

INFORMACIJE ZA PACIJENTA UVEĆANJE I REKONSTRUKCIJA GRUDI SA MOTIVA IMPLANTS®

OPREZ: Ovaj proizvod mogu da koriste isključivo hirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku i koji su sertifikovani od strane odgovarajuće državne medicinske komisije u svojoj zemlji. Upotreba ovog proizvoda od strane nekvalifikovanih lekara može da dovede do ekstremno loših estetskih rezultata i ozbiljnih neželjenih efekata.

1. NAMENA

Implantati za grudi Motiva imaju za cilj da povećaju veličinu grudi u operaciji uvećanja grudi ili da isprave/poboljšaju rezultat neke prethodne procedure. Takođe su indikovani u rekonstrukciji dojki, kao zamena tkiva dojke koje je uklonjeno zbog raka ili traume, ili koje nije uspelo da se pravilno razvije zbog teške anomalije dojke.

2. INDIKACIJE

Motiva® implantati za grudi indikovani su za sledeće procedure kod ženskih pacijenata:

- Uvećanje grudi kod žena starosti od najmanje 18 godina, uključujući primarno uvećanje sa ciljem povećanja veličine grudi i revizionu hirurgiju kako bi se ispravio ili poboljšao rezultat prethodnog hirurškog uvećanja grudi
- Rekonstrukcija dojki, uključujući primarnu rekonstrukciju radi zamene tkiva dojke koje je uklonjeno usled kancera ili traume, ili koje se nije pravilno razvilo usled teške anomalije dojke i revizionu hirurgiju u cilju ispravljanja ili poboljšanja rezultata prethodne rekonstrukcije hirurgije dojki

3. NAMENA PROIZVODA.

Motiva Implants® su namenjeni za upotrebu od strane sertifikovanih plastičnih hirurga u operacionoj sali pod sterilnim uslovima, u skladu sa dobrom aseptičnom praksom.

4. PREGLED.

- Uvećanje/rekonstrukcija grudi je izborna hirurška procedura za poboljšanje i/ili obnovu područja dojke kod žena starosti najmanje 18 godina, koristeći silikonske implantate.
- Dostupni su alternativni tretmani, uključujući spoljne proteze ili obloge za dojke, ili prenošenje drugih telesnih tkiva da bi se povećala veličina grudi. Upotreba drugih sintetičkih materijala za punjenje (poput tečnog silikona ili drugih punila) ne preporučuje se i može izazvati ozbiljne zdravstvene probleme.

- Odluka o implantaciji grudi je lični izbor. Važne informacije date u ovom dokumentu imaju za cilj da podignu vašu svest o rizicima i koristima operacije pomoću implantata za grudi, kao pomoć pri donošenju bolje informisane odluke o zahvatu uvećanja/rekonstrukcije grudi (primarni ili zamenski).
- Motiva® implantati za grudi su klasifikovani kao implantati za glatku površinu prema ISO 14607: 2018 (Neaktivni hirurški implantati - Implantati dojki - Posebni zahtevi). Spoljna školjka se sastoji od standardnih slojeva i barijernog sloja. Oba tipa slojeva izrađena su od medicinskog (silikoni testirani za biokompatibilnost i pogodni za medicinsku primenu) elastomera na bazi silikona. Implantat je napunjen medicinskim, visoko kohezivnim silikonskim gelom i hirurški se implantira iznad ili ispod vašeg prsnog mišića.
- Molimo da pogledate odeljak 5 („**KOMPONENTE SILIKONSKOG IMPLANTATA**“) za informacije o materijalima i supstancama koje se koriste u Motiva® implantatima za grudi.
- Implantati za grudi dostupni su u različitim oblicima: okrugli, ovalni ili oblikovani; i dolaze u nekoliko različitih veličina i projekcija. Vaš hirurg treba da razgovara sa vama o različitim mogućim ishodima na osnovu vaših individualnih karakteristika i ličnih očekivanja.
- Prilikom odabira uvećanja/rekonstrukcije grudi sa implantatima, treba da budete svesni da vam mogu biti potrebne dodatne procedure kao i dalje konsultacije sa hirurgom. Implantati za grudi nisu sredstva za doživotnu upotrebu i podložni su habanju kao i bilo koja druga sredstva za implantaciju. Implantacija dojke možda nije jednokratna operacija. Vaš(i) implantat(i) će možda morati biti uklonjen(i) ili zamenjen(i), što može značiti revizionu operaciju. Mnoge promene na grudima nakon implantacije su nepovratne (ne mogu se poništiti). Ako odlučite da implantate uklonite i ne zamenite, možda ćete doživeti neprihvatljive estetske rezultate koji mogu biti trajni.
- Kada se implantati zamene (za reviziju uvećanja ili rekonstrukcije), rizik od budućih komplikacija se povećava u poređenju sa onim koji se odnosi na prvo (primarno) uvećanje ili rekonstrukciju. Na primer, rizik od teške kapsularne kontrakture se udvostručava kod pacijentkinja koje su se podvrgle uvećanju i onih koje su se podvrgle rekonstrukciji uz zamenu implantata, u poređenju sa pacijentkinjama koje se prvi put podvrgavaju ugradnji implantata.

- Ruptura implantata za grudi sa silikonskim gelom obično je tiha. To znači da ni vi, ni vaš hirurg ne možete putem vizuelnog pregleda ili pregleda zasnovanog na dodiru reći da su vaši implantati pukli. Ako se sumnja na pomeranje i/ili rupturu, za potvrdu će vam trebati pregled MR-om (snimanje magnetnom rezonancom) ili ultrazvuk visoke rezolucije. Ako se ruptura implantata MR-om, treba ukloniti implantat (sa ili bez zamene).

5. KOMPONENTE SILIKONSKOG IMPLANTATA ZA GRUDI.

Komponente Motiva® implantata za grudi navedene su u tabeli ispod:

Komponenta implantata	Materijali i/ili supstance.
Školjka: Standardni slojevi	Medicinski elastomer na bazi silikona.
Školjka: Barijerni sloj	Medicinski elastomer na bazi silikona. Naziva se barijerni sloj zbog svog specifičnog hemijskog sastava, koji je namenjen da spreči curenje unutrašnjeg punjenja silikonskim gelom.
Indikator barijernog sloja	Medicinska, biokompatibilna plava boja koja pigmentira barijerni sloj tako da njegov integritet može biti vizuelno potvrđen od strane hirurga.
Sklop nalepka	Medicinski elastomerni list na bazi silikona.
Unutrašnji gel	Medicinski, kohezivni silikonski gel.
Mikrotransponder	RFID transponder je metalna mikroantena koja prima signal čitača i prenosi određenu informaciju, izgrađen sa feritnim jezgrom radi jačanja udaljenosti prenosa podataka i zapečaćen u biokompatibilnoj staklenoj kapsuli.

6. KONTRAINDIKACIJE.

Upotreba silikonskih implantata za grudi kontraindikovana je kod žena:

- Sa postojećim karcinomom dojke koji nije tretiran mastektomijom
- Kod napredne fibrocistične bolesti koja se smatra premalignom (prekanceroznom) koja nije lečena sa pratećom subkutanom mastektomijom
- Sa aktivnim infekcijama
- Kod žena koje su trudne ili doje
- Sa bilo kojom bolešću, uključujući nekontrolisani dijabetes, koji klinički dokazano smanjuje sposobnost zarastanja rana

- Sa karakteristikama tkiva koje su klinički nekompatibilne sa hirurškim umetanjem implantata za grudi, kao što je oštećenje tkiva kao rezultat radijacije, neadekvatnog tkiva i/ili smanjene vaskularizacije ili ulceracije
- Sa bilo kakvim stanjem ili tretmanom za koje hirurg utvrdi da predstavlja neopravdani hirurški faktor rizika (npr. nestabilna kardiovaskularna bolest, koagulopatije, hronični plućni problemi itd.)

7. VAŽNE TEME.

6.1 Informisani pristanak .

Establishment Labs se oslanja na vašeg hirurga da vam objasni postojeće rizike i koristi implantacije. Odgovornost hirurga je i da dobije formalni informisani pristanak za obavljanje hirurške procedure.

Kao pacijent, tokom hirurškog savetovanja dobićete dokument kompanije Establishment Labs na temu „Uvećanje i rekonstrukcija grudi sa Motiva Implants®“. Morate imati dovoljno vremena da pročitate i u potpunosti razumete informacije date u dokumentu u pogledu rizika, koristi i preporuka povezanim sa hirurijom ugradnje implantata za grudi sa punjenjem od silikonskog gela.

Da bi se dokumentovao proces uspešnog donošenja odluke o informisanom pristanku, vi, svedok i vaš hirurg treba da potpišete „Dokument o informisanom pristanku“ koji će biti deo vašeg medicinskog kartona.

U odeljku 8 detaljno su identifikovane potencijalne komplikacije povezane sa hirurškim zahvatom uvećanja ili rekonstrukcije grudi sa silikonskim implantatima za grudi. Molimo da ih detaljno pregledate. Dodatne relevantne teme kojih treba da budete svesni kada razmatrate upotrebu implantata za grudi sa punjenjem od silikonskog gela su:

Mamografija: Rutinsku mamografiju treba izvršiti prema preporukama vašeg hirurga. Trebalo bi da obavestite ispitivača o prisustvu vaših implantata, uključujući vrstu i položaj, kao i da zatražite dijagnostičku mamografiju, a ne skrining mamografiju. Implantati za grudi mogu da iskomplikuju tumačenje mamografskih snimaka jer skrivaju tkivo dojke i/ili vrše kompresiju preklapajućeg tkiva. Potrebni su akreditovani centri za mamografiju, tehničari sa iskustvom u pregledanju pacijentkinja sa implantatima za grudi i upotreba tehnika izmeštanja kako bi se adekvatno vizuelizovalo tkivo u dojci sa ugrađenim implantatom.

Eksplantacija: Implantati nisu sredstva namenjena doživotnoj upotrebi i postoji mogućnost da će se pacijentkinje tokom svog života podvrgnuti uklanjanju implantanata, sa ili bez zamene. U slučaju eksplantacije implantanata bez zamene, promene na dojka mogu biti nepovratne.

Reoperacija/eksplantacija: Rupture, neprihvatljivi kozmetički ishodi i druge kliničke komplikacije mogu zahtevati dodatne operacije. Treba vas opomenuti da se rizik od budućih komplikacija povećava sa revizionom hirurgijom u poređenju sa primarnim uvećanjem ili rekonstruktivnom hirurgijom.

Dojenje: Hirurgija ugradnje implantata za grudi može da utiče na sposobnost uspešnog dojenja, bilo redukovanjem ili potpunim prestankom proizvodnje mleka. Konkretno, periareolarna incizija može značajno da smanji mogućnost dojenja.

Lekovi za topikalnu primenu: Takođe treba da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom pre upotrebe lekova namenjenih za topikalnu upotrebu u oblasti dojke (npr. steroidi).

Pušenje: Pušenje može da utiče na proces zarastanja.

Izlaganje dojki radijaciji Kompanija Establishment Labs nije vršila testiranje in vivo efekata radijacione terapije kod pacijentkinja sa ugrađenim implantatima za grudi. U naučnoj literaturi se navodi da radijaciona terapija može da poveća verovatnoću komplikacija vezanih za implantate za grudi poput kapsularne kontrakture, nekroze i ekstruzije implantata.

Pokriće osiguranja: Pre nego što se podvrgnete operaciji, treba da se obratite svom osiguravajućem društvu u vezi sa pitanjima o pokriću.

Tehnike pregleda dojki: Treba da izvršite samopregled dojki jednom mesečno i treba da vam se pokaže kako da razlikujete implantat od tkiva dojke. Stoga je važno uzeti u obzir sledeće preporuke:

- Nikada nemojte preterano manipulirati ili stiskati implantat. Prisustvo grudvica, perzistentan bol, otok, tvrdoća ili promena oblika implantata mogu da ukažu na simptome rupture implantata. Ako imate bilo koji od ovih znakova, prijavite ga svom hirurgu i ako je moguće, obezbedite procenu putem MR-a ili ultrazvuka visoke rezolucije

Trauma: Treba da se konsultujete sa svojim hirurgom ili lekarom u slučajevima postojanja sumnje na bilo kakvu komplikaciju, konkretno u slučajevima traume ili kompresije izazvanim, na primer,

prejakom masažom oblasti oko dojke, nekim sportskim aktivnostima ili usled upotrebe sigurnosnih pojaseva u automobilu.

Mentalno zdravlje i izborna hirurgija: Na hirurgu je da razmotri da li ste mentalno spremni za operaciju uvećanja/rekonstrukcije grudi. Obavezno obavestite svog hirurga ako imate istoriju i/ili trenutnu pojavu depresije ili druge probleme sa mentalnim zdravljem.

Hirurški zahvat i anestezija: Opšta anestezija se obično koristi, a lokalna anestezija sa sedacijom je takođe opcija. Obavezno pitajte za vremenski period koji je potrebno da budete bez hrane ili za bilo koje druge predhirurške indikacije koje se moraju pratiti pre dana operacije. Ne zaboravite da obavestite svog hirurga o svim lekovima koje uzimate.

8. POSTOPERATIVNA NEGA.

Proces oporavka zavisi od vašeg individualnog profila i drugih varijabli. U nastavku je detaljno opisano nekoliko opštih uputstava i mogućnosti koje treba očekivati:

- Mogli biste imati povišenu telesnu temperaturu.
- Vaše grudi mogu ostati otečene i osetljive na fizički kontakt mesec dana ili duže.
- Verovatno ćete se osećati umorno i bolno nekoliko dana nakon operacije.
- Možete imati osećaj zategnutosti u oblasti dojke pošto se vaša koža prilagođava novoj veličini vaše dojke.
- Izbegavajte naporne aktivnosti u periodu od najmanje par nedelja, iako ćete možda biti u stanju da se vratite na posao u roku od nekoliko dana.
- Masaža grudi takođe može biti preporučljiva po potrebi.
- Spavajte ili odmarajte sa blago uzdignutom glavom, izbegavajući bočne položaje.
- Držite ruke blizu tela i izbegavajte podizanje tereta dok to ne dozvoli vaš hirurg.
- Ne vozite najmanje 2 dana nakon operacije i ne vežbajte dok to ne odobri vaš hirurg.
- Ne izlažite svoje dojke direktno sunčevoj svetlosti dok to ne odobri vaš hirurg.
- Vaš hirurg može preporučiti topikalnu kremu.
- Odmah nakon operacije, vaše grudi će biti otečene i osetljive, tako da ćete verovatno morati da nosite medicinski grudnjak za kompresiju, koji se naziva i hirurški grudnjak *bez žica*. Vaš hirurg će vam dati ili preporučiti najbolji grudnjak nakon uvećanja ili rekonstrukcije grudi, zajedno sa uputstvima o tome koliko dugo ga morate nositi. Većina pacijentkinja nosi svoju medicinsku odeću za kompresiju danju i noću jednu do dve nedelje, nakon čega mogu preći na sportski grudnjak koji pruža podršku.

- Trudnoća i dojenje nakon operacije implantata za grudi mogu uzrokovati promene u tkivu dojke i mišića koje mogu dovesti do ptoze (spuštanja) i prevrtanja.

9. ANALIZA RIZIKA I KORISTI.

9.1. Koristi od operacije grudi sa silikonskim implantatima.

Slika tela je definisana kao mentalna slika nečijeg tela, stav o fizičkoj strani, izgledu i stanju zdravlja, celovitosti, normalnoj funkciji i seksualnosti. Elementi negativne slike tela među opštom ženskom populacijom, a posebno među onima koje su preživele rak dojke, uključuju nezadovoljstvo izgledom, uočen nedostatak ženstvenosti i celovitosti tela, nevoljnost gledanja sebe gole, osećaj manje seksualne privlačnosti i samosvesti o izgledu (Kočan, S., & Gürsoy, A, 2016).

U slučaju kozmetičkog uvećanja, ako se vaše grudi nikada nisu razvile, ako se smanje zbog gubitka težine ili trudnoće, ili ako vaše grudi jednostavno nemaju željenu veličinu ili oblik, možete imati koristi od uvećanja grudi. Pored poboljšanja vašeg izgleda, osećaja mladosti i mogućnosti da nosite novu ili različitu odeću, mnoge žene prijavljuju dodatne koristi u smislu poboljšanja samopoštovanja i socijalnih ili profesionalnih mogućnosti. (Spear, et al., 2007).

U slučaju rekonstrukcije dojke, žene su prijavile da je rekonstrukcija dojke bila pomoć u njihovom oporavku od raka dojke i da je smanjila emocionalni stres pomažući im da vrate svoja tela na prirodniji izgled, nasuprot nemogućnosti rekonstrukcije ili nošenja spoljnih proteza. (US Core Studies).

9.2. Rizici operacije grudi sa silikonskim implantatima.

Implantati za grudi nisu sredstva za doživotnu upotrebu; što duže imate implantate, veća je verovatnoća da ćete ih ukloniti/zameniti i verovatnije je da ćete iskusiti lokalne komplikacije i negativne posledice. Najčešće lokalne komplikacije i neželjeni ishodi su kapsularna kontraktura, reoperacija, uklanjanje implantata i ruptura ili deflacija implantata. Druge komplikacije uključuju boranje, asimetriju, ožiljke, bolove i infekcije na mestu reza. Trebalo bi da pretpostavite da ćete morati da imate dodatne operacije (reoperacije). Mnoge promene na vašoj dojci nakon implantacije mogu biti kozmetički nepoželjne i nepovratne. Ako implantate uklonite, ali ih ne zamenite, možete doživeti promene u prirodnim dojkama kao što su udubljenje, nabiranje, boranje, gubitak tkiva dojke ili druge neželjene kozmetičke promene. Ako imate implantate za grudi, moraćete da pratite dojke do kraja života. Ako primetite bilo kakve abnormalne promene u grudima, morate odmah da odete kod lekara. Ako imate implantate punjene silikonskim gelom, moraćete da se podvrgnete periodičnim pregledima MR-om kako biste otkrili rupture implantata koje ne izazivaju simptome („tihe rupture“).

Za rano otkrivanje tihe rupture, FDA i proizvođači implantata za grudi preporučuju da žene sa implantatima punjenim silikonskim gelom imaju MRI skrininge 3 godine nakon što dobiju novi implantat i svake 2 godine nakon toga. MRI skrining za rupturu implantata je skup i možda nije pokriven vašim osiguranjem. Ako imate implantate za grudi, postoji mali rizik od razvoja retkog tipa raka koji se naziva anaplastični veliki ćelijski limfom (BIA-ALCL) povezan sa implantatima za dojke u tkivu dojke koje okružuje implantat. BIA-ALCL nije rak dojke. Žene kojima je dijagnostikovao BIA-ALCL možda će morati da se leče hirurški, hemoterapijom i/ili radioterapijom (www.fda.gov/breastimplants).

10. RIZICI I POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

10.1. Vezano za opštu anesteziju.

Postoje neki rizici povezani sa uzimanjem opštih anestetika, ali oni su relativno sigurni ako se pravilno primenjuju, obično se daju intravenski (IV) ili ih inhalira anesteziolog. Pod opštom anestezijom, pacijentkinja nije u stanju da oseti bol i može imati amneziju.

Postoje brojni potencijalni propratni efekti anestezije. Neki pojedinci mogu iskusiti nijedan, a drugi nekoliko. Nijedan od propratnih efekata nije naročito dugotrajan i ima tendenciju da se javi odmah nakon anestezije.

Propratni efekti opšte anestezije uključuju privremenu konfuziju i gubitak pamćenja, iako je to češće kod starijih osoba, vrtoglavicu, poteškoće u mokrenju, modrice ili bol od IV infuzije, mučninu i povraćanje, drhtanje i osećaj grebanja u grlu, zbog tubusa za disanje.

10.2. Opšta neželjena dejstva povezana sa hirurškom procedurom.

Nakon svake operacije ugradnje implantata za grudi, pacijentkinje mogu da imaju otok, osećaj težine u dojkama, nelagodnost, svrab, alergije, modriilo, žiganje i/ili bol tokom prvih nekoliko nedelja.

10.3. Vezano za implantate za grudi.

Ako se dogodi bilo koji od sledećih neželjenih događaja ili neki drugi neželjeni događaji, kontaktirajte svog hirurga što je pre moguće:

10.3.1. Kapsularna kontraktura

Formiranje kapsule kolagenih vlakana oko stranog tela sa ciljem da se ono izoluje je normalna reakcija tela. Kapsularna kontraktura se javlja kada se kapsula stvrdne, zategne i stisne implantat, što implantat čini osetljivim (od blago do vrlo tvrdog). Najtvrdokorniji mogu uzrokovati različite stupnjeve nelagodnosti, bola i opipljivosti. Pored čvrstoće, kapsularna kontraktura može rezultirati i nepoželjnim estetskim rezultatima.

Kapsularna kontraktura se češće javlja kod pacijentkinja koje se podvrgavaju hiruriji revizije nego kod pacijentkinja koje se prvi put podvrgavaju hiruriji ugradnje implantata. Kapsularna kontraktura predstavlja faktor rizika od rupture implantata i češći je razlog za ponovnu operaciju kod pacijentkinja kod kojih su potrebni uvećanje ili rekonstrukcija. Na osnovu ozbiljnosti/stepena dijagnostikovane kapsularne kontrakture, korekcija može zahtevati hirurško uklanjanje ili oslobađanje kapsule, ili uklanjanje i moguću zamenu samog implantata.

10.3.2. Ruptura

Implantati za grudi mogu da rupturiraju kada se na školjci stvori procep ili rupa. Ruptura može nastati u bilo kom trenutku tokom/nakon implantacije, ali je veća verovatnoća da nastane usled intraoperativne punkcije ili primene prekomerne sile, tokom plasiranja implantata u hirurški džep. Može se takođe povezati sa neadekvatnim pozicioniranjem ili sporednim pomeranjem (presavijeni koverat), traumom, starenjem implantata itd.

Ruptura implantata za grudi sa punjenjem od silikonskog gela je najčešće neprimetna (tj. pacijentkinja nema nikakve simptome i ne postoje spoljašnji fizički znaci promena kod implantata), a ne vidljivo simptomatska. Zato pacijentkinje treba savetovati da tokom života redovno obavljaju snimanja magnetnom rezonancom radi preventivnog pregleda zbog neprimetne rupture, čak i kada nemaju nikakvih očiglednih problema.

Američka agencija FDA (Američka agencija za hranu i lekove) preporučuje da se prvo MR snimanje obavi 3 godine nakon hirurške implantacije, zatim redovno u razmacima od dve godine nakon toga, ali takve preporuke variraju između regiona, uzimajući u obzir raspoloživost i dostupnost različitih modaliteta snimanja i zdravstvene smernice.

Trebalo bi da dobijete listu radioloških centara sa iskustvom u filmovima MR-om za implantate za grudi za skeniranje znakova rupture. Ako se magnetnom rezonancom primeti ruptura, verovatno će vas ohrabriti da izvadite implantat(e).

Povećana je zabrinutost oko toga da li je ruptura implantanata udružena sa razvojem bolesti povezane sa vezivnim tkivom ili reumatskim bolestima i/ili simptomima kao što su umor i fibromijalgija. Brojne epidemiološke studije su izvršile procenu velikih populacija žena sa implantatima grudi od različitih proizvođača i sa različitim modelima implantanata. Ove studije ne podržavaju udruženost između implantanata za grudi i reumatske bolesti.

10.3.3. Fraktura gela.

Fraktura gela može nastati kod upotrebe kohezivnog silikona i najčešće se javlja usled izlaganja implantata prekomernoj sili kompresije tokom postupka implantacije. Posledično dolazi do nepovratnog gubitka njegovog oblika, što zahteva zamenu. Fraktura gela se otkriva ultrazvukom ili magnetnom rezonancom. Većina fraktura gela ne može se klinički detektovati i može do njih doći usled razvoja kapsularne kontrakture što može rezultirati distorzijom sredstva.

10.3.4. Bol.

Većina žena koje se podvrgavaju uvećanju ili rekonstrukciji sa implantatom za dojke (grudi) iskusiće postoperativni bol u predelu grudi ili dojke, što ponekad može postati hronični problem. Hematom, migracija, infekcija, implantati koji su preveliki i/ili kapsularna kontraktura mogu izazvati hroničan bol. Iznenadni, jak bol može biti udružen sa rupturom implantata. Morate se odmah javiti svom hirurgu ili lekaru ako imate značajan i/ili uporan bol.

10.3.5. Promene u bradavici i osetljivost dojki.

Hirurgija dojki može da rezultira povećanom/smanjenom osetljivošću u dojci i/ili osetljivošću bradavica. Po pravilu, osetljivost nestaje nakon kompletne mastektomije gde se uklanja sama bradavica, i može se značajno smanjiti posle parcijalne mastektomije. Promene variraju od intenzivne osetljivosti do odsustva osećaja u bradavici i/ili dojci nakon hirurškog zahvata. Iako neke od ovih promena mogu biti privremene, one takođe mogu biti stalne i mogu uticati na seksualni život pacijentkinje i/ili na njenu sposobnost dojenja.

10.3.6. Infekcija.

Do infekcije može doći nakon svakog hirurškog zahvata ili ugradnje implantata. Većina infekcija koja je posledica hirurgije nastaje u roku od nekoliko dana do nekoliko nedelja nakon zahvata. Međutim, infekcija je moguća u bilo kom trenutku nakon operacije. Takođe, procedura bušenja dojke ili bradavice može da poveća mogućnost infekcije. Infekcije u tkivu sa prisutnim implantatom teže su za lečenje od infekcija u tkivu bez prisustva implantata. Ako infekcija ne odgovori na antibiotike, možda će biti neophodno da se implantat ukloni i da se zamena obavi tek nakon saniranja infekcije. Kao i kod drugih hirurških zahvata, u retkim slučajevima nakon hirurgije ugradnji implantata za grudi prijavljen je sindrom toksičnog šoka (eng. Toxic Shock Syndrome – TSS) koji predstavlja životno ugrožavajuće stanje. Simptomi TSS-a javljaju se iznenada i mogu uključivati visoku temperaturu (102°F/38,8°C ili više), povraćanje, dijareju, nesvesticu, vrtoglavicu i/ili osip sličan opekotinama od sunca. Pacijentkinje treba da se obrate svom lekaru radi postavljanja dijagnoze i lečenja ukoliko imaju ove simptome.

10.3.7. Hematom/Serom.

Hematom je nakupljena krv u prostoru oko implantata, a serom je nagomilana tečnost oko implantata. Prisustvo hematoma/seroma nakon hirurškog zahvata kasnije može dovesti do infekcije i/ili kapsularne kontrakture. Simptomi koji su prisutni kod hematoma ili seroma mogu uključivati otok, bol i modrice. Ako se pojavi hematom ili serom, to će se desiti ubrzo nakon operacije. Međutim, oni se mogu javiti i u bilo kom trenutku nakon povrede dojke. Iako telo apsorbuje male hematome i serome, u nekim slučajevima će biti potrebna operacija koja tipično uključuje drenažu i, potencijalno, privremeno plasiranje hirurškog drena u ranu u cilju pravilnog zarastanja. Posledica hirurške drenaže može biti mali ožiljak. Ruptura implantata se javiti kao posledica hirurške drenaže ako se implantat ošteti tokom procedure.

10.3.8. Iritacija/upala.

Implantati za grudi podstiču razvoj vlaknaste ili periprotetske kapsule. Implantati za grudi se ne razlikuju od bilo kojeg stranog materijala implantiranog u ljudsko telo u smislu pokretanja zaštitne imunološke reakcije u domaćinu. Ovaj odgovor stranog tela je univerzalan i idealno uklanja ili na drugi način okružuje „iritantni materijal“ sa vlaknastim tkivom da bi se sprečile neželjene imunološke posledice. Kapsula oko implantata za grudi je stoga neophodan mehanizam odbrane tela, ali ako je prekomerna, može dovesti do bola i deformiteta dojke.

10.3.9. Reakcija na silikon.

Uopšteno, rizici po kožu sa implantatima za grudi su niski. Međutim, nekoliko izveštaja je dokumentovalo prisustvo reakcija sličnih kožnoj hipersenzitivnosti na implantate za grudi, uprkos njihovoj biološkoj kompatibilnosti (tj. biokompatibilnosti) i pretpostavljenoj inertnosti njihovih jedinjenja.

Topikalni i sistemski lekovi mogu ublažiti simptome i dovesti do uspešnog razrešenja. U nekim slučajevima uklanjanje implantata je neophodno za potpuno otklanjanje simptoma.

10.3.10. Dojenje.

Iako većina žena sa implantatima za grudi, koja pokuša da doji svoje bebe, to uspešno i ostvari, nije poznato da li postoji povećani rizik kod žena sa implantatima za grudi ili da li postoji veća verovatnoća da njihova deca imaju zdravstvene probleme. U ovom trenutku nije poznato da li je moguće da mala količina silikona pređe iz silikonske školjke implantata za grudi u majčino mleko tokom dojenja, niti koje su potencijalne posledice toga.

Periareolarni hirurški pristup može dodatno povećati šanse za teškoće u dojenju, iako je meta-analiza višestrukih studija iz 2018. godine zaključila da „(p)erijareolarna incizija ne smanjuje ekskluzivnu stopu dojenja.“¹ Međutim, Američka akademija pedijatarata je izjavila da nema razloga da žena sa implantima ne doji.

10.3.11. Kalcifikacija.

Kalcifikacija se odnosi na akumulaciju kalcijumovih soli u tkivu tela. Mogu se formirati depoziti kalcijuma u ožiljnom tkivu koje okružuje implantat i može uzrokovati bol i tvrdoću, a i biti vidljivo na mamografiji. Neophodno je razlikovati ove depozite od depozita kalcijuma koji su znak kancera dojke. Može biti potrebna dodatna hirurgija radi uklanjanja i pregleda kalcifikacija. Depoziti kalcijuma se mogu takođe formirati kod žena koje su se podvrgle procedurama redukcije dojki, kod pacientkinja kod kojih se razvio hematoma, pa čak i u dojka žena koje su imale bilo koju drugu operaciju dojki. Pojava depozita kalcijuma značajno raste sa starenjem.

10.3.12. Produženo zarastanje rane.

Kod nekih pacientkinja vreme zarastanja rane može biti produženo. Pušenje može da utiče na proces zarastanja. Produženo zarastanje rane može da poveća rizik od infekcije, ekstruzije i nekroze. Vreme zarastanja rane može da varira u zavisnosti od tipa hirurgije ili incizije.

10.3.13. Ekstruzija implantata.

Nedostatak adekvatnog pokrivnog tkiva, lokalna trauma ili infekcija mogu da dovedu do izlaganja i ekstruzije implantata. To je prijavljeno u slučajevima upotrebe steroida ili nakon radijacione terapije tkiva dojke. Ako dođe do raspadanja tkiva i implantat postane izložen, može biti neophodno uklanjanje implantata, što za posledicu može imati stvaranje dodatnih ožiljaka i/ili gubitak tkiva dojke.

10.3.14. Nekroza.

Nekroza predstavlja formiranje mrtvog tkiva oko implantata. Ovo može da spreči zarastanje rane i da zahteva hiruršku korekciju i/ili uklanjanje implantata. Trajni deformitet kao posledica stvaranja ožiljka može nastati nakon nekroze. Faktori udruženi sa nekrozom uključuju nekrozu, upotrebu steroida u hirurškom džepu, pušenje, hemoterapiju/radijaciju i terapiju sa preteranom primenom toplote ili hladnoće.

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen i Ying Cen. „Da li implantati za grudi utiču na dojenje? Meta-analiza komparativnih studija - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018.“ SAGE Journals. 22. jun 2018. Dostupno 16. maj 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

10.3.15. Granulomi.

Ovo su benigni čvorići koji se mogu formirati kada ćelije tela okruže strani materijal, kao što je silikon. Kao i svaki drugi čvorić, njega bi trebalo dodatno ispitati kako bi se isključio malignitet.

10.3.16. Atrofija tkiva dojke/Deformitet zida grudnog koša.

Pritisak implantata za grudi može da izazove stanjivanje i smanjivanje tkiva dojke (uz povećanu vidljivost i opipljivost implantata), što potencijalno dovodi do deformiteta zida dojke. Do toga može doći dok su implantati još uvek na mestu ili nakon njihovog uklanjanja bez zamene. Svako od ovih stanja može dovesti do potrebe za dodatnim hirurškim zahvatima i/ili do stvaranja nepoželjnih rupica/boranja dojke.

10.3.17. Limfadenopatija.

Limfadenopatija ili adenopatija je bolest limfnih čvorova (male, okrugle strukture koje deluju kao deo imunološkog sistema tela), u kojoj postaju abnormalne veličine ili konzistencije (najčešće proizvodeći otečene ili uvećane limfne čvorove).

U literaturi se navodi povezanost limfadenopatije sa intaktnim i rupturiranim silikonskim implantatima, jer mikroskopske silikonske kapljice mogu migrirati u tkiva čak i kada površina implantata ostane netaknuta (Lee, 2017)².

10.3.18. Nezadovoljavajući rezultati.

Može doći do nezadovoljavajućih rezultata kao što su boranje, opuštanje, asimetrija, izmeštanje implantata/migracija, neodgovarajuća veličina, opipljivost/vidljivost implantata, deformitet ožiljaka i/ili stvaranje hipertrofičnih ožiljaka. Neki od ovih rezultata mogu izazvati nelagodnost. Može se desiti da se već postojeća asimetrija ne može potpuno ispraviti ugradnjom implantata. Reviziona hirurgija može biti indikovana radi povećanja zadovoljstva pacijenta, ali to uključuje dodatna razmatranja i rizike. Pažljivo preoperativno planiranje i hirurška tehnika mogu da svedu na minimum nezadovoljavajuće rezultate (ali ne uvek i da ih spreče).

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Ekstenzivna silikonska limfadenopatija nakon umetanja implantata za grudi oponaša malignu limfadenopatiju. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

10.3.19. Difuzija gela.

Može se desiti da se male količine gela razliju kroz elastinomerski omotač implantata punjenih silikonskim gelom. U literaturi je prijavljeno otkrivanje malih količina silikona u periprostetičkoj kapsuli, aksilijarnim limfnim čvorovima i drugim distalnim regionima kod pacijenata sa vidljivo nepromenjenim implantatima ispunjenim silikonskim gelom i sugerisali su da curenje gela može doprineti razvoju kapsularne kontrakture i limfadenopatije.

10.3.20. Malpozicija.

Malpozicija implantata za grudi odnosi se na njegovo neispravno plasiranje tokom operacije ili pomeranje iz njegovog prvobitnog položaja. Malpozicija je prijavljena kao čest događaj koji ima više uzroka i može se očekivati tokom veka trajanja sredstva.

Trauma, kapsularna kontraktura, gravitacija ili početno neispravno plasiranje mogu uzrokovati malpoziciju. Hirurg mora pažljivo da isplanira operaciju i da koristi tehnike kojima se rizik od malpozicije može svesti na minimum (ali ne i potpuno eliminisati). Malpozicija može dovesti do nezadovoljstva pacijenta estetskim ishodima.

Klinički simptomi koji se manifestuju kod pacijentkinja obuhvataju promenu u obliku dojke, izmeštanje ili osećaj tvrdoće. Reviziona hirurgija može biti indikovana radi postizanja zadovoljstva kod pacijentkinje. Pre obavljanja revizije hirurgije treba uzeti u obzir nova razmatranja i rizike.

10.3.21. Spuštanje implantata.

„Spuštanje implantat“ odnosi se na to kada implantat za grudi klizi niz grudni zid do donje pozicije nakon operacije implantacije grudi, povećavajući udaljenost između kompleksa bradavičasto-areolarnog i inframamarnog folda (IMF) (tj. čini da bradavica i areola izgledaju neuobičajeno visoko u odnosu na ostatak dojke).

Faktori rizika prikazani u literaturi obuhvataju, ali nisu ograničeni na, kvalitet već postojećeg tkiva dojke, veću zapreminu i/ili veću projekciju u odabranom implantatu(ima); seciranje kroz IMF; i plasiranje implantata tokom operacije. Klinički simptomi koji su posledica spuštanja implantata obuhvataju asimetriju, bradavice usmerene naviše, opuštenu dojka i opipljiv implantat i drugi. Tretmani mogu da variraju u zavisnosti od težine komplikacije, i mogu se kretati od obične submamarne fiksacije to upotrebe dodatnih materijala za obezbeđivanje podrške.

10.3.22. Izvrtnje.

Govori se da se anteriorna/posteriorna malpozicija, takođe poznata i kao izvrtnje, javlja najčešće pri upotrebi implantata sa kohezivnim gelom. Oblik dojke se gubi jer je ravna baza implantata postavljena anteriorno, što deformiše dojku pacijentkinje. U nekim naučnim literaturama je prijavljeno da je uzrok malpozicije interakcija između omotača dojke, fizičkih karakteristika implantata i disekcije džepa. Druge teorije uključuju involuciju tkiva dojke. U pogledu karakteristika implantata, izvrtnje je udruženo sa prisustvom ili odsustvom teksture, oblikom/profilom implantata i količinom silikonskog punjenja. Drugi faktori kao što su infekcija, hematoma, kapsularna kontraktura, disekcija, iskustvo hirurga, fizička aktivnost i eksterna manipulacija implantatom mogu potencijalno da doprinesu razvoju ove komplikacije.

Dijagnoza se zasniva na kliničkim dokazima, MR ili CT (kompjuterizovana tomografija) snimanje za potvrdu dijagnoze može biti korisno, ali nije neophodno. Izvrtnje se može lečiti bimanuelnom manipulacijom u ordinaciji i može se ponoviti u slučajevima kada njega ponovo dođe. Međutim, u nekim slučajevima može biti neophodna reviziona hirurgija sa ciljem redukcije dimenzija džepa.

10.3.23. Rotacija implantata.

Može doći do rotacije implantata, iako pravilan položaj i džepna disekcija smanjuju rizik od pojave. Može biti potrebna reviziona hirurgija kako bi se sanirala rotacija.

11. DRUGA PRIJAVLJENA STANJA.

U medicinskoj literaturi su prijavljena druga stanja kod žena sa silikonskim implantatima za grudi. Mnoga od ovih stanja su proučavana sa ciljem procene njihove potencijalne udruženosti sa implantatima za grudi. Međutim, nije utvrđena nikakva uzročna povezanost između implantata za grudi i stanja navedenih u nastavku teksta.

11.1. Bolest vezivnog tkiva (eng. Connective Tissue Disease - CTD).

Nisu pronađeni uverljivi dokazi koji bi potvrdili povezanost između silikonskih implantata za grudi i CTD-ova. Nedavne studije ukazuju da je ova povezanost moguća s obzirom da silikon u implantatima za grudi deluje kao strano telo koje može izazvati upalni odgovor. Ipak, u ovom pogledu nema dostupnih konačnih podataka.

11.2. Kancer.

Izveštaji o kanceru dojki u medicinskoj literaturi otkrivaju da pacijentkinje sa implantatima za grudi nisu pod većim rizikom za razvoj raka dojke od onih bez implantata za grudi.

11.3. Neurološka bolest, znaci i simptomi.

Neke žene sa implantatima za grudi iskusile su neurološke poremećaje (npr. vizuelne simptome ili promene u osetljivosti, snazi mišića, hodu, ravnoteži, mišljenju i pamćenju) ili bolesti (npr. multiplu sklerozu), i one veruju da su ti simptomi povezani sa implantatima koji su im ugrađeni. Međutim, u objavljenoj literaturi ne postoje dokazi o uzročnoj povezanosti između implantata za grudi i neuroloških bolesti.

11.4. Uticaj na mamografiju.

Savetuje se da obavljate rutinske mamografske preglede u skladu sa preporukama svog hirurga. Treba istaći važnost ovih pregleda. Važno je da obavestite lekare koji vrše pregled o prisustvu, tipu i plasiranju vaših implantata i da zatražite dijagnostičku, a ne preventivnu mamografiju. Trenutne preporuke u pogledu preoperativnih/skrining mamograma za žene sa implantatima za grudi se ne razlikuju od istih preporuka za žene bez implantata. Mogu se obaviti mamografski pregledi pre i posle operacije da bi se utvrdila polazna tačka za buduće rutinske preglede pacijentkinja koje su se podvrgle uvećanju grudi.

11.5. Uticaj na MR.

Sterilni silikonski implantati za grudi sa mikrotransponderom smatraju se uslovnim za MR (magnetna rezonanca) što znači da tokom MR ispitivanja, mikrotransponder u svojoj neposrednoj blizini može da kreira prazan prostor za snimanje (poznat kao artefakt), koji može zamagliti pogled na delove otisak implantata i delove tkiva pacijentkinje. Zbog toga postoje potencijalni dodatni rizici vezani za MR koji su udruženi sa ovim artefaktom uključujući, između ostalog, neadekvatnu evaluaciju školjke implantata radi otkrivanja rupture ili propust dijagnostikovanja kancera (ukoliko se ovim snimanjem ne otkrije kancer u oblasti artefakta).

Izračunati rizik od propusta uočavanja rupture školjke zbog artefakta je 1 na svakih 166.000 jedinica Motiva Implants® sa Qid® (mikrotransponder). Utvrđeno je da je rizik od otkrivanja raka dojke zbog artefakta 1 visokorizična pacijentkinja sa recidivom raka na svakih 596 visoko rizičnih pacijentkinja sa MRI skriningom izvršenim na pacijentkinjama sa Qid® Motiva implants®. Kada se MRI koristi u kombinaciji sa ultrazvukom (SAD), da bi se pregledala grupa visokog rizika, trebalo bi da se uradi 17.892 MRI-a i američkih kombinovanih skrining testova pre nego što se javi verovatnoća da se pacijentkinja sa recidivom karcinoma ne uoči (lažno negativno).

Rizici se mogu redukovati obavljanjem pregleda ultrazvukom (UZ) pored MR snimanja, čime se omogućava radiologu da vizualizuje polje unutar artefakta proizvoda. U slučaju MR evaluacije,

morate obavestiti svog radiologa o prisutnosti implantata za grudi i mikrotranspondera (ako postoji). Dalje informacije o ovoj temi opisane su u poglavlju 16 ovog dokumenta.

11.6. BIA-ALCL (Anaplastični limfom velike ćelije implantata za grudi).

BIA-ALCL je redak tip limfoma T-ćelija koji zahvata ćelije imunog sistema. U 2016. godini Svetska zdravstvena organizacija je prepoznala ALCL kao bolest povezanu sa implantatima za grudi. Još uvek je teško proceniti tačan broj slučajeva zbog značajnih ograničenja u izveštavanju na svetskom nivou i nedostatka globalnih podataka o prodaji implantanata. Većina podataka ukazuje na to da BIA-ALCL češće nastaje nakon ugradnje implantata za grudi sa teksturisanim površinama u poređenju sa onim sa glatkim površinama.

Francuska nacionalna agencija za lekove i bezbednost zdravstvenih proizvoda (ANSM) je zatražila od proizvođača implantanata za grudi sa teksturom da obave ispitivanje biokompatibilnosti. Kompanija Labs je ispoštovala ovaj zahtev. Većina slučajeva BIA-ALCL tretira se uklanjanjem implantata i njegove okolne kapsule. Neki slučajevi su tretirani hemoterapijom i zračenjem.

U nastavku su data razmatranja FDA u pogledu BIA-ALCL³:

BIA-ALCL je veoma retko stanje; kada se pojavi, najčešće se identifikuje kod pacijentkinja koje su se podvrgle revizionim operacijama implantata zbog kasne pojave perzistentnog seroma. Pošto je generalno identifikovan kod pacijentkinja sa kasnom pojavom simptoma kao što su bol, čvorići, oticanje ili asimetrija, profilaktičko uklanjanje implantata za grudi kod pacijentkinja bez simptoma ili drugih abnormalnosti nije preporučljivo.

Trenutne preporuke uključuju korake navedene ispod:

- Imajte na umu da se većina potvrđenih slučajeva BIA-ALCL pojavila kod žena sa implantatima za grudi sa teksturisanom površinom. Vaš hirurg bi trebalo da razgovara sa vama o prednostima i rizicima različitih vrsta implantata, kao i da obezbedi edukativne materijale pre operacije.
- Ako imate kasni, uporni periimplantat (tj. koji okružuje implantat), vaš hirurg bi trebalo da razmotri mogućnost BIA-ALCL i uputi vas odgovarajućem stručnjaku da to proceni.

³ Ukoliko želite da pogledate najnovije statističke podatke o prijavljenim slučajevima, odite na veb-lokaciju:

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

Sakupljanje sveže tečnosti seroma i reprezentativnih delova kapsule koji se šalju na patološke testove je deo isključivanja BIA-ALCL. Dijagnostička procena mora uključivati citološku procenu seroma.

- Mora biti razvijen plan multidisciplinarnog tima za brigu o pacijentu da bi zadovoljio individualni tretman prema kriterijumima vašeg hirurga.

12. STERILAN PROIZVOD.

Motiva Implants® se sterilizuje tokom proizvodnje metodom suve sterilizacije. Implantat je predviđen da se koristi samo kod jednog pacijenta, za jednu proceduru i isporučuje se u zatvorenom, dvostruko sterilnom primarnom pakovanju.

13. HIRURŠKA PROCEDURA.

13.1. Hirurška tehnika.

Postoji nekoliko hirurških tehnika koje se mogu koristiti za umetanje silikonskog implantata za grudi. Hirurgu se savetuje da se koristi svojim kliničku iskustvom prilikom izbora procedure koja je najbolja za vas. Nakon postavljanja realnih ciljeva koji obezbeđuju obostrano razumevanje između vas i vašeg hirurga, vaš hirurg može da izabere neku od trenutno prihvaćenih hirurških tehnika kako bi sveo na minimum incidencu neželjenih reakcija radi postizanja najboljih mogućih rezultata. Vaš hirurg mora pažljivo odabrati odgovarajuću veličinu implantata i projekciju u skladu sa vašom anatomijom i željenim rezultatima ekspanzije. On/ona će izabrati hiruršku tehniku po svom izboru koja odgovara vašim individualnim karakteristikama i pravilno plasira sterilni silikonski implantat za grudi.

U nekim slučajevima, moguće je koristiti intraoperativne, sterilne silikone za grudi za jednokratnu upotrebu Motiva Implant Matrix®, koji su sredstva za jednokratnu upotrebu dizajnirana za privremeno intraoperativno postavljanje, kako bi se pomoglo u određivanju odgovarajućeg volumena i oblika implantata za grudi za svaku pacijentkinju pre implantacije implantata Motiva®.

13.2. Izbor implantata.

Motiva Implants® dolazi u različitim širinama, visinama, projekcijama i volumenima kako bi vam se ponudilo najprikladnije sredstvo za vaše specifične potrebe. Veličina implantata treba da bude u skladu sa vašim dimenzijama grudnog koša, uključujući merenje osnovne širine, karakteristike tkiva i projekciju implantata. Stoga, ovu odluku treba doneti zajedno sa vašim hirurgom kako bi se izbeglo da implantat bude prevelik da bi ga vaše tkivo tolerisalo i da bi se izbegla postoperativna vidljivost i opipljivost implantata.

Sledeći uslovi mogu da dovedu do više opipljivosti implantata: teksturisani implantati, veći implantati, subglandularno postavljanje i nedovoljna količina tkiva za pokrivanje implantata.

Preveliki implantati mogu ubrzati efekte gravitacije na dojke i mogu rezultirati spadanjem ili opuštanjem, rizikom razvoja kliničkih komplikacija ili estetski neželjenim rezultatima, koji ponekad zahtevaju hiruršku intervenciju za korekciju.

13.3. Incizija.

Rez mora biti dovoljno dugačak da se implantat postavi unutar dojke bez opasnosti od oštećenja implantata.

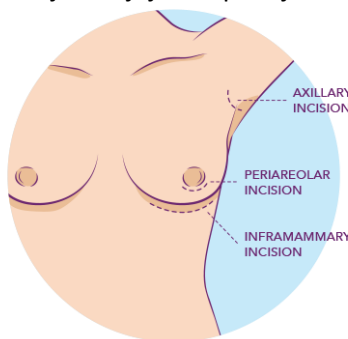
U tabeli ispod prikazane su razlike između različitih rezova za postavljanje implantata za grudi.

Tabela 1.

Vrste incizija za povećanje grudi sa silikonskim implantatima.

Vrsta incizije	Karakteristike
Periareolarna	Bolje je skrivena. Može da smanji mogućnost dojenja u budućnosti. Udružena je sa povećanim rizikom od promena u osetljivosti bradavica.
Inframamarna	Manje skriveno nego periareolarna incizija. Povezano sa manje poteškoća sa dojenjem.
Aksilarna	Najmanje sakriveno od svih mesta reza (kada je ruka podignuta).

Za bolje razumevanje anatomske pozicije u kojoj su napravljeni različiti rezovi, pogledajte sliku ispod:



Slika 1. Anatomska lokacija mogućih mesta incizija za povećanje grudi sa silikonskim implantatima.

13.4. Plasiranje

Jedan od najvažnijih faktora u uspešnom uvećanju grudi je pravilan položaj implantata.

U tabeli ispod prikazane su razlike između različitih džepova za postavljanje silikonskih implantata za grudi.

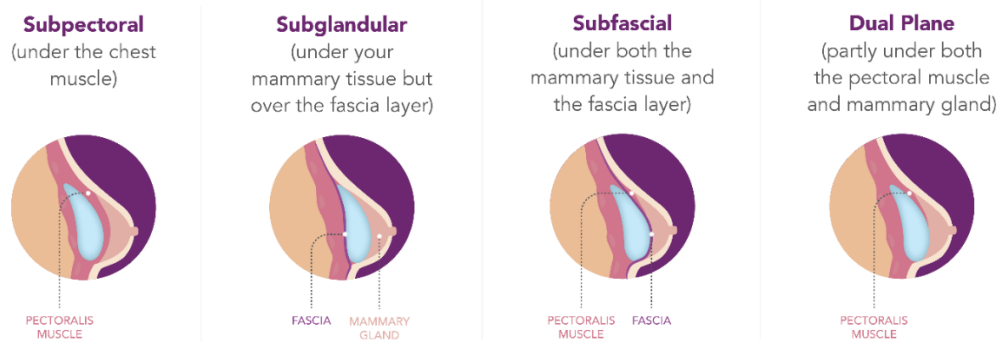
Tabela 2.

Plasiranja za uvećanje grudi sa silikonskim implantatima.

Plasiranja	Karakteristike
Submuskularno (ispod mišića grudnog koša)	Manje opipljivi implantati. Manja verovatnoća kapsularne kontrakture. Lakše mamografije. Povezano sa dužim hirurškim zahvatom, dužim periodom oporavka i većim bolom. To može uticati na stepen poteškoća u izvođenju nekih procedura ponovnog otvaranja.
Subglandular (pod vašim mlečnim/ žlezdanim tkivom, ali preko sloja fascije)	Može smanjiti operaciju i trajanje oporavka. Manje bolno. Lakši pristup za reoperaciju od submuskularnog plasmana. Može dovesti do povećane opipljivosti implantata. Veći rizik od kapsularne kontrakcije i ptoze (spuštanja). Povećane teškoće u izvođenju mamografija.
Podfascijalno (pod oba tkiva dojke i sloja fascije*)	Oblik neutralnog izgleda. Povezan sa dužom procedurom i izazovnijom disekcijom. Manje bolno od submuskularne/dualne ravni. Bolja pokrivenost nižih polova, ali manja pokrivenost viših polova. Minimalno izobličenje mišića sa pokretom ruke. Predvidljiviji rezultati.
Dvostruka ravan	Povezana je sa koristima submuskularnog plasiranja, uz prednosti bržeg oporavka i manjeg bola i postoperativnog diskomforta.

- *Fascija* se odnosi na tanki sloj vezivnog tkiva koji leži na vrhu grudnog mišića.

Za bolje razumevanje anatomskog mesta gde se implantati mogu postaviti prema kriterijumima hirurga, pogledajte sliku ispod:



Slika 2. Anatomske lokacije džepova za plasiranje implantata za grudi.

14. SPECIFIČNE KARAKTERISTIKE IMPLANTATA ZA GRUDI.

14.1. Jezički TrueFixation®.

(ekskluzivno u Motiva anatomskim TrueFixation® implantatima za grudi)

Anatomski TrueFixation® sistem uključuje dva jezička za učvršćivanje napravljena od ojačanog silikona, koji se moraju zašiti za susjedno tkivo kako bi se sprečila moguća rotacija i/ili pomeranje nakon operacije, uz naknadnu distorziju u očekivanim rezultatima.

14.2. Linije orijentacije neprozirne za rendgenske zrake.

(ekskluzivno u Ergonomix® ovalnim i anatomskim TrueFixation® implantima za grudi)

Neki implantati za grudi iz porodice Motiva® poseduju plave orijentacione linije i/ili tačkice napravljene od materijala neprozirnog za rendgenske zrake da bi se identifikovala potencijalna posthirurška nepravilnost u sredstvu tokom rendgenske procedure.

Linije i tačke neprozirne za rendgenske zrake dizajnirane su da deluju kao vodiči za hirurga pri implantaciji implantata za grudi. Oni takođe služe kao indikatori prilikom utvrđivanja putem rendgenskog snimanja da li je implantat pomeren/malpozicioniran, kako bi se opravdala potreba za dodatnim merama korekcije.

14.3. Tehnologija BluSeal®.

Motiva Implants® su jedini implantati za grudi u svetu koji dolaze sa blago obojenim plavim barijernim slojem, napravljenim sa biokompatibilnim bojama kako bi se vašem hirurgu omogućio predhirurški vizuelni pregled radi provere integriteta cele školjke implantata. Shodno tome, BluSeal®

zaštitni sloj sprečava upotrebu neispravnih proizvoda i sprečava curenje silikonskog gela u telo posle implantacije.

14.4. Q Inside® bezbednosna tehnologija (poznata i kao Qid®).

Motiva Implants® dostupni su sa opcionim digitalnim pasošem. Q Inside® bezbednosna tehnologija je pasivni radiofrekventni identifikacioni uređaj (RFID); prvi FDA pročišćeni mikrotransponder na svetu za upotrebu kod ljudi.

Q Inside® bezbednosna tehnologija sastoji se od biokompatibilnog mikrotranspondera, programiranog sa jedinstvenim elektronskim serijskim brojem (ESN) kojem se pristupa vlasničkim ručnim čitačem kada se mahne preko područja dojke. 15-cifreni ESN odgovara jedinstvenom identifikacionom broju koji omogućava pristup informacijama o proizvodu koje se čuvaju u zaštićenoj bazi podataka, a dostupan je samo ovlašćenom osoblju. Koristeći Q Inside® bezbednosnu tehnologiju, lekari i pacijenti imaju pristup bezbednoj, neinvazivnoj verifikaciji podataka specifičnih za implantate (kao što su serijski, referentni i broj partije; volumen, veličina i projekcija; model; tip površine; datum proizvodnje).

RFID se bezbedno ugrađuje u implantat tokom njegove proizvodnje. Nalazi se u blizini površine nalepka implantata i obložen je umreženim, visoko viskoelastičnim punjenjem od silikonskog gela.

Ova inovativna tehnologija je dokazano sigurna i efikasna jer toleriše sve uslove kojima će biti izložena i čitalac je aktivira spolja. Pošto ne zahteva bateriju, njegov vek trajanja je neodređen.

Za razliku od proizvoda i garancijskih kartica koje se obično daju pacijentu koji se podvrgava uvećanju ili rekonstrukciji grudi, Q Inside® bezbednosna tehnologija se nikada ne može izgubiti ili zaturiti. Ovaj sistem autentifikacije ne sadrži nikakve lične informacije o pacijentu i ispunjava sve vladine propise.

15. SPECIFIČNE INSTRUKCIJE

15.1. Uputstvaza pacijentkinje koje se podvrgavaju MR snimanju.

Trebalo bi da budete stalno nadgledani tokom celog veka trajanja vaših implantata za grudi. Važno je obavljati redovna MR snimanja tokom veka trajanja ovih sredstava kako bi se uočila tiha ruptura, čak i ako se čini da sa njima nema problema (kao što je ranije spomenuto u ovom dokumentu).

Motiva Implants® sa Q Inside® bezbednosnom tehnologijom sadrže mikrotransponder koji kreira praznu sliku tokom snimanja magnetnom rezonancom (efekat poznat kao efekat artefakta) koji

može da blokira vizualizaciju male oblasti oko mikrotranspondera. U nekliničkom testiranju, izazvani artefakt slike širi se približno 15 mm radialno od mikrotranspondera kada se slika pravi korišćenjem gradijent eho (GRE) puls sekvence i 3-Tesla MR sistema.

Motiva Implants® sa Qid® uslovni su za MR snimanje. Pacijentkinja sa implantacijom može se podvrgnuti MR snimanju pod sledećim uslovima:

- Isključivo statičko magnetsko polje jačine 1,5Tesla i 3Tesla
- Magnetsko polje maksimalnog prostornog gradijenta od 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Maksimalni prijavljen MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije tela (SAR) od 2-W/kg u trajanju od 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci) u prvom kontrolnom operativnom režimu.
- Pod uslovima definisanim za snimanje, Motiva Implants® sa Qid® očekuje se da proizvedu maksimalni porast temperature od 1,5°C nakon 15 minuta neprestanog snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci).

U izolovanim slučajevima, preporučuje se upotreba sledećih dodatnih imidžing tehnika, poput ultrazvuka, tomosinteze, mamografa sa digitalnom kompresijom, mamografije sa kontrastnom subtrakcijom i scintimamografije, kao alternativa radi bolje vizualizacije regiona zahvaćenog artefaktom i poboljšanja celokupne dijagnoze.

Studije koje su sprovele laboratorije pokazuju da upotreba „kombinovanih“ ili „dvostrukih“ modaliteta snimanja (npr. MR sa drugom metodom snimanja, kao što su ultrazvuk, mamografija, tomosinteza itd.) može značajno povećati dijagnostičku tačnost u prisustvu Motiva Implants® sa Q Inside® bezbednosnom tehnologijom. Primena drugih modaliteta imidžinga, korišćenjem standardnih praksi, omogućava kompletan radiološki pregled dojki.

16. PRATEĆI PREGLEDI.

16.1. Simptomatska ruptura.

Simptomi povezani sa rupturom mogu uključivati čvrste čvorove ili grudice koje okružuju implantat, gubitak veličine, bol, trnce, oticanje, obamrlost, opekotine ili otvrdnjavanje područja dojke. Ako primetite bilo koju od ovih promena, konsultujte se sa plastičnim hirurgom kako bi on/ona mogao/la da pregleda vaš implantat(e) zbog rupture i odredite da li vam je potreban pregled MR-om kako biste saznali da li su simptomi nastali usled rupture implantata. Ako je došlo do rupture, potrebno je ukloniti/zameniti implantat.

17. DODATNE INFORMACIJE.

17.1. Očekivan vek trajanja

Silikonski implantanti za grudi nisu sredstva za doživotnu upotrebu. Iz bezbednosnih razloga, kao i radi postizanja najboljih mogućih estetskih rezultata, važno je da ponovo posetite svog plastičnog hirurga radi svih evaluacija u sklopu praćenja koje on odredi. Kompanija Establishment Labs preporučuje posete jednom godišnje radi provere integriteta implantata. Evaluacija za moguće rupture treba da se procenjuje svaki put kada lekar vrši prateći pregled. Prosečni vek trajanja implantata na tržištu označen je sa 10 godina (FDA referenca)⁴, ali sve dok implantati nemaju rupturu ili nisu podložni bilo kakvim komplikacijama, nema potrebe za njihovim uklanjanjem ili zamenom.

18. SLEDLIVOST SREDSTVA.

Motiva Implants® podležu praćenju sredstva preko sistema za registraciju MotivaImagine®. Vaše implantate možete registrovati na <https://register.motivaimagine.com/>. Ako imate poteškoća da registrujete svoj implantat, možete se obratiti laboratoriji da biste dobili pomoć.

Registracija implantata će pomoći da se obezbedi da kompanija Establishment Labs ima evidenciju o svim informacijama vezanim za svako sredstvo (kao što su ID, broj partije i serijski broj), datum operacije i informacije o kontaktu pacijentkinje i hirurga, kako bi se mogli kontaktirati u slučaju terenske akcije ili druge situacije u vezi sa sredstvom sa kojima pacijentkinja treba da bude upoznata.

19. EVALUACIJA PROIZVODA.

Kompanija Establishment Labs zahteva da se sve komplikacije koje proističu iz upotrebe Motiva Implants® odmah prijave vašem lekaru. Vaš lekar je obavezan da popuni sve potrebne informacije koristeći obrazac za žalbe Motiva Implants® koji je dostupan na sledećoj veb stranici: www.motiva.health/support.

20. ID PACIJENTA.

Neophodno je da posedujete evidenciju svoje hirurške procedure u slučaju konsultacija ili naknadnih hirurških zahvata u budućnosti. Svaki implantat dolazi sa Identifikacionom karticom pacijenta, koja vam se mora dati radi lične reference. Pored informacija navedenih na Nalepnicama za evidenciju koje treba prikačiti za poleđinu kartice, identifikaciona kartica pacijenta takođe sadrži i ime pacijenta, položaj implantata (submuskularno, subglandularno, dvostruka ravan, ostalo), datum

⁴5 stvari koje treba znati o implantatima

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

implantacije (operacije) i ime hirurga. Ova kartica služi za stalnu evidenciju pacijentkinja i treba je uvek čuvati na sigurnom.

21. IZVEŠTAVANJE I DODATNE INFORMACIJE

Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije vezane za Motiva Implants®, ne ustručavajte se da nas kontaktirate. Ako se dogodi neki ozbiljan incident, odmah idite svom hirurgu i prijavite događaj najbližoj kancelariji kompanije Establishment Labs:

ESTABLISHMENT LABS HEADQUARTERS

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

PROIZVODNI POGONI

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

PREDSTAVNIK ZA EVROPU

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

EDC Motiva BVBA (Evropski distributivni centar)

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

MOTIVA USA LLC

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

Primenljivo na pacijente u zemljama članicama EU:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa Motiva Implants® treba prijaviti Zavodu i nadležnom organu države članice EU u kojoj pacijentkinja boravi.

Primenljivo samo na pacijente u Australiji:

Bilo koji ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa Motiva Implants® treba prijaviti kompaniji Establishment Labs i Administraciji za terapijske proizvode (TGA): <http://www.tga.gov.au/>