzeżenie, aby nie stosować diatermii mikrofalowej u pacjentek z implantami piersi. • Ostrzeżenie, że częstość występowania ekstruzji protezy zwiększa się, gdy umieszcza się ją w uszkodzonych obszarach, które: <ul style="list-style-type: none"> ➢ są pokryte bliznami, ➢ zostały silnie napromieniowane, ➢ zawierają poparzoną tkankę, ➢ zawierają zmiążdżone kości lub ➢ zostały poddane znacznej redukcji chirurgicznej.
Marszczenie	<p>Zapewnienie, że chirurg stosuje aktualne techniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pomiaru anatomii pacjentki, • doboru rozmiaru implantu oraz • przeprowadzania zabiegu. <p>Chirurg wypełnia wyrób w odpowiednim stopniu (tj. nie przepelnia ani nie niedopelnia).</p>
Żyły objęte zakrzepicą	Ostrzeżenie, że do zakrzepicy może dojść wskutek umieszczenia w ciele jakiegokolwiek ciała obcego.
Blizny przerostowe	<p>Informacje dla chirurga w instrukcji użytkowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blizny przerostowe są na ogół ograniczone do pierwotnego miejsca. • Blizny przerostowe dobrze reagują na leczenie rewizyjne blizn, które: <ul style="list-style-type: none"> ➢ może obejmować zastrzyki steroidowe w celu rozbicia kolagenu; ➢ może również obejmować operację mającą na celu zmianę położenia, kierunku lub linii blizny.
Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek związany z implantem piersi (BIA-ALCL)	<p>W instrukcji użytkowania opisano, że należy udać się do chirurga plastycznego w celu przeprowadzenia oceny pod kątem chłoniaka BIA-ALCL, jeśli występują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego w piersi ponad 12 miesięcy od implantacji, • nowy guz w piersi lub • choroba węzłów chłonnych.

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 nieziarniczego (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 wszczępieniu 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 wszczępienia 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:

- Matki w ciąży lub karmiące piersią.
- Toczeń (np. SLE i DLE).
- Twardzina (np. postępująca twardzina układowa).
- Występujące obecnie schorzenie, które może upośledzać lub utrudniać gojenie się ran (z wyjątkiem pacjentek po rekonstrukcji).
- Zakażenie lub ropień w dowolnym miejscu ciała.
- Występujące cechy tkanki, które są klinicznie niezgodne z implantem (np. uszkodzenie tkanki w wyniku promieniowania, nieodpowiednia tkanka lub upośledzone unaczynienie).
- Występowanie jakiegokolwiek choroby lub leczenia w toku z powodu jakiegokolwiek choroby, które w opinii lekarzy konsultujących mogą stanowić nieuzasadnione ryzyko chirurgiczne.
- Nieprawidłowość anatomiczna lub fizjologiczna, która może prowadzić do poważnych powikłań pooperacyjnych.
- Wrażliwość na ciała obce w wywiadzie lub wielokrotne próby powiększenia lub rekonstrukcji piersi zakończone niepowodzeniem.
- Niechęć do poddania się dalszym operacjom rewizyjnym.
- Nierealistyczne oczekiwania, takie jak niewłaściwa postawa lub motywacja lub brak zrozumienia zagrożeń związanych z zabiegiem chirurgicznym i implantami.
- Przednowotworowa choroba piersi bez podskórnej mastektomii.
- Nieleczony lub niewłaściwie leczony złośliwy nowotwór piersi, bez mastektomii.

Osoby, których dotyczą przeciwwskazania, nie mogą otrzymać tego wyrobu.

5. Oczekiwana żywotność wyrobu i dalsze działania

Wszczępienie 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 wszczępienia 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.















8. Objętość i rozmiary

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/ świadczonodawcy odpowiedzialnej/ odpowiedzialnego za implantację wyrobu		Niepowtarzalny identyfikator wyrobu		
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów		Numer seryjny		
	Nazwa wyrobu		Bezpieczny w środowisku RM		



IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL

IMPLANTES MAMÁRIOS CILÍNDRICOS DE GEL MENTOR™ SILTEX™

IMPLANTES MAMÁRIOS CILÍNDRICOS DE GEL LISOS MENTOR™

IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL MENTOR™ CPG™

FOLHETO INFORMATIVO DA PACIENTE

PORTUGUÊS

LAB100947444v2

1. Descrição do dispositivo

Os implantes mamários de gel MENTOR™ são fabricados em silicone. A MENTOR™ oferece implantes mamários de gel com dois tipos de superfícies do invólucro: SILTEX™ e com superfície lisa. O invólucro SILTEX™ é texturizado. Todos os implantes mamários de gel MENTOR™ contêm gel de silicone, que é coesivo. A MENTOR™ oferece implantes mamários de gel com uma variedade de níveis de coesividade do material de enchimento. Os dispositivos estão disponíveis em forma redonda com diferentes saliências e em várias formas de contorno com diferentes alturas e saliências. O volume indicado no rótulo do produto é o volume de enchimento do gel.

2. Materiais do dispositivo

Os implantes mamários de gel MENTOR™ foram testados quanto a uma utilização segura. Os materiais com os quais as pacientes podem entrar em contacto são 100% de silicone de qualidade médica.

Os invólucros dos implantes mamários de gel MENTOR™ são fabricados em elastómero de silicone de qualidade médica. Os invólucros são cheios com gel 100% de silicone coesivo de qualidade médica.

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 ser submetida a uma nova cirurgia.
- 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*.

* 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 vaziar 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.
- 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*
- IRM
- Amamentação**
- Nova operação***.
- Mamografia****

* O tratamento com radiação pode eventualmente danificar o implante mamário. A radioterapia pode aumentar a probabilidade de contratura capsular e/ou alterar o aspeto das suas mamas.

** Os implantes mamários podem interferir com a amamentação.

*** Os implantes mamários não são dispositivos permanentes. É provável que, no futuro, seja submetida à remoção do implante, com ou sem substituição. As alterações na mama são irreversíveis após o explante.

**** Os implantes mamários podem interferir na deteção de cancro/depósitos de cálcio.

Todos os procedimentos cirúrgicos têm um pequeno risco de complicações, como hemorragias, potenciais interações medicamentosas e riscos associados à anestesia. Por favor, discuta estes aspetos com o seu cirurgião.

Riscos e complicações

Riscos	Medidas de redução dos riscos
Infeção*	<ul style="list-style-type: none">• O dispositivo MENTOR™ e a embalagem são estéreis na altura da expedição.• Por precaução, qualquer infeção anterior ao implante deve ser tratada.• Contra-indicação de implantação em caso de infeção no corpo.• Utilização de uma técnica asséptica ao encher o implante com solução salina.
Formação de hematoma	<ul style="list-style-type: none">• Advertência ao cirurgião de que a interrupção cuidadosa do fluxo sanguíneo é importante para evitar o hematoma.• Advertência ao cirurgião que recomenda que, se a hemorragia excessiva persistir, esta deve ser controlada. Em seguida, proceda à cirurgia.
Atraso na cicatrização de feridas	<ul style="list-style-type: none">• Não implantar em locais onde exista um historial de cicatrização de feridas comprometida.• Advertência de que fumar pode interferir com o processo de cicatrização.• * Ver medidas para reduzir o risco de infeção.

Riscos	Medidas de redução dos riscos
Contratura capsular (CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Advertência de que a radioterapia pode causar contratura capsular. • Advertência de que a contratura capsular pode ocorrer em torno de qualquer implante colocado em contacto com os tecidos moles.
Deformidade da parede torácica	<p>Diretrizes para a seleção do implante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O implante não deve ser demasiado pequeno nem demasiado grande em comparação com as dimensões da parede torácica da paciente. • O tecido disponível deve proporcionar uma cobertura adequada do implante. • Pode ser preferível o posicionamento submuscular do implante em pacientes: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Magras ➤ Com tecido de má qualidade. • 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.
Gânglios linfáticos aumentados	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar técnicas assépticas. • Enxaguamento de instrumentos cirúrgicos e luvas limpos para remover as impurezas. • * Ver medidas para reduzir o risco de infeção.
Rutura	<ul style="list-style-type: none"> • O implante cumpre as normas de segurança ISO. • Avisar o cirurgião de que deve ter muito cuidado para não danificar a prótese com os instrumentos cirúrgicos. • Avisar a paciente para o facto de que qualquer tensão ou traumatismo anormal na mama pode resultar em danos no implante.
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>Diretrizes para a seleção do implante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O implante não deve ser demasiado pequeno nem demasiado grande em comparação com as dimensões da parede torácica da paciente. • O tecido disponível deve proporcionar uma cobertura adequada do implante. • Pode ser preferível o posicionamento submuscular do implante em pacientes: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Magras ➤ Com tecido de má qualidade. • 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. • * Ver medidas para reduzir o risco de infeção.
Possível reação ao silicone	<ul style="list-style-type: none"> • O implante cumpre as normas de segurança. • Questionar as pacientes sobre: <ul style="list-style-type: none"> ➤ historial médico que envolva reações alérgicas a materiais de implantes ou ➤ agentes de enchimento.

Riscos	Medidas de redução dos riscos
Hemorragia de gel	<ul style="list-style-type: none">• O implante cumpre as normas de segurança.• 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>• Avisar a paciente para o facto de que qualquer tensão ou traumatismo anormal na mama pode resultar em danos no implante.
Granulomas	<ul style="list-style-type: none">• O implante cumpre as normas de segurança.• 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>• Avisar a paciente para o facto de que qualquer tensão ou traumatismo anormal na mama pode resultar em danos no implante.
Extrusão do implante	<ul style="list-style-type: none">• Avisar para não utilizar a diatermia por micro-ondas em pacientes com implantes mamários.• 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">➤ com cicatrizes➤ fortemente irradiadas➤ tecido queimado➤ áreas óssea esmagadas ou➤ severamente reduzidas por cirurgia.
Enrugamento	<p>Chamada de atenção para que o cirurgião utilize as técnicas atuais para:</p> <ul style="list-style-type: none">• Medição das pacientes• Dimensionamento do implante e• Realização da cirurgia. <p>O cirurgião não enche excessivamente ou insuficientemente o dispositivo.</p>
Veias trombosadas	Advertência de que a colocação de qualquer objeto estranho no corpo pode provocar trombose.
Cicatrização hipertrófica	<p>Instruções de utilização, que avisam o cirurgião quanto ao seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">• As cicatrizes hipertróficas estão geralmente confinadas ao local original.• As cicatrizes hipertróficas respondem bem ao tratamento de revisão cicatricial.<ul style="list-style-type: none">➤ Isto pode incluir injeções de esteroides para fragmentar o colagénio.➤ Pode também incluir cirurgia para rever a posição, a direção ou a linha da cicatriz.
Linfoma anaplásico de grandes células (LAGC-AIM)	<p>As Instruções de utilização descrevem que deve procurar um cirurgião plástico para avaliar a presença de LAGC-AIM se tiver:</p> <ul style="list-style-type: none">• um seroma na mama mais de 12 meses após o implante,• uma nova massa mamária, ou• doença dos gânglios linfáticos.

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 passado 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:

- Gravidez ou mães a amamentar.
- Lúpus (por exemplo, LES e LED).
- Esclerodermia (por exemplo, esclerose sistémica progressiva).
- Sofre atualmente de uma doença que possa comprometer ou complicar a cicatrização de feridas (exceto pacientes com reconstrução).
- Infeção ou abcesso em qualquer parte do corpo.
- Demonstra características dos tecidos que são clinicamente incompatíveis com o implante (por exemplo, danos nos tecidos resultantes de radiação, tecido inadequado ou vascularização comprometida).
- Sofre de qualquer doença ou está a receber tratamento para qualquer doença que, na opinião do(s) médico(s) assistente(s), possa constituir um risco cirúrgico injustificado.
- Anomalia anatómica ou fisiológica que pode levar a complicações pós-operatórias significativas.
- Um historial de sensibilidade a materiais estranhos ou tentativas repetidas e falhadas de aumento ou reconstrução mamária.
- Não querer submeter-se a uma nova cirurgia de revisão.
- Expectativas irrealistas, como uma atitude ou motivação inadequadas, ou uma falta de compreensão dos riscos envolvidos no procedimento cirúrgico e nos implantes.
- Doença mamária pré-maligna sem mastectomia subcutânea.
- Neoplasia maligna da mama não tratada ou tratada de forma inadequada, sem mastectomia.

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 tamanhos

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. Glossário de símbolos

	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		Seguro em ambiente de RM		

ROMÂNĂ



IMPLANTURI MAMARE CU GEL

IMPLANTURI MAMARE CU GEL MENTOR™ SILTEX™ ROUND

IMPLANTURI MAMARE CU GEL MENTOR™ SMOOTH ROUND

IMPLANTURI MAMARE CU GEL MENTOR™ CPG™

PROSPECT INFORMATIV PENTRU PACIENȚI

LAB100947444v2

1. Descrierea dispozitivului

Implanturile mamare cu gel MENTOR™ sunt fabricate din silicon. MENTOR™ oferă implanturi mamare cu gel cu două tipuri de suprafețe ale învelișului: SILTEX™ și suprafețe netede. Învelișul SILTEX™ este texturat. Toate implanturile mamare MENTOR™ Gel Breast conțin gel de silicon care este coeziv. MENTOR™ oferă implanturi mamare cu gel cu o varietate de niveluri de coeziune a materialului de umplere. Dispozitivele sunt disponibile în formă rotundă cu diferite proeminențe și în mai multe forme de contur cu înălțimi și proeminențe diferite. Volumul indicat pe eticheta produsului este volumul de umplere al gelului.

2. Materialele dispozitivului

Implanturile mamare cu umplură cu gel MENTOR™ au fost testate pentru o utilizare sigură. Materialele cu care pacienții pot veni în contact sunt 100% silicon de calitate medicală.

Învelișurile implanturilor mamare cu gel siliconic MENTOR™ sunt fabricate din elastomer siliconic de calitate medicală. Învelișurile sunt umplute cu gel de silicon 100% de calitate medicală și coeziv.

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:

- Sarcină sau mame care alăptează.
- Boală autoimună
- Afecțiuni care ar crește riscul chirurgical*
- Un istoric de sensibilitate la materiale străine
- Încercări și eșecuri repetate de mărire sau reconstrucție mamară.
- Un refuz de a face o altă intervenție chirurgicală
- 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*

* Discutați cu chirurgul dvs. orice condiții posibile

** Discutați cu chirurgul mamar și cu oncologul despre planul de tratament al cancerului

3.2 Avertismente, precauții sau măsuri postoperatorii

Măsuri de auto-examinare a sânilor

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 „sângerări” sunt necunoscute. Ar trebui să fiți conștientă de această potențialitate.
- NU se recomandă utilizarea diatermiei cu microunde. Aceasta poate provoca efecte secundare negative în zona chirurgicală.
- Trebuie să fiți conștientă de faptul că orice stres sau traumă anormală la nivelul sânului 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 rănirea pacientei și/sau deteriorarea implantului.
- 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 sânilor
- Chimioterapie
- Radiații*
- RMN
- Alăptarea**
- Reintervenție chirurgicală***
- Mamografie****

* Tratatamentul cu radiații poate provoca, eventual, deteriorarea implantului mamar. Radioterapia poate crește șansele de contracție capsulară și/sau poate schimba aspectul sânilor dvs.

** Implanturile mamare pot interfera cu alăptarea.

*** Implanturile mamare nu sunt dispozitive care durează toată viața. Probabil că în viitor veți fi supusă la îndepărtarea implantului, cu sau fără înlocuire. Modificările aduse sânului sunt ireversibile după explantare.

**** Implanturile mamare pot interfera cu depistarea cancerului/depozite de calciu.

Toate procedurile chirurgicale prezintă un mic risc de complicații, cum ar fi sângerările, eventualele interacțiuni medicamentoase și riscurile asociate cu anestezia. Vă rugăm să discutați aceste aspecte cu chirurgul dvs.

Riscuri și complicații

Riscuri	Măsurile de reducere a riscurilor
Infecție*	<ul style="list-style-type: none">• Dispozitivul MENTOR™ și ambalajul sunt sterile în momentul expedierii.• Precizarea că infecția înainte de implant trebuie tratată.• Contraindicație pentru implantare în cazul în care există o infecție în organism.• Utilizarea unei tehnici aseptice la umplerea implantului cu soluție salină.
Formarea hematomului	<ul style="list-style-type: none">• Avertisment pentru chirurg că este importantă oprirea atentă a fluxului sanguin pentru a preveni apariția unui hematom.• Avertisment pentru chirurg care recomandă ca, în cazul în care sângerarea excesivă persistă, sângerarea să fie controlată. Apoi continuați cu intervenția.
Vindecarea întârziată a rănilor	<ul style="list-style-type: none">• Să nu se implanteze acolo unde există un istoric de vindecare compromisă a rănilor.• Avertisment că fumatul poate interfera cu procesul de vindecare.• * A se vedea măsurile de reducere a riscului de infecție.

Riscuri	Măsuri de reducere a riscurilor
Contractura capsulară (CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Avertisment că radioterapia poate provoca contractură capsulară. • Avertisment că poate apărea o contractură capsulară în jurul oricărui implant plasat în contact cu țesuturile moi.
Deformarea peretelui toracic	<p>Ghid de selecție a implanturilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantul nu trebuie să fie prea mic sau prea mare în comparație cu dimensiunile peretelui toracic al pacientei. • Țesutul disponibil trebuie să asigure o acoperire adecvată a implantului. • Plasarea submusculară a implantului poate fi preferabilă la paciențele cu: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Țesut subțire ➢ Țesut de proastă calitate. • 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.
Ganglioni măriți	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizarea tehnicilor aseptice. • Clătirea instrumentelor chirurgicale și a mânușilor pentru a elimina impuritățile. • * A se vedea măsurile de reducere a riscului de infecție.
Ruptură	<ul style="list-style-type: none"> • Implantul îndeplinește standardele de siguranță ISO. • Avertisment pentru chirurg că trebuie să aibă mare grijă să nu deterioreze proteza cu instrumentele chirurgicale. • Avertisment pentru pacientă că orice solicitare anormală sau traumatism la nivelul sânului ar putea duce la deteriorarea implantului.
Modificări în senzația mamelonului și a sânului/durere de sân	<p>Orice intervenție chirurgicală care subminează pielea sânului poate conduce la hipersensibilitate sau pierderea senzației în regiunea areolo-mamelonară. Aceste modificări pot varia în funcție de grad și pot fi temporare sau permanente. Modificările în senzația mamelonului/sânului 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>Ghid de selecție a implanturilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantul nu trebuie să fie prea mic sau prea mare în comparație cu dimensiunile peretelui toracic al pacientei. • Țesutul disponibil trebuie să asigure o acoperire adecvată a implantului. • Plasarea submusculară a implantului poate fi preferabilă la paciențele cu <ul style="list-style-type: none"> ➢ Țesut subțire ➢ Țesut de proastă calitate. • 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. • * A se vedea măsurile de reducere a riscului de infecție.
Reacție posibilă la silicon	<ul style="list-style-type: none"> • Implantul îndeplinește standardele de siguranță. • Interogarea pacientelor cu privire la: <ul style="list-style-type: none"> ➢ antecedente medicale care implică reacții alergice la materiale pentru implanturi sau ➢ agenți de umplere.
Scurgerea gelului	<ul style="list-style-type: none"> • Implantul îndeplinește standardele de siguranță. • 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> • Avertisment pentru pacientă că orice solicitare anormală sau traumatism la nivelul sânului ar putea duce la deteriorarea implantului.

Riscuri	Măsuri de reducere a riscurilor
Granuloame	<ul style="list-style-type: none"> • Implantul îndeplinește standardele de siguranță. • Avertisment pentru chirurg în instrucțiunile de utilizare cu privire la riscul de ruptură: că trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a nu deteriora proteza cu instrumente chirurgicale. • Avertisment pentru pacientă că orice solicitare anormală sau traumatism la nivelul sânului ar putea duce la deteriorarea implantului.
Extruziunea implantului	<ul style="list-style-type: none"> • Avertisment de a nu utiliza diatermia cu microunde la pacientele cu implanturi mamare. • 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"> ➤ cicatrizate ➤ puternic iradiate ➤ țesut ars ➤ zone cu oase zdrobite sau ➤ sever reduse prin intervenție chirurgicală.
Ridare	<p>Precauție ca medicul chirurg să folosească tehnici actuale pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Măsurarea pacientelor, • dimensionarea implantului și • efectuarea operației. <p>Chirurgul nu umple prea mult sau prea puțin dispozitivul.</p>
Vene trombozate	Avertisment că tromboza poate rezulta din plasarea de obiecte străine în organism.
Cicatrizarea hipertrofică	<p>Instrucțiunile de utilizare informează chirurgul că:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cicatricile hipertrofice sunt, în general, limitate la locul inițial. • Cicatricile hipertrofice răspund bine la tratamentul de revizie a cicatricilor. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aceasta poate include injecții cu steroizi pentru a distruge colagenul. ➤ Aceasta poate include, de asemenea, intervenții chirurgicale pentru a revizui poziția, direcția sau linia cicatricii.
Limfomul anaplastic cu celule mari BIA-ALCL	<p>Instrucțiunile de utilizare descriu faptul că trebuie să vă adresați unui chirurg plastician pentru a evalua BIA-ALCL dacă aveți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un serom la sân la mai mult de 12 luni de la implantare • o nouă formațiune mamară sau • boală a ganglionilor limfatici.

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 anaplastic 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 anaplastic 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 sânului (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 înlocuirea țesutului mamar lipsă.

Utilizarea acestei proteze este contraindicată la pacientele care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Sarcină sau mame care alăptează.
- Lupus (de exemplu, LES și DLE).
- Sclerodermie (de exemplu, scleroză sistemică progresivă).
- Au în prezent o afecțiune care ar putea compromite sau complica vindecarea plăgilor (cu excepția pacienților cu reconstrucție).
- Infecție sau abces în orice parte a corpului.
- Prezintă caracteristici tisulare care sunt incompatibile din punct de vedere clinic cu implantul (de exemplu, leziuni tisulare rezultate din radiații, țesut inadecvat sau vascularizație compromisă).
- Suferă de orice afecțiune sau este sub tratament pentru orice afecțiune care, în opinia medicului (medicilor) consultant(i), poate (pot) constitui un risc chirurgical nejustificat.
- Anomalie anatomică sau fiziologică, care ar putea duce la complicații postoperatorii semnificative.
- Antecedente de sensibilitate la materiale străine sau încercări repetate și eșecuri la augmentarea sau reconstrucția sânilor.
- Refuzul de a se supune unei alte intervenții chirurgicale de revizuire.
- Așteptări nerealiste, cum ar fi o atitudine sau o motivație nepotrivită sau o lipsă de înțelegere a riscurilor implicate de procedura chirurgicală și de implanturi.
- Boală mamară pre-malignă fără mastectomie subcutanată.
- Tumoră malignă a sânilor netratată sau tratată necorespunzător, fără mastectomie.

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 dvs. 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 dvs., precum și alte informații. Purtați cardul cu dvs. 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 dvs. trebuie să păstreze o copie a cardului de identificare a implantului împreună cu dosarul dvs. 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















8. Volum și dimensiuni

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 grupele de produse fără destinație medicală 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 neactive - 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 definirea, 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 - Partea 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 cu RM		



GÉLOVÉ PRSNÉ IMPLANTÁTY

OKRÚHLE GÉLOVÉ PRSNÉ IMPLANTÁTY MENTOR™ SILTEX™

HLADKÉ OKRÚHLE GÉLOVÉ PRSNÉ IMPLANTÁTY MENTOR™

GÉLOVÉ PRSNÉ IMPLANTÁTY MENTOR™ CPG™

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE PACIENTA

SLOVENSKY

LAB100947444v2

1. Popis pomôcky

Gélové prsné implantáty MENTOR™ sú vyrobené zo silikónu. Spoločnosť MENTOR™ ponúka gélové prsné implantáty s dvoma typmi povrchových úprav plášťa: SILTEX™ a hladký povrch. Plášť SILTEX™ je štruktúrovaný. Všetky gélové prsné implantáty MENTOR™ obsahujú kohézny silikónový gél. Spoločnosť MENTOR™ dodáva gélové prsné implantáty s rôznymi úrovňami kohéznosti plniaceho materiálu. Tieto zdravotnícke pomôcky sú k dispozícii v okrúhlym tvare s rôznym tvarom vystúpených častí a v rôznych obrysových tvaroch s rôznymi výškami a tvarmi vystúpených častí. Objem uvedený na štítku produktu predstavuje plniaci objem gélu.

2. Materiály pomôcky

Gélové prsné implantáty MENTOR™ boli testované z hľadiska ich bezpečného používania. Materiály, s ktorými môžu pacientky prísť do styku, sú zo 100 % lekárskeho silikónu.

Plášte gélových prsných implantátov MENTOR™ sú vyrobené z lekárskeho silikónového elastoméru. Plášte sú vyplnené 100 % lekársym lepivým silikónovým gélom.

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
- Nerealistické očakávania
 - nevhodný postoj alebo motivácia
 - nepochopenie rizík spojených s chirurgickým zákrokom a implantátmi.
- Neliečený karcinóm prsníka alebo premalígne ochorenie prsníka *

* 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 odlišiť implantát od prsného tkaniva

Upozornenia

- Silikónový gél môže unikáť 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.
- 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*
- MR
- Dojčenie**
- Opätovná operácia***.
- Mamografia****

* Rádioterapia môže spôsobiť poškodenie prsného implantátu. Rádioterapia môže zvýšiť pravdepodobnosť kapsulárnej kontraktúry a/alebo zmeniť vzhľad vašich prsníkov

** Prsné implantáty môžu narušiť dojčenie

*** Prsné implantáty nie sú pomôcky s neobmedzenou životnosťou. Je pravdepodobné, že v budúcnosti budete musieť podstúpiť odstránenie implantátu s jeho výmenou alebo bez výmeny. Zmeny prsníka sú po explantácii nezvratné.

**** Prsné implantáty môžu zabrániť detekcii karcinómu/depozitov kalcia

Všetky chirurgické zákroky majú malé riziko komplikácií, ako je krvácanie, potenciálne liekové interakcie a riziká spojené s anestéziou. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Riziká a komplikácie

Riziká	Opatrenia na zníženie rizík
Infekcia*	<ul style="list-style-type: none">• Zdravotnícka pomôcka MENTOR™ a obal sú pri preprave sterilné.• Preventívne opatrenie na zabránenie infekcii zahŕňa liečbu infekcie pred implantáciou.• Kontraindikácia implantácie v prípade infekcie v tele.• Použitie aseptickkej techniky pri plnení implantátu fyziologickým roztokom.
Tvorba hematómov	<ul style="list-style-type: none">• Upozornenie pre chirurga, že na prevenciu tvorby hematómov je dôležité opatrné zastavenie prietoku krvi.• 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.
Oneskorené hojenie rán	<ul style="list-style-type: none">• Neimplantuje sa v prípade, keď je v anamnéze zhoršené hojenie rán.• Upozornenie, že fajčenie môže zasahovať do procesu hojenia.• * Pozri opatrenia na zníženie rizika infekcie.

Riziká	Opatrenia na zníženie rizík
Kapsulárna kontraktúra (CC)	<ul style="list-style-type: none"> • Upozornenie, že rádioterapia môže spôsobiť kapsulárnu kontraktúru. • Upozornenie, že v okolí každého implantátu, ktorý je v kontakte s mäkkými tkanivami, sa môže vyskytnúť kapsulárna kontraktúra.
Deformácia hrudnej steny	<p>Pokyny pre výber implantátu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantát by nemal byť príliš malý ani príliš veľký vzhľadom na rozmery hrudníka pacientky. • Dostupné tkanivo musí zabezpečiť dostatočné prekrytie implantátu. • Submuskulárne umiestnenie implantátu môže byť výhodnejšie u pacientok s: <ul style="list-style-type: none"> ➢ tenkým ➢ nedostatočne kvalitným tkanivom. • Musí byť vytvorená dobre ohraničená suchá dutina zodpovedajúcej veľkosti a symetrie, ktorá umožní umiestnenie implantátu rovno na hladký povrch.
Zväčšené lymfatické uzliny	<ul style="list-style-type: none"> • Použitie aseptických techník. • Oplachovanie chirurgických nástrojov a rukavíc na odstránenie nečistôt. • * Pozri opatrenia na zníženie rizika infekcie.
Prasknutie	<ul style="list-style-type: none"> • Implantát spĺňa bezpečnostné normy ISO. • Upozornenie pre chirurga, že je potrebné dávať veľký pozor, aby sa protéza nepoškodila chirurgickými nástrojmi. • Upozornenie pre pacientku, že akékoľvek nadmerné namáhanie alebo trauma prsníka môže viesť k poškodeniu implantátu.
Zmeny citlivosti bradavky a prsníka/bolesti prsníka	<p>Akékoľvek chirurgický zákrok, ktorý naruší pokožku prsníka, môže mať za následok precitlivosť alebo stratu citlivosti v oblasti bradavka-dvorec. Intenzita týchto zmien môže kolísat 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>Pokyny pre výber implantátu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantát by nemal byť príliš malý ani príliš veľký vzhľadom na rozmery hrudníka pacientky. • Dostupné tkanivo musí zabezpečiť dostatočné prekrytie implantátu. • Submuskulárne umiestnenie implantátu môže byť výhodnejšie u pacientok s <ul style="list-style-type: none"> ➢ tenkým ➢ nedostatočne kvalitným tkanivom. • Musí byť vytvorená dobre ohraničená suchá dutina zodpovedajúcej veľkosti a symetrie, ktorá umožní umiestnenie implantátu rovno na hladký povrch. • * Pozri opatrenia na zníženie rizika infekcie.
Možná reakcia na silikón	<ul style="list-style-type: none"> • Implantát spĺňa bezpečnostné normy. • Pacientom sa položia otázky na zistenie: <ul style="list-style-type: none"> ➢ anamnézy zahŕňajúcej alergické reakcie na implantované materiály alebo ➢ plniace látky.
Presakovanie gélu	<ul style="list-style-type: none"> • Implantát spĺňa bezpečnostné normy. • Upozornenie pre chirurga v návode na použitie pred rizikom prasknutia: <i>že je potrebné dávať veľký pozor, aby sa protéza nepoškodila chirurgickými nástrojmi</i> • Upozornenie pre pacientku, že akékoľvek nadmerné namáhanie alebo trauma prsníka môže viesť k poškodeniu implantátu.

Riziká	Opatrenia na zníženie rizík
Granulómy	<ul style="list-style-type: none"> • Implantát spĺňa bezpečnostné normy. • Upozornenie pre chirurga v návode na použitie pred rizikom prasknutia: že je potrebné dávať veľký pozor, aby sa protéza nepoškodila chirurgickými nástrojmi. • Upozornenie pre pacientku, že akékoľvek nadmerné namáhanie alebo trauma prsníka môže viesť k poškodeniu implantátu.
Extrúzia implantátu	<ul style="list-style-type: none"> • Upozornenie, aby sa u pacientok s prsnými implantátmi nepoužívala mikrovlnná diatermia. • Upozornenie, že bolo dokázané zvýšenie výskytu extrúzie protézy, keď bola umiestnená v poškodených oblastiach, ktoré sú: <ul style="list-style-type: none"> ➤ zjazvené, ➤ silno ožiarené, ➤ popálené tkanivo, ➤ miesta s pomliaždenou kosťou alebo ➤ oblasti, kde bola vykonaná radikálna chirurgická redukcia.
Zvráštenie	Zabezpečenie toho, aby chirurg používal najnovšie techniky na <ul style="list-style-type: none"> • meranie pacientok, • stanovenie veľkosti implantátu a • vykonanie chirurgického zákroku. Chirurg musí zabrániť nedostatočnému naplneniu alebo preplneniu pomôcky.
Trombotizované žily	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"> • Hypertrofické jazvy sú zvyčajne obmedzené na pôvodné miesto. • Hypertrofické jazvy dobre reagujú na liečebnú revíziu jazvy. <ul style="list-style-type: none"> ➤ To môže zahŕňať injekcie steroidov na rozpustenie kolagénu. ➤ Môže to zahŕňať aj chirurgický zákrok na revíziu polohy, smeru alebo línie jazvy.
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"> • sérom v prsníku viac ako 12 mesiacov po implantácii, • nový útvar v prsníku, alebo • ochorenie lymfatických uzlín.

Ak pociťujete bolesti alebo nepríjemné pocity v prsníku, obráťte sa na svojho chirurga, ktorý vykonal zákrok na prsníku. Prediskutujte so svojim 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:

- Tehotenstvo alebo dojčiaci matky.
- Lupus (napr. SLE a DLE).
- Sklerodermia (napr. progresívna systémová skleróza).
- Pacientky, ktoré majú momentálne ochorenie brániace alebo komplikujúce hojenie rán (okrem kandidátok na rekonštrukciu).
- Infekcia alebo absces kdekoľvek v tele.
- Pacientky vykazujúce vlastnosti tkaniva, ktoré nie sú klinicky kompatibilné s implantátom (napríklad poškodenie tkaniva z ožarovania, nedostatok tkaniva alebo poškodená vaskularita).
- Pacientky s ochorením alebo liečiaci sa na ochorenie, ktoré môže podľa názoru lekára predstavovať z chirurgického hľadiska nežiaduce riziko.
- Anatomická alebo fyziologická abnormalita, ktorá by mohla viesť k významným pooperačným komplikáciám.
- Anamnéza precitlivenosti na cudzie materiály alebo opakované neúspešné pokusy o zväčšenie alebo rekonštrukciu prsníkov.
- Neochota podstúpiť ďalšie chirurgické zákroky na revíziu.
- Nerealistické očakávania, ako napríklad nevhodný postoj alebo motivácia, alebo nepochopenie rizík spojených s chirurgickým zákrokom a implantátmi.
- Premaligne ochorenie prsníka bez subkutánnej mastektómie.
- Neliečená alebo nedostatočne liečená malignita prsníka bez mastektómie.

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 skrínigová 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 monitorovacom skrínigu.

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 1-866-250-5115)

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 veľkosti

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 dodržiavání 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		Bezpečné v prostredí MR		



GEL IMPLANTATI DOJKE

MENTOR™ SILTEX™ OKRUGLI GEL IMPLANTATI DOJKE

MENTOR™ GLATKI OKRUGLI GEL IMPLANTATI DOJKE

MENTOR™ CPG™ GEL IMPLANTATI DOJKE

BROŠURA SA PODACIMA O PROIZVODU

LAB100947444v2

1. Opis sredstva

MENTOR™ gel implantati dojke izrađeni su od silikona. Kompanija MENTOR™ proizvodi gel implantate dojke sa dva tipa površine omotača: SILTEX™ i glatka površina. SILTEX™ omotač je teksturisan. Svi MENTOR™ gel implantati dojke sadrže silikonski gel koji je kohezivan. Kompanija MENTOR™ proizvodi gel implantate dojke sa raznim nivoima kohezivnosti materijala punjenja. Sredstva su dostupna u okruglom obliku sa različitim projekcijama i u nekoliko anatomskih oblika sa različitim visinama i projekcijama. Zapremina navedena na etiketi proizvoda je zapremina punjenja gelom.

2. Materijali od kojih je sredstvo napravljeno

MENTOR™ implantati dojke napunjeni gelom testirani su u pogledu bezbedne upotrebe. Materijali sa kojima pacijentkinje mogu da dođu u dodir su 100% medicinski silikoni.

Omotači MENTOR™ implantata dojke napunjenih gelom izrađeni su od medicinskog silikonskog elastomera. Omotači su napunjeni 100% medicinskim, kohezivnim silikonskim gelom.

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
- nerealna očekivanja
 - neprikladan stav ili motivacija
 - nedostatak razumevanja rizika povezanih sa hirurškim zahvatom i implantatima
- neleženi rak dojke ili premaligna bolest dojke*

* 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 diatermije. 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.

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*
- MR snimanje
- dojenje**
- ponovljen hirurški zahvat***
- mamografiju****

*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 dojenje.

***Implantati dojke nisu sredstva za doživotnu upotrebu. Verovatno ćete u budućnosti biti podvrgnuti uklanjanju implantata, sa zamenom ili bez nje. Promene na dojka su nepovratne nakon eksplantacije.

**** Implantati dojke mogu da ometaju otkrivanje raka/naslaga kalcijuma.

Svi hirurški zahvati imaju mali rizik od komplikacija kao što su krvarenje, potencijalne interakcije lekova i rizici povezani sa anestezijom. Razgovarajte o tome sa svojim hirurgom.

Rizici i komplikacije

Rizici	Mere za smanjenje rizika
Infekcija*	<ul style="list-style-type: none">• Sredstvo i ambalaža kompanije MENTOR™ se isporučuju sterilni.• Preduzimanje mera opreza u smislu lečenja infekcije pre implantacije.• Kontraindikacija za implantaciju u slučaju da postoji aktivna infekcija u organizmu.• Korišćenje aseptične tehnike prilikom punjenja implantata fiziološkim rastvorom.
Nastanak hematoma	<ul style="list-style-type: none">• Upozorenje hirurgu da je pažljiv prekid protoka krvi važan za sprečavanje hematoma.• Upozorenje hirurgu kojim se preporučuje da, ukoliko se prekomerno krvarenje nastavi, krvarenje treba kontrolisati. Zatim nastavite sa hirurškim zahvatom.
Odloženo zarastanje rana	<ul style="list-style-type: none">• Ne obavljati implantaciju u slučaju da postoji istorija kompromitovanog zarastanja rana.• Upozorenje da pušenje može da ometa proces zarastanja.• * Pogledajte mere za smanjenje rizika od infekcije.
Kapsularna kontraktura (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Upozorenje da terapija zračenjem može da izazove kapsularnu kontrakturu.• Upozorenje da kapsularna kontraktura može da se javi oko bilo kog postavljenog implantata koji dodiruje meka tkiva.

Rizici	Mere za smanjenje rizika
Deformitet zida grudnog koša	<p>Smernice za izbor implantata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantat ne sme da bude ni premali ni preveliki u poređenju sa dimenzijama grudnog koša pacijentkinje. • Raspoloživo tkivo mora da obezbedi adekvatnu pokrivenost implantata. • Submuskularna ugradnja implantata može da bude poželjna kod pacijentkinja sa: <ul style="list-style-type: none"> ➤ tankim tkivom ➤ tkivom lošeg kvaliteta. • Mora da se napravi dobro definisan suvi džep odgovarajuće veličine i simetrije kako bi implantat mogao da se postavi ravno na glatku površinu.
Uvećani limfni čvorovi	<ul style="list-style-type: none"> • Korišćenje aseptične tehnike. • Čišćenje hirurških instrumenata i rukavica ispiranjem radi uklanjanja nečistoća. • * Pogledajte mere za smanjenje rizika od infekcije.
Ruptura	<ul style="list-style-type: none"> • Implantat zadovoljava ISO standarde bezbednosti. • Upozoravanje hirurga da treba voditi računa da se proteza ne ošteti hirurškim instrumentima. • Upozoravanje pacijentkinje da svako abnormalno naprezanje ili trauma dojke može da dovede do oštećenja implantata.
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>Smernice za izbor implantata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantat ne sme da bude ni premali ni preveliki u poređenju sa dimenzijama grudnog koša pacijentkinje. • Raspoloživo tkivo mora da obezbedi adekvatnu pokrivenost implantata. • Submuskularna ugradnja implantata može da bude poželjna kod pacijentkinja sa: <ul style="list-style-type: none"> ➤ tankim tkivom ➤ tkivom lošeg kvaliteta. • Mora da se napravi dobro definisan suvi džep odgovarajuće veličine i simetrije kako bi implantat mogao da se postavi ravno na glatku površinu. • * Pogledajte mere za smanjenje rizika od infekcije.
Moguća reakcija na silikon	<ul style="list-style-type: none"> • Implantat zadovoljava standarde bezbednosti. • Postavljanje pitanja pacijentkinjama o sledećem: <ul style="list-style-type: none"> ➤ zdravstvenoj istoriji koja uključuje alergijske reakcije na materijale implantata ili ➤ sredstvima za punjenje.
Curenje gela	<ul style="list-style-type: none"> • Implantat zadovoljava standarde bezbednosti. • Upozoravanje hirurga u uputstvu za upotrebu na rizik od pucanja: <i>da treba voditi računa da se proteza ne ošteti hirurškim instrumentima.</i> • Upozoravanje pacijentkinje da svako abnormalno naprezanje ili trauma dojke može da dovede do oštećenja implantata.

Rizici	Mere za smanjenje rizika
Granulomi	<ul style="list-style-type: none"> • Implantat zadovoljava standarde bezbednosti. • Upozoravanje hirurga u uputstvu za upotrebu na rizik od pucanja: da treba voditi računa da se proteza ne ošteti hirurškim instrumentima. • Upozoravanje pacijentkinje da svako abnormalno naprezanje ili trauma dojke može da dovede do oštećenja implantata.
Ekstruzija implantata	<ul style="list-style-type: none"> • Upozorenje da se ne koristi mikrotalasna dijatermija kod pacijentkinja sa implantatima dojke. • Upozorenje da se pokazalo da se učestalost ekstruzije proteze povećava kada se ona postavi u povređena područja: <ul style="list-style-type: none"> ➢ sa ožiljcima ➢ koja su jako ozračena ➢ sa spaljenim tkivom ➢ sa zdrobljenim kostima ili ➢ koja su ozbiljno smanjena hirurškim zahvatom.
Nabiranje	<p>Mera opreza za hirurga da koristi savremene tehnike za</p> <ul style="list-style-type: none"> • merenje pacijentkinja • određivanje dimenzija implantata i • obavljanje hirurškog zahvata. <p>Hirurg ne sme nedovoljno da napuni medicinsko sredstvo.</p>
Trombozirane vene	Upozorenje da tromboza može nastati usled postavljanja stranih predmeta u telo.
Hipertrofični ožiljci	<p>U uputstvu za upotrebu hirurg se obaveštava o sledećem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • da su hipertrofični ožiljci uglavnom ograničeni na prvobitno mesto • da hipertrofični ožiljci dobro reaguju na tretman revizije ožiljaka. <ul style="list-style-type: none"> ➢ To može da uključuje injekcije steroida za razgradnju kolagena. ➢ To takođe može da uključuje operaciju za reviziju položaja, pravca ili linije ožiljka.
Anaplastični krupoćelijski limfom BIA-ALCL	<p>U uputstvu za upotrebu se navodi da treba da potražite plastičnog hirurga za procenu BIA-ALCL ako imate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • serom u dojci duže od 12 meseci nakon implantacije • novu masu u dojci ili • bolest limfnih čvorova.

Ako osećate bilo kakav bol ili nelagodnost u dojkama, obratite se svom hirurgu za dojke. Razgovarajte sa svojim lekarom o svim pitanjima, nedoumicama ili potencijalnim neželjenim dejstvima.

Anaplastični krupoćelijski 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 krupoćelijskog 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:

- trudnoća ili dojenje.
- lupus (npr. SEL i DEL).
- skleroderma (npr. progresivna sistemska skleroza).
- trenutno stanje koje bi moglo da ugrozi ili zakomplikuje zaceljivanje rana (osim pacijentkinja sa rekonstrukcijom).
- infekcija ili apsces bilo gde u telu.
- karakteristike tkiva koje su klinički nekompatibilne sa implantatom (npr. oštećenje tkiva usled zračenja, neadekvatno tkivo ili kompromitovana vaskularizacija).
- bilo koje stanje ili lečenje bilo kog stanja koje, po mišljenju lekara koji obavljaju konsultacije, može predstavljati neopravdan hirurški rizik.
- anatomska ili fiziološka abnormalnost koja bi mogla da dovede do značajnih postoperativnih komplikacija.
- istorija osetljivosti na strane materijale ili ponovljeni i neuspeli pokušaji augmentacije ili rekonstrukcije dojke.
- nevoljnost pacijentkinje da se podvrgne dodatnim operacijama radi revizije.
- nerealna očekivanja, kao što su neodgovarajući stav ili motivacija ili nerazumevanje rizika povezanih sa hirurškim zahvatom i implantatima.
- premaligno oboljenje dojke bez supkutane mastektomije.
- nelečen ili neadekvatno lečen malignitet dojke, bez mastektomije.

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 veličine

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		Bezbedno za MR		



GELASTI PRSNI VSADKI

OKROGLI GELASTI PRSNI VSADKI MENTOR™ SILTEX™

OKROGLI GELASTI PRSNI VSADKI MENTOR™ SMOOTH

GELASTI PRSNI VSADKI MENTOR™ CPG™

NAVODILO ZA UPORABO

LAB100947444v2

1. Opis pripomočka

Gelasti prsni vsadki MENTOR™ so izdelani iz silikona. Družba MENTOR™ ponuja gelaste prsne vsadke z dvema vrstama površin ovojnice: SILTEX™ in gladka površina. Ovojnica SILTEX™ je teksturirana. Vsi gelasti prsni vsadki MENTOR™ vsebujejo silikonski gel, ki je koheziven. Družba MENTOR™ ponuja gelaste prsne vsadke z različnimi stopnjami kohezivnosti polnilnega materiala. Pripomočki so na voljo v okrogli obliki z različnimi izboklinami in v več oblikah kontur z različnimi višinami in izboklinami. Prostornina, navedena na oznaki izdelka, je prostornina polnjenja z gelom.

2. Materiali pripomočka

Prsni vsadki MENTOR™, napolnjeni z gelom, so bili testirani za varno uporabo. Material, s katerim lahko pacientke pridejo v stik, je 100-% medicinski silikon.

Ovojnice z gelom napoljenih prsni vsadkov MENTOR™ so izdelane iz silikonskega elastomera medicinske kakovosti. Ovojnice so napolnjene s kohezivnim silikonskim gelom medicinske kakovosti.

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 za vsaditev prsni vsadkov ni za ženske, ki imajo katero od naslednjih stanj:

- Nosečnice ali doječe matere.
- Avtoimunska bolezen.
- Stanja, ki bi povečala kirurško tveganje*.
- Občutljivost na tuje materiale v anamnezi.
- Ponavljajoči se poskusi in neuspehi pri povečanju ali rekonstrukciji dojk.
- Nepripravljenost na nadaljnji kirurški poseg.
- Nerealna pričakovanja:
 - Neprimeren odnos ali motivacija
 - Nerazumevanje tveganj, povezanih z operacijo in vsadki
- Nezdravljen rak dojke ali predrakava bolezen dojk*.

* 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. Lahko povzroči negativne stranske učinke na 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.
- 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 oslabiljen 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*,
- MRI,
- dojenje**,
- ponovna operacija***,
- mamografija****.

* Zdravljenje z obsevanjem lahko poškoduje prsni vsadek. Radioterapija lahko poveča možnost kapsularne kontrakturo in/ali spremeni videz vaših prsi.

** Prsni vsadki lahko motijo dojenje.

*** Prsni vsadki niso obravnavani kot dosmrtni pripomočki. Verjetno boste v prihodnosti opravili odstranitev vsadka, z zamenjavo ali brez nje. Spremembe dojk so po eksplantaciji nepopravljive.

**** Prsni vsadki lahko ovirajo odkrivanje depozitov raka/kalcija.

Pri vseh kirurških postopkih obstaja majhno tveganje zapletov, kot so krvavitev, morebitne interakcije z zdravili in tveganja, povezana z anestezijo. O tem se pogovorite s svojim kirurgom.

Tveganja in zapleti

Tveganja	Ukrepi za zmanjševanje tveganj
Okužba*	<ul style="list-style-type: none">• Pripomoček družbe MENTOR™ in embalaža sta ob odpremi sterilna.• Opozorilo, da je treba okužbo pozdraviti pred vsaditvijo.• Kontraindikacija za vsaditev na mesto, kjer je v telesu okužba.• Uporaba aseptične tehnike pri polnjenju vsadka s fiziološko raztopino.
Nastanek hematoma	<ul style="list-style-type: none">• Opozorilo kirurgu, da je za preprečitev nastanka hematoma pomembna skrbna zaustavitev pretoka krvi.• Opozorilo kirurgu, ki priporoča, da je treba krvavitev nadzorovati, če se prekomerna krvavitev nadaljuje. Nato nadaljujte z operacijo.
Zakasnjeno celjenje ran	<ul style="list-style-type: none">• Ne vsadi se tam, kjer obstaja zgodovina ogroženega celjenja ran.• Opozorilo, da kajenje lahko ovira proces celjenja.• * Glejte ukrepe za zmanjšanje tveganja za okužbo.
Kapsularna kontraktura (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Opozorilo, da lahko radioterapija povzroči kapsularno kontrakturo.• Opozorilo, da lahko okoli katerega koli vsadka, ki je v stiku z mehкими tkivi, pride do kapsularne kontrakturo.

Tveganja	Ukrepi za zmanjševanje tveganj
Deformacija stene prsnega koša	<p>Smernice za izbiro vsadka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vsadek ne sme biti premajhen ali prevelik glede na dimenzije stene prsnega koša pacientke. • razpoložljivo tkivo mora zagotoviti ustrezno pokritost vsadka. • Submuskularna namestitve vsadka je primernejša pri pacientkah s: <ul style="list-style-type: none"> ➤ tankim tkivom; ➤ tkivom slabe kakovosti. • Ustvariti je treba dobro definiran, suh žep ustrezne velikosti in simetrije, da se zagotovi gladka površina, ki omogoča ravno namestitve vsadka.
Povečane bezgavke	<ul style="list-style-type: none"> • Uporaba aseptičnih tehnik. • Sperite čiste kirurške instrumente in rokavice, da odstranite nečistoče. • * Glejte ukrepe za zmanjšanje tveganja za okužbo.
Ruptura	<ul style="list-style-type: none"> • Vsadek ustreza varnostnim standardom ISO. • Opozorilo kirurgu, da je treba skrajno paziti, da se proteza ne poškoduje s kirurškimi instrumenti. • Opozorilo pacientki, da lahko vsaka neobičajna obremenitev ali poškodba dojke povzroči poškodbo vsadka.
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>Smernice za izbiro vsadka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vsadek ne sme biti premajhen ali prevelik glede na dimenzije stene prsnega koša pacientke. • razpoložljivo tkivo mora zagotoviti ustrezno pokritost vsadka. • Submuskularna namestitve vsadka je primernejša pri pacientkah s: <ul style="list-style-type: none"> ➤ tankim tkivom; ➤ tkivom slabe kakovosti. • Ustvariti je treba dobro definiran, suh žep ustrezne velikosti in simetrije, da se zagotovi gladka površina, ki omogoča ravno namestitve vsadka. • * Glejte ukrepe za zmanjšanje tveganja za okužbo.
Možne reakcije na silikon	<ul style="list-style-type: none"> • Vsadek ustreza varnostnim standardom. • Izpraševanje pacientk o: <ul style="list-style-type: none"> ➤ anamnezi, ki vključuje alergijske reakcije na vsadne materiale ali ➤ polnilna sredstva.
Razlivanje gela	<ul style="list-style-type: none"> • Vsadek ustreza varnostnim standardom. • Opozorilo kirurgu v navodilu za uporabo na tveganje rupture: <i>paziti je treba, da proteze ne poškodujete s kirurškimi instrumenti.</i> • Opozorilo pacientki, da lahko vsaka neobičajna obremenitev ali poškodba dojke povzroči poškodbo vsadka.
Granulomi	<ul style="list-style-type: none"> • Vsadek ustreza varnostnim standardom. • Opozorilo kirurgu v navodilu za uporabo na tveganje rupture: <i>paziti je treba, da proteze ne poškodujete s kirurškimi instrumenti.</i> • Opozorilo pacientki, da lahko vsaka neobičajna obremenitev ali poškodba dojke povzroči poškodbo vsadka.

Tveganja	Ukrepi za zmanjševanje tveganj
Ekstruzija vsadka	<ul style="list-style-type: none">• Opozorilo, naj se pri pacientkah s prsnimi vsadki ne uporablja mikrovalovna diatermija.• Opozorilo, da se pogostost ekstrudiranja proteze poveča, če je nameščena na poškodovanih območjih, ki:<ul style="list-style-type: none">➤ imajo brazgotine,➤ so močno obsevana,➤ imajo opečeno tkivo,➤ imajo zdrobljena območja kosti ali➤ so močno zmanjšana zaradi kirurških posegov.
Gubanje	<p>Opozorilo, da kirurg uporablja sodobne tehnike za</p> <ul style="list-style-type: none">• merjenje pacientov,• določanje velikosti vsadka in• izvedbo operacije. <p>Kirurg pripomočka ne napolni preveč ali premalo.</p>
Trombozirane vene	Opozorilo, da lahko pride do tromboze zaradi namestitve tujkov v telo.
Hipertrofično brazgotinjenje	<p>V navodilih za uporabo kirurg najde naslednje nasvete:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hipertrofične brazgotine so na splošno omejene na prvotno mesto.• Hipertrofične brazgotine se dobro odzivajo na revizijsko zdravljenje brazgotin.<ul style="list-style-type: none">➤ To lahko vključuje injekcije steroidov za razgradnjo kolagena.➤ To lahko vključuje tudi operacijo za revizijo položaja, smeri ali linije brazgotine.
Anaplastični velikocelični limfom BIA-ALCL	<p>Navodila za uporabo opisujejo, da morate poiskati plastičnega kirurga za oceno BIA-ALCL, če imate naslednje težave:</p> <ul style="list-style-type: none">• serom v dojki več kot 12 mesecev po vsaditvi,• novo tvorbo v dojki ali• bolezní bezgavk.

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 dojk. 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:

- Nosečnice ali doječe matere.
- Lupus (npr. SLE in DLE).

- Sklerodermija (npr. progresivna sistemska skleroza).
- Pacientino trenutno stanje bi lahko ogrozilo ali otežilo celjenje ran (razen pacientk z rekonstrukcijo).
- Okužba ali absces kjerkoli v telesu.
- Značilnosti tkiva pri pacientki so klinično nezdržljive z vsadkom (npr. poškodbe tkiva zaradi sevanja, neustrezno tkivo ali oslabiljeno žilje).
- Pacientka ima ali se zdravi zaradi katerega koli stanja, ki lahko po mnenju zdravnika predstavlja neupravičeno kirurško tveganje.
- Anatomska ali fiziološka nepravilnost, ki bi lahko privedla do pomembnih pooperativnih zapletov.
- Občutljivost na tujke ali ponavljajoči se poskusi in neuspehi pri povečanju ali rekonstrukciji dojk v anamnezi.
- Nepripravljenost na morebitno bodočo revizijsko operacijo.
- Nerealna pričakovanja, kot so neprimeren odnos ali motivacija, ali pomanjkanje razumevanja tveganj, povezanih s kirurškim postopkom in vsadki.
- Predrakava bolezen dojk brez podkožne mastektomije.
- Nezdravljena ali neustrezno zdravljena malignost dojk, brez mastektomije.

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 rupture 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 rupture vsadka. To ne nadomešča dodatnih slikanj, ki so morda potrebna, kot je presejalna mamografija za odkrivanje raka dojk. 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 rupture prsnega vsadka, priporočamo MRI.

Potrebni bi bili dodatni obiski zdravnika za spremljanje, ali je prišlo do rupture 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.



8. Prostornina in velikosti


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 Biološko ovrednotenje 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 11737-1 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. 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 11607-2 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 pacientke		Serijska številka		
	Ime pripomočka		Varno za slikanje z MR		



GELFYLLDA BRÖSTIMPLANTAT

MENTOR™ SILTEX™ RUNDA GELFYLLDA BRÖSTIMPLANTAT

MENTOR™ SLÄTA RUNDA GELFYLLDA BRÖSTIMPLANTAT

MENTOR™ CPG™ GELFYLLDA BRÖSTIMPLANTAT

PATIENTINFORMATIONSBROSCHYR

SVENSKA

LAB100947444v2

1. Produktbeskrivning

MENTOR™ gelfyllda bröstimplantat är konstruerade av silikon. MENTOR™ erbjuder gelfyllda bröstimplantat med två typer av hölje: SILTEX™ och med slät yta. SILTEX™-höljat är texturerat. Alla MENTOR™ gelfyllda bröstimplantat innehåller silikongel som är kohesivt. MENTOR™ erbjuder gelfyllda bröstimplantat med en mängd olika kohesivhetsnivåer av fyllningsmaterialet. Enheterna finns i en rund form med olika utsprång och i flera konturformer med olika höjder och utsprång. Volymen som anges på produktetiketten är gelens fyllnadsvolym.

2. Enhetsmaterial

MENTOR™ gelfyllda bröstimplantat har testats för säker användning. Materialen som patienterna kommer i kontakt med är av 100 % medicinsk silikon.

Höljerna på MENTOR™ gelfyllda bröstimplantat är konstruerade av medicinsk silikoneelastomer. Höljerna är fyllda med 100 % kohesiv medicinsk silikongel.

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 ytterligare operation
- Orealistiska förväntningar
 - olämplig attityd eller motivation
 - bristande förståelse för riskerna med operationen och implantaten
- Obehandlad bröstcancer eller premaligna bröstsjukdom*.

* 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 mikrovågdiatermi 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.
- 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*
- MRT
- Amning**
- Omoperation***
- Mammografi****.

* Strålbehandling kan möjligen orsaka skada på bröstimplantatet. Strålbehandling kan öka risken för kapselkontraktur och/eller förändra hur dina bröst ser ut.

** Bröstimplantat kan störa amningen.

*** Bröstimplantat är inte livstidsenheter. Du kommer sannolikt att genomgå implantatborttagning, med eller utan ersättning, i framtiden.

Förändringar i ditt bröst är irreversibla efter explantation.

**** Bröstimplantat kan störa upptäckten av cancer/kalciumavlagringar.

Alla kirurgiska ingrepp har en liten risk för komplikationer som blödningar, potentiella läkemedelsinteraktioner och de risker som är förknippade med anestesi. Diskutera dessa med din kirurg.

Risker och komplikationer

Risker	Åtgärder för att minska risker
Infektion*	<ul style="list-style-type: none">• MENTOR™-enheten och förpackningen är sterila när de skickas.• Försiktighetsåtgärd om att infektion före implantation ska behandlas.• Kontraindikation för implantation där det finns en infektion i kroppen.• Använd aseptisk teknik när implantatet fylls med koksaltlösning.
Hematombildning	<ul style="list-style-type: none">• Varning till kirurgen att försiktigt stopp av blodflödet är viktigt för att förhindra hematombildning.• Varning till kirurgen som rekommenderar att om överdriven blödning kvarstår, bör blödningen kontrolleras. Fortsätt sedan med operationen.
Försenad sårsläkning	<ul style="list-style-type: none">• Inte implantera där det finns en historia av komprometterad sårsläkning.• Varning för att rökning kan störa läkningsprocessen.• * Se åtgärder för att minska smittrisken.
Kapselkontraktur (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Varning för att strålbehandling kan orsaka kapselkontraktur.• Varning för att kapselkontraktur kan förekomma runt implantat som placeras i kontakt med mjukvävnad.

Risker	Åtgärder för att minska risker
Deformitet i bröstväggen	<p>Riktlinjer för val av implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantatet får inte vara för litet eller för stort i förhållande till patientens bröstväggsmått. • Tillgänglig vävnad måste ge tillräcklig täckning av implantatet. • Submuskulär placering av implantatet kan vara att föredra i patienter med: <ul style="list-style-type: none"> ➤ tunn vävnad ➤ vävnad av dålig kvalitet. • En väldefinierad torr ficka av korrekt storlek och symmetri måste skapas så att implantatet kan placeras platt på en slät yta.
Förstorade lymfkörtlar	<ul style="list-style-type: none"> • Använd aseptiska tekniker. • Skölj rena kirurgiska instrument och handskar för att ta bort orenheter. • * Se åtgärder för att minska smittrisen.
Ruptur	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet uppfyller ISO-säkerhetsstandarder. • Varning till kirurgen om att iakttä yttersta försiktighet så att proteserna inte skadas av kirurgiska instrument. • Varning till patienten om att onormal belastning eller trauma mot bröstet kan leda till att implantatet skadas.
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 val av implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantatet får inte vara för litet eller för stort i förhållande till patientens bröstväggsmått. • Tillgänglig vävnad måste ge tillräcklig täckning av implantatet. • Submuskulär placering av implantatet kan vara att föredra i patienter med: <ul style="list-style-type: none"> ➤ tunn vävnad ➤ vävnad av dålig kvalitet. • En väldefinierad torr ficka av korrekt storlek och symmetri måste skapas så att implantatet kan placeras platt på en slät yta. • * Se åtgärder för att minska smittrisen.
Möjliga reaktioner på silikon	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet uppfyller säkerhetsstandarder. • Förhör patienter om: <ul style="list-style-type: none"> ➤ medicinsk historia som involverar allergiska reaktioner på implantatmaterial eller ➤ fyllnadsmedel.
Gelläcka	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet uppfyller säkerhetsstandarder. • Varning för kirurgen i bruksanvisningen för risken för bristning: att <i>yttersta försiktighet ska iakttas så att proteserna inte skadas av kirurgiska instrument.</i> • Varning till patienten om att onormal belastning eller trauma mot bröstet kan leda till att implantatet skadas.
Granulom	<ul style="list-style-type: none"> • Implantatet uppfyller säkerhetsstandarder. • Varning för kirurgen i bruksanvisningen för risken för bristning: att <i>yttersta försiktighet ska iakttas så att proteserna inte skadas av kirurgiska instrument.</i> • Varning till patienten om att onormal belastning eller trauma mot bröstet kan leda till att implantatet skadas.

Risker	Åtgärder för att minska risker
Extrudering av implantatet	<ul style="list-style-type: none">• Varning för att inte använda mikrovågsdiatermi hos patienter med bröstimplantat.• Varning för att incidensen av extrudering av protesen har visat sig öka när den placeras i följande skadade områden:<ul style="list-style-type: none">➢ ärrade➢ kraftigt bestrålad vävnad➢ bränd vävnad➢ krossade ben➢ kraftigt reducerade av operation.
Rynkor	Försiktighetsåtgärder som kirurgen använder nuvarande tekniker för: <ul style="list-style-type: none">• mätning av patienterna• dimensionering av implantatet• genomförande av operationen. Kirurgen underfyller eller överfyller inte enheten.
Tromboserade vener	Varning om att trombos kan orsakas av placering av främmande föremål i kroppen.
Hyperτροφisk ärrbildning	Bruksanvisningen råder kirurgen att: <ul style="list-style-type: none">• Hyperτροφiska ärr är i allmänhet begränsade till den ursprungliga platsen.• Hyperτροφiska ärr svarar bra på ärrrevisionsbehandling.<ul style="list-style-type: none">➢ Detta kan inkludera steroidinjektioner för att bryta ner kollagenet.➢ Detta kan också inkludera kirurgi för att ändra ärrets position, riktning eller linje.
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">• ett serom i bröstet mer än 12 månader efter implantation• en ny bröstmassa• sjukdom i lymfkörtlarna.

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 plastkirurg 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:

- Graviditet eller ammande mödrar.
- Lupus (t.ex. SLE och DLE).
- Sklerodermi (t.ex. progressiv systemisk skleros).
- Har för närvarande ett tillstånd som kan äventyra eller komplicera sårhäkning (förutom rekonstruktionspatienter).
- Infektion eller abscess var som helst i kroppen.
- Visar vävnadsegenskaper som är kliniskt inkompatibla med implantatet (t.ex. vävnadsskada till följd av strålning, otillräcklig vävnad eller försämrad vaskularitet).
- Har något tillstånd, eller är under behandling för något tillstånd som, enligt den rådgivande läkarens/läkarnas uppfattning, kan utgöra en obefogad kirurgisk risk.
- Anatomisk eller fysiologisk abnormitet, vilket kan leda till betydande postoperativa komplikationer.
- En historia av känslighet för främmande material eller upprepade försök och misslyckanden vid bröstförstoring eller rekonstruktion.
- En ovilja att genomgå någon ytterligare operation för revision.
- Orealistiska förväntningar, som olämplig attityd eller motivation, eller bristande förståelse för riskerna med det kirurgiska ingreppet och implantaten.
- Premaligna bröstsjukdom utan subkutan mastektomi.
- Obehandlad eller olämpligt behandlad bröstmaligntet, utan mastektomi.

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 kanske inte håller en 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 vart 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 allvarig 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.















8. Volym och storlekar

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		VÄNSTER
	Datum för implantationen		Tillverkare		HÖGER
	Namn och adress på implanterande sjukvårdsinstitution/vårdgivare		Unik enhetsidentifierare		
	Webbplats med information för patienter		Serienummer		
	Produktnamn		MR-säker		



JEL MEME İMPLANTLARI

MENTOR™ SILTEX™ YUVARLAK JEL MEME İMPLANTLARI

MENTOR™ SMOOTH YUVARLAK JEL MEME İMPLANTLARI

MENTOR™ CPG™ YUVARLAK JEL MEME İMPLANTLARI

HASTA BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ

LAB100947444v2

1. Cihazın Açıklaması

MENTOR™ Jel Meme İmplantları silikondan yapılmıştır. MENTOR™ iki tip kabuk yüzeyine sahip Jel Meme İmplantları sunmaktadır: SILTEX™ ve pürüzsüz yüzeyli. SILTEX™ kabuğu dokuludur. Tüm MENTOR™ Jel Meme İmplantları yapışkan silikon jel içerir. MENTOR™, dolgu malzemesinin çeşitli yapışma seviyelerine sahip Jel Meme İmplantları sunmaktadır. Ürünler, farklı çıkıntılara sahip yuvarlak bir biçimde ve farklı yükseklik ve çıkıntılara sahip çeşitli kontur şekillerinde mevcuttur. Ürün etiketinde belirtilen hacim, jelin dolum hacmidir.

2. Cihaz Materyalleri

MENTOR™ Jel Dolgulu Meme İmplantları güvenli kullanım için test edilmiştir. Hastaların temas edebileceği malzemeler %100 medikal sınıf silikondur.

MENTOR™ Jel Dolgulu Meme İmplantlarının kabukları tıbbi kullanıma uygun silikon elastomerdan yapılmıştır. Kabuklar %100 medikal sınıf, yapışkan silikon jel ile doldurulmuştur.

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.
- Daha fazla ameliyat olmak için isteksizlik
- Gerçekçi olmayan beklentiler
 - Uygunsuz tutum veya motivasyon
 - Ameliyat ve implantlarla ilgili risklerin anlaşılması.
- Tedavi edilmemiş meme kanseri veya premalign meme hastalığı *

* 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.
- 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*
- MR
- Emzirme**
- Yeniden ameliyat***
- Mamografi****

* Radyasyon tedavisi meme implantına zarar verebilir. Radyasyon tedavisi kapsül kontraktürü olasılığını artırabilir ve/veya göğüslerinizin görünümünü değiştirebilir.

** Meme implantları emzirmeyi engelleyebilir.

*** Meme implantları ömür boyu kullanılan ürünler değildir. Gelecekte muhtemelen implantın değiştirilmesiyle veya değiştirilmeden çıkarılmasına maruz kalacaksınız. Ekspantasyondan sonra memenizdeki değişiklikler geri döndürülemez.

**** Meme implantları kanser/kalsiyum birikimlerinin tespit edilmesini engelleyebilir.

Tüm cerrahi prosedürlerin kanama, olası ilaç etkileşimleri ve anesteziyle ilişkili riskler gibi küçük bir komplikasyon riski vardır. Lütfen bunları cerrahınızla görüşün.

Riskler ve Komplikasyonlar

Riskler	Risklerin Azaltılmasına Yönelik Önlemler
Enfeksiyon*	<ul style="list-style-type: none">• MENTOR™ cihazı ve ambalajı nakledildiğinde sterilidir.• Önlem olarak enfeksiyon implantasyon öncesinde tedavi edilmelidir.• Vücutta enfeksiyon bulunan yerlere implantasyon yapılması kontrendikasyondur.• İmplantı salinle doldururken aseptik tekniğin kullanılması.
Hematom oluşumu	<ul style="list-style-type: none">• Hematomun önlenmesi için kan akışının dikkatli bir şekilde durdurulmasının önemli olduğu konusunda cerrahın uyarılması.• Aşırı kanamanın devam etmesi durumunda kanamanın kontrol altına alınması gerektiğini öneren cerraha uyarı. Ameliyata bundan sonra devam edin.
Gecikmiş yara iyileşmesi	<ul style="list-style-type: none">• Yara iyileşmesinde bozulma geçmişi olan yerlere implant yapılmaması.• Sigara içmenin iyileşme sürecine müdahale edebileceği uyarısı.• * Enfeksiyon riskini azaltmaya yönelik önlemlere bakın.
Kapsül Kontraktürü (CC)	<ul style="list-style-type: none">• Radyasyon tedavisinin Kapsül Kontraktürüne neden olabileceği konusunda uyarı.• Yumuşak dokularla temas halinde yerleştirilen herhangi bir implantın etrafında Kapsül Kontraktür oluşabileceği konusunda uyarı.

Riskler	Risklerin Azaltılmasına Yönelik Önlemler
Göğüs duvarı deformitesi	İmplant Seçimi yönergeleri: <ul style="list-style-type: none">İmplant, hastanın göğüs duvarı boyutlarına göre fazla küçük veya fazla büyük olmamalıdır.Mevcut doku implantın yeterli şekilde kaplanmasını sağlamalıdır.İmplantın kas altına yerleştirilmesi, aşağıdaki hastalarda tercih edilebilir:<ul style="list-style-type: none">İnceDüşük kaliteli doku.İmplantın pürüzsüz bir yüzeye düz bir şekilde yerleştirilebilmesi için yeterli boyut ve simetriye sahip, iyi tanımlanmış kuru bir cep oluşturulmalıdır.
Büyümüş lenf düğümleri	<ul style="list-style-type: none">Aseptik tekniklerin kullanılması.Kirleri gidermek için temiz cerrahi aletlerin ve eldivenlerin durulanması.* Enfeksiyon riskini azaltmaya yönelik önlemlere bakın.
Rüptür	<ul style="list-style-type: none">İmplant ISO güvenlik standartlarını karşılar.Cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için son derece dikkatli olunması gerektiği konusunda cerraha uyarı.Memeye yönelik herhangi bir anormal stres veya travmanın implantta hasara yol açabileceği konusunda hastayı uyarma.
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> İmplant Seçimi yönergeleri: <ul style="list-style-type: none">İmplant, hastanın göğüs duvarı boyutlarına göre fazla küçük veya fazla büyük olmamalıdır.Mevcut doku implantın yeterli şekilde kaplanmasını sağlamalıdır.İmplantın kas altına yerleştirilmesi, aşağıdaki hastalarda tercih edilebilir:<ul style="list-style-type: none">İnceDüşük kaliteli doku.İmplantın pürüzsüz bir yüzeye düz bir şekilde yerleştirilebilmesi için yeterli boyut ve simetriye sahip, iyi tanımlanmış kuru bir cep oluşturulmalıdır.* Enfeksiyon riskini azaltmaya yönelik önlemlere bakın.
Silikona olası reaksiyonlar	<ul style="list-style-type: none">İmplant güvenlik standartlarını karşılar.Hastalara şu konularda sorular sorulur:<ul style="list-style-type: none">İmplant malzemelerine karşı alerjik reaksiyonları içeren tıbbi geçmiş veyadolgu maddeleri.
Jel Kanaması	<ul style="list-style-type: none">İmplant güvenlik standartlarını karşılar.IFU'daki cerrahi yırtılma riskine karşı uyararak: cerrahi <i>aletlerle proteze zarar vermemek için azami özen gösterilmesi gerektiği.</i>Memeye yönelik herhangi bir anormal stres veya travmanın implantta hasara yol açabileceği konusunda hastayı uyarma.
Granülomlar	<ul style="list-style-type: none">İmplant güvenlik standartlarını karşılar.IFU'daki cerrahi yırtılma riskine karşı uyararak: cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için azami özen gösterilmesi gerektiği.Memeye yönelik herhangi bir anormal stres veya travmanın implantta hasara yol açabileceği konusunda hastayı uyarma.

Riskler	Risklerin Azaltılmasına Yönelik Önlemler
İmplantın Ekstrüzyonu	<ul style="list-style-type: none">• Meme implantı olan hastalarda mikrodalga diaterminin kullanılmaması uyarısı.• Protezin ekstrüzyon insidansının, yaralı bölgelere yerleştirildiğinde arttığı gösterilmiştir:<ul style="list-style-type: none">➤ yaralı➤ yoğun ışına maruz kalmış➤ yanmış doku➤ ezilmiş kemik alanları veya➤ ameliyatla ciddi şekilde küçültülmüş.
Kırışma	Cerrahin güncel teknikleri kullanmasına dikkat edilmesi: <ul style="list-style-type: none">• Hastaların ölçülmesi• İmplantın boyutlandırılması ve• Ameliyatın yapılması. Cerrah cihazı gereğinden az veya fazla doldurmaz.
Trombozlu damarlar	Trombozun vücuda yabancı cisimlerin yerleştirilmesinden kaynaklanabileceği konusunda uyarı.
Hipertrofik skar	IFU cerraha şunları tavsiye eder: <ul style="list-style-type: none">• Hipertrofik skarlar genellikle orijinal bölgeyle sınırlıdır.• Hipertrofik skarlar, skar düzeltme tedavisine iyi yanıt verir.<ul style="list-style-type: none">➤ Bu, kolajeni parçalamak için steroid enjeksiyonlarını içerebilir.➤ Bu aynı zamanda skarın konumunu, yönünü veya çizgisini revize etmeye yönelik ameliyatı da içerebilir.
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">• implantasyondan 12 ay sonra memede seroma• yeni bir meme kitlesi veya• lenf düğümlerinin hastalığı.

Herhangi bir meme ağrısı veya rahatsızlığı yaşıyorsanız, meme cerrahınızla iletişime geçin. Her türlü sorunuzu, 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:

- Hamilelik veya emziren anneler.
- Lupus (örn. SLE ve DLE).
- Skleroderma (örneğin ilerleyici sistemik skleroz).
- Güncel olarak yara iyileşmesini tehlikeye atabilecek veya zorlaştırabilecek bir durumu olan hastalar (rekonstrüksiyon hastaları hariç).
- Vücudun herhangi bir yerinde enfeksiyon veya apse.
- İmplant ile klinik olarak bağdaşmayan doku özellikleri gösteren hastalar (örn. radyasyondan kaynaklanan doku hasarı, yetersiz doku veya bozulmuş vaskülarite).
- Konsültan hekimin/hekimlerin görüşüne göre yersiz bir cerrahi risk teşkil edebilecek herhangi bir rahatsızlığı varsa veya herhangi bir rahatsızlık için tedavi gören hastalar.
- Ameliyat sonrası önemli komplikasyonlara yol açabilecek anatomik veya fizyolojik anormallik.
- Yabancı maddelere karşı hassasiyet öyküsü veya meme büyütme ya da rekonstrüksiyonda tekrarlanan girişimler ve başarısızlıklar.
- Revizyon için başka bir ameliyata girme konusundaki isteksizlik.
- Uygunsuz tutum veya motivasyon gibi gerçekçi olmayan beklentiler ya da cerrahi prosedür ve implantlarla ilgili risklerin anlaşılması.
- Deri altı mastektomi yapılmayan premalign meme hastalığı.
- Mastektomi yapılmadan tedavi edilmemiş veya uygunsuz şekilde tedavi edilmiş meme malignitesi.

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) yaptırmanızdır. 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 yaptırmelisiniz. 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 olmanızdır. 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















8. Hacim ve Boyutlar

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 Açısından Güvenli		



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