



**CEREPLAS**

chirurgie esthétique

---

# **CEREFORM<sup>®</sup>**

## **IMPLANTS MAMMAIRES EN SILICONE PRÉ-REMP LIS DE GEL DE SILICONE**

Notice d'utilisation • User leaflet • Benutzermerkblatt • Gebruiksaanwijzing • Instrucciones de uso • Informações de utilização • Istruzioni per l'uso • Οδηγίες χρήσης • Bruksanvisning • Notkunarleiddbeiningar • Брошюра за ползвателя • Felhasználói tájékoztató • Инструкция по применению • Kasutajjuhend • Lietotāja brošūra • Naudojimosi instrukcija • Kallanma talimati

---

N06002.5 - date de révision : 20/05/2011



---

CEREFORM®

Français // Notice d'utilisation .....	02
English // User leaflet .....	10
Deutsch // Benutzermerkblatt .....	18
Nederlands // Gebruiksaanwijzing .....	26
Español // Instrucciones de uso .....	34
Portugues // Informações de utilização .....	42
Italiano // Istruzioni per l'uso .....	50
Σλληνικά // Οδηγίες χρήσης .....	58
Svenska // Bruksanvisning .....	66
Íslenska // Notkunarleiðbeiningar .....	74
Български // брошура за ползвателя .....	82
Magyarul // Felhasználói tájékoztató .....	90
Русский // Инструкция по применению .....	98
Eesti // Kasutajjuhend .....	106
Latviešu // Lietotāja brošūra .....	114
Lietuvių // Naudojimosi instrukcija .....	122
Türk // Kullanma talimatı .....	130

---



---

# **FRANÇAIS // NOTICE D'UTILISATION**

---

# NOTICE D'UTILISATION - CEREFORM®

## IMPLANTS MAMMAIRES EN SILICONE PRÉ-REMP LIS DE GEL DE SILICONE

### I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les prothèses mammaires CEREFORM® sont des dispositifs médicaux implantables à long terme en élastomère de silicone pré-remplis de gel de silicone. Ces prothèses sont vendues stériles après une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Elles sont à usage unique et monopatient.

Les prothèses mammaires CEREFORM® sont conditionnées en double emballage pour assurer une double barrière microbiologique et garantir leur stérilité jusqu'à leur implantation. L'emballage cartonné apporte une protection mécanique supplémentaire au double emballage afin que le produit vous soit livré dans les meilleures conditions qui soient.

La traçabilité de chaque implant est assurée grâce à un numéro unique d'identification gravé sur son patch. Les documents d'accompagnement reprennent ce numéro et toutes les caractéristiques attenantes à l'implant.

Les prothèses mammaires CEREFORM® sont fabriquées avec des silicones de grade médical de dernière génération leur conférant des propriétés conformes aux exigences de la réglementation en vigueur. La couche barrière intégrée à l'enveloppe de silicone permet de limiter très fortement la perspiration du gel au travers de celle-ci. De plus, la formulation spécifique du gel de silicone permet d'obtenir un toucher très proche de celui du sein naturel. Les prothèses mammaires CEREFORM® ne contiennent pas de phtalates.

Les prothèses mammaires CEREFORM® existent sous deux formes :

**La forme ronde** apporte du volume sur la partie supérieure du sein et façonne une poitrine pigeonnante. Elle convient plus particulièrement aux femmes qui ont des seins déjà formés.

**La forme anatomique** permet d'épouser le buste en douceur sans qu'il y ait de rupture entre le haut du sein et le thorax. Elle est idéale pour les silhouettes très minces et les femmes qui n'ont pas ou peu de seins.

Selon leur forme, les prothèses mammaires CEREFORM® sont disponibles avec deux états de surface différents :

**La surface lisse**, disponible en forme ronde, pour une implantation et une explantation facilitées.

**La texturation intermédiaire**, disponible en forme ronde et anatomique, pour une meilleure colonisation cellulaire et une diminution des risques d'apparition des coques fibreuses rétractiles, tout en conservant une implantation et une explantation aisées.

Tous ces implants se déclinent en différentes tailles. Pour déterminer au mieux la référence qui convient, CEREFORM a développé une gamme de gabarits identique à celle des implants. Se référer à la brochure commerciale pour plus de précisions.

### II. AVANTAGES

- Haute résistance au déchirement et à la rupture grâce à une silicone médicale de dernière génération ;
- Identification à l'unité de l'implant par gravure laser sur le patch permettant une meilleure traçabilité tout au long de la vie de l'implant ;
- Haute résistance du patch, indécélable au toucher et intégrant une couche barrière au gel de silicone pour une sécurité optimale ;
- Un rendu naturel qui se veut visuel et tactile grâce à une formulation du gel de silicone optimisée ;

- Une stérilité garantie par un double emballage ergonomique très résistant étudié pour une utilisation facilitée;
- Deux états de surface qui permettent de choisir entre une implantation et une explantation facilitées (surface lisse) d'une part et une prévalence réduite du phénomène de coque fibreuse rétractile (surface à texturation intermédiaire) d'autre part.

### **III. INDICATIONS**

Les prothèses mammaires CEREFORM® sont indiquées pour :

- La reconstruction mammaire à la suite d'une mastectomie;
- L'augmentation mammaire à visée esthétique;
- La correction de diverses anomalies congénitales ou acquises : dissymétrie, amastie, aplasie, hypomastie, hypoplasie;
- Le remplacement après explantation d'un implant âgé ou défectueux.

Les prothèses mammaires CEREFORM® sont fournies stériles. Elles ne doivent pas être réutilisées ni re-stérilisées.

Le praticien est responsable de l'évaluation pré-opératoire de la patiente et de la méthode opératoire utilisée. Il a le devoir d'informer sa patiente des risques liés à l'intervention et des complications postopératoires éventuelles. Le praticien doit obtenir le consentement éclairé de la patiente par sa signature sur le formulaire concerné avant l'intervention. Il doit également informer la patiente des méthodes alternatives à la pose d'implants.

### **IV. CONTRE-INDICATIONS**

La pose des prothèses mammaires CEREFORM® est soumise aux contre-indications suivantes :

- Pathologie préexistante dans la zone d'implantation;
- Cancer du sein en évolution;
- État infectieux général ou dans la zone d'implantation;
- Grossesse ou allaitement en cours;
- Antécédents de maladie auto-immune;
- Echec répété d'implantation de prothèses de même type;
- Traitement par irradiation, diathermie à micro-ondes ou stéroïdes en cours;
- Hypersensibilité connue à la silicone;
- Instabilité psychologique;
- Insuffisance tissulaire.

### **V. COMPLICATIONS POSSIBLES**

Comme toute intervention chirurgicale, la pose de prothèses mammaires comporte des risques opératoires et postopératoires. Le corps de chaque patiente réagira différemment à l'implantation. La patiente doit être informée, avant l'opération, des risques et complications éventuelles liés à l'intervention et à l'introduction de l'implant.

#### **Risques liés à l'intervention**

La pose de prothèses mammaires comporte des risques inhérents à l'intervention en elle-même, tels que les risques et complications de l'acte d'anesthésie générale. Il est nécessaire de prendre en compte tous ces risques dans le bilan pré-opératoire et d'en informer la patiente avant l'intervention.

### **Épanchement séreux sans infection**

Un épanchement de fluide séreux peut survenir suite à l'intervention ou suite à un traumatisme dans la région d'implantation. Il est nécessaire de surveiller les suites de tout traumatisme dans la région d'implantation.

Le traitement de l'épanchement peut s'effectuer à l'aide d'un drain ou d'une ponction en prenant toutes les précautions requises pour ne pas endommager l'implant. Si l'épanchement persiste, le retrait de l'implant peut être envisagé.

### **Hématome ou œdème dans la zone d'implantation**

Pour prévenir tout hématome dans la zone d'implantation, une hémostase méticuleuse doit être réalisée durant l'intervention. En cas d'hématome persistant, une ponction peut être réalisée en prenant toutes les précautions nécessaires pour ne pas endommager l'implant. Une contention médicale appropriée au niveau de la zone d'implantation pendant les semaines suivant l'intervention permettra de réduire l'œdème postopératoire.

### **Perte de sensibilité dans la zone d'implantation**

Une perte partielle ou totale des sensations au niveau du mamelon est possible. Ces modifications peuvent être temporaires (avec un retour à la normale progressif en un an) ou définitives. Aucun traitement n'est disponible à ce jour.

### **Douleurs postopératoires**

Des douleurs postopératoires d'intensité variable selon les patientes et dues à l'acte chirurgical se ressentent dans les deux à trois jours suivant l'intervention. Une gêne perdure durant le mois suivant. Ces douleurs pourront être traitées avec des analgésiques. Toute douleur persistante ou apparaissant dans la zone d'implantation doit faire l'objet d'un examen afin d'écarter une éventuelle complication.

### **Asymétrie**

L'asymétrie postopératoire est la conséquence d'un choix d'implant (taille, forme) incorrect, disproportionné par rapport à l'autre sein ou d'une réaction tissulaire différente d'un sein à l'autre. Si l'asymétrie est importante et provoque un mécontentement chez la patiente, le retrait ou le remplacement de l'implant peut être envisagé. Une asymétrie apparaissant plusieurs mois ou années après l'implantation fera suspecter une contracture capsulaire rétractile ou une rupture de l'implant. Dans ce cas, un examen approfondi est nécessaire et le retrait de l'implant peut être envisagé.

### **Cicatrices inflammatoires inesthétiques**

Une mauvaise cicatrisation naturelle ou suite à une complication peut se produire entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes inesthétiques. Un traitement préventif ou curatif de ces cicatrices à l'aide de pansements siliconés est conseillé. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

### **Infection postopératoire**

L'infection postopératoire à court ou à long terme n'est que très peu décrite dans le cadre d'implantation de prothèses mammaires. Cependant, toute infection doit être traitée dès son apparition. Si l'antibiothérapie ne permet pas de traiter l'infection, l'implant pourra être retiré.

### **Formation d'une contracture capsulaire rétractile**

La capsule fibreuse, se formant naturellement autour de tout élément étranger implanté dans le corps humain peut se rétracter autour de ce dernier ; le comprimant de façon anormale. Cette rétraction, douloureuse, peut entraîner la déformation du sein et la rupture de l'implant. Le retrait de la prothèse (avec ou sans réimplantation) peut être envisagé. Il est fortement déconseillé de réaliser une capsuloclasie pour traiter cette complication à cause du risque de rupture qu'elle entraîne.

### **Nécrose des tissus adjacents**

Une nécrose tissulaire peut être provoquée par :

- le trempage de l'implant dans une solution iodée avant l'implantation ;
- une réaction tissulaire locale anormale éventuellement due, par exemple, à une infection ou à un traitement des tissus par radiothérapie préalable à la pose de l'implant, etc. ;
- une tension tissulaire importante due à une insuffisance tissulaire ou à un implant trop imposant.



La nécrose tissulaire induit une mauvaise cicatrisation cutanée des tissus adjacents à la prothèse mammaire. La sévérité de la nécrose dépend de son étendue. Si cette nécrose a un impact fonctionnel ou si celle-ci est douloureuse, le retrait de l'implant devra être envisagé.

### **Rupture de l'implant**

Suite à un traumatisme opératoire (implant endommagé au cours de l'insertion ou par des instruments chirurgicaux) ou postopératoire (choc violent, compression excessive de la région mammaire) ou à son vieillissement naturel, l'implant peut se rompre. Cette rupture peut être asymptomatique ou bien suivi d'un dégonflement de la prothèse ou d'un changement de forme ou d'aspect du sein. En cas de doute, il est nécessaire d'effectuer un examen diagnostique (mammographie, échographie ou IRM) afin de s'assurer du bon état de la prothèse. Enfin, un suivi régulier permet un dépistage précoce d'une éventuelle rupture. Si la rupture est avérée, le retrait de l'implant est nécessaire. Afin de garantir des propriétés mécaniques constantes et de limiter le risque de rupture, des essais selon les normes en vigueur sont réalisés régulièrement.

### **Déplacement de l'implant**

Un déplacement de l'implant peut se produire à la suite d'un mauvais positionnement initial ou d'un traumatisme dans la région d'implantation ou d'un relâchement important et précoce des tissus environnants qui ne maintiennent plus suffisamment l'implant. Il en résulte une perte de fonctionnalité de l'implant (herniation de l'implant, retournement ou changement de forme du sein) qui nécessitera une réintervention.

### **Dégonflement de l'implant**

Le dégonflement de l'implant se produit à la suite d'une rupture de celui-ci. Ce phénomène est rare avec les implants en gel de silicone de par la nature cohésive du gel. Tout dégonflement perçu par la patiente doit être interprété comme une rupture de l'implant et doit entraîner des examens plus approfondis. Toute rupture avérée de l'implant nécessite son explantation.

### **Implant perceptible au toucher**

Un mauvais positionnement initial de l'implant, une taille inadaptée, un déplacement de l'implant ou une coque fibreuse épaisse et dure peuvent rendre l'implant perceptible au toucher. Si cela provoque un mécontentement de la patiente ou si la capsule péri-prothétique est devenue une contracture capsulaire rétractile, une nouvelle intervention peut être envisagée.

### **Ptôse du sein**

Tout comme le sein naturel, le sein comportant une prothèse mammaire peut présenter une ptôse au fil des années suite à une distension des tissus dans la zone d'implantation. La ptôse n'est pas dangereuse. Elle peut se traiter chirurgicalement.

### **Rides / plis / protubérances / vagues au niveau de l'implant**

Il est possible que l'enveloppe de l'implant se plisse ou ondule, formant des vagues en fonction de son maintien dans la loge et du positionnement de l'implant par rapport au muscle pectoral en fonction de l'indication opératoire. Les plis peuvent être perceptibles à la surface de la peau. Seule une explantation peut corriger ce phénomène.

### **Calcification des tissus entourant l'implant**

La calcification est un phénomène de dépôt calcaire dans les tissus adjacents de la prothèse mammaire. Ces dépôts sont douloureux et peuvent endommager la prothèse qui sera alors explantée. C'est un phénomène peu répandu.

### **Siliconomes, granulomes**

Les siliconomes se forment lorsque de petites quantités de silicone se propagent à distance de la zone d'implantation. Une petite capsule fibreuse est alors créée par le corps autour de la silicone. Les siliconomes ne sont pas dangereux mais sont témoins d'une rupture ou d'un suintement important de l'implant. Si la rupture est avérée, l'implant devra être retiré.

### **Perspiration / suintement / fuite du gel de silicone**

L'enveloppe de silicone, malgré son effet barrière, n'est pas parfaitement étanche vis-à-vis du gel de silicone. De petites quantités de silicone peuvent donc diffuser hors de l'implant et se répandre dans la capsule fibreuse ainsi que dans les tissus. Le gel de silicone n'est pas toxique pour l'organisme mais des réactions locales avec formation de petites capsules fibreuses peuvent être observées.

### **Remplacement de l'implant / interventions complémentaires**

La vie limitée dans le temps de l'implant et les risques évoqués ci-dessus peuvent entraîner une opération complémentaire afin de maintenir le résultat désiré. La patiente doit comprendre et accepter les risques d'interventions complémentaires avant de prendre la décision de l'implantation.

### **Complications systémiques et maladies auto-immunes**

À ce jour, aucune preuve de corrélation entre l'apparition de complications systémiques, de cancer ou de maladies auto-immunes et le port de prothèses mammaires en gel de silicone n'a été mise en évidence.

### **Explantation définitive de la prothèse sans remplacement**

Si des complications diverses liées à l'implant devaient se reproduire à répétition, ou si le chirurgien juge que l'état de santé de la patiente nécessite de retirer la prothèse, l'explantation définitive sans possibilité de remplacement de l'implant considéré et le résultat inesthétique associé (poitrine tombante, rides) devra être envisagée.

## **VI. MISE EN GARDE DES PATIENTES**

Les implants mammaires ont une durée de vie limitée. Étant donné les complications éventuelles évoquées ci-dessus et l'usure naturelle de l'implant dans le corps (contraintes mécaniques quotidiennes), l'implant est susceptible de nécessiter un retrait ou un remplacement, ce qui peut impliquer une nouvelle intervention chirurgicale. Le praticien doit prévenir ses patientes de toutes les complications pouvant survenir durant l'intervention et après l'implantation et les informer des alternatives à la solution d'implantation de prothèses mammaires (port de prothèses externes, reconstruction mammaire...).

Il est nécessaire que la patiente soit informée que s'il effectue le retrait de sa prothèse sans réimplantation, le résultat sera inesthétique (poitrine tombante, rides...). Afin de pouvoir procéder à l'implantation, le praticien doit obtenir le consentement libre et éclairé de la patiente à l'aide du formulaire concerné. Il est conseillé au praticien d'insister sur l'importance du suivi normal de détection du cancer du sein, en complément du suivi postopératoire dans la détection d'éventuelles complications. La patiente doit se rendre aux visites de contrôle et signaler tout traumatisme, dégonflement ou douleur au niveau de l'implant.

Il est également indispensable d'insister sur les précautions que doit prendre la patiente, comme notamment la nécessité de conserver sur elle la carte patiente complétée remise par le praticien, l'utilisation de médicaments topiques au niveau des seins, la nécessité de communiquer sur la présence d'un implant mammaire en cas d'examen d'imagerie ou d'intervention médicale près de la zone d'implantation, la nécessité d'attendre au moins 3 mois après l'intervention avant une éventuelle grossesse et l'importance de procéder à un auto-examen des seins tous les mois. Pour ce dernier point, il est recommandé de montrer à la patiente comment procéder.

## **VII. MÉTHODE ET FRÉQUENCE D'ÉVALUATION DE LA PROTHÈSE IMPLANTÉE**

Il est recommandé de réaliser un examen clinique de la patiente et de l'implant à 1, 3, 6 et 12 mois après la pose de la prothèse puis tous les ans même en l'absence de symptômes liés à l'implant.

En cas de dégonflement de l'implant, de traumatisme subi depuis le dernier examen, de douleur, de déformation de l'implant ou de tout autre signe pouvant faire suspecter une contracture capsulaire rétractile ou une rupture de l'implant, un examen d'imagerie complémentaire par mammographie, échographie ou IRM devra être réalisé. Un examen d'imagerie pour la détection des ruptures est également conseillé tous les ans à partir de la huitième année d'implantation.

La silicone étant un matériau partiellement radio-opaque, l'implant peut occulter la zone sous-jacente à l'implant lors d'un examen d'imagerie médicale (mammographie, échographie, IRM). Il est nécessaire que le manipulateur en radiologie adapte sa technique afin de choisir des angles de vues appropriés palliant l'occultation potentielle par l'implant des zones à observer. Pour la mammographie, l'adaptation de la technique est impérative car il existe aussi un risque de rupture ou de fragilisation de l'implant lors de l'examen.

A partir des données bibliographiques disponibles, la durée de vie moyenne estimée des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone est de 12,9 ans (revue bibliographique élaborée par CEREPHAS®). Cependant, compte-tenu des activités et des nombreux paramètres pouvant influencer sur la durée de vie de la prothèse, on ne peut estimer précisément la durée de vie d'un implant mammaire pour une patiente donnée.

## VIII. UTILISATION DE L'IMPLANT

Les prothèses mammaires CEREFORM® ne peuvent être utilisées que par des praticiens compétents, expérimentés dans la chirurgie mammaire. Les prothèses mammaires CEREFORM® sont à utiliser au bloc opératoire.

- Vérifier que le double blister est en parfait état et que la date de péremption n'est pas dépassée ; En cas de doute sur l'intégrité de l'un des deux emballages, ne pas utiliser l'implant ;
- Manipuler l'implant en condition d'asepsie ;
- L'implant ne doit entrer en contact avec aucune matière extérieure (talc des gants, tissus, solution iodée...) ;
- Il est possible d'immerger la prothèse dans un bain de sérum physiologique stérile porté à température du corps pour en faciliter l'implantation ;
- L'intégrité du dispositif ne doit en aucun cas être atteinte. Toute adjonction d'un liquide de remplissage à l'intérieur ; de l'enveloppe par l'utilisateur est interdite ;
- Faire attention aux objets tranchants et pointus lors de la manipulation de la prothèse ;
- Prendre soin de bien positionner l'implant anatomique dans sa loge en s'aidant des repères tactiles ;
- Vérifier que l'enveloppe de l'implant ne présente pas de plis dans sa position définitive ;
- La taille de l'incision doit être adaptée à la taille de l'implant pour éviter une trop grande déformation de l'implant pouvant le détériorer et un arrachement des tissus par des contraintes trop importantes ;
- Ne pas utiliser de substances médicamenteuses avec l'implant ;
- Il est conseillé au praticien d'avoir un implant supplémentaire en stock afin de pallier à un implant défectueux ou à une erreur de manipulation durant l'intervention ;
- Ne pas effectuer de massage ou de traitement par piqûre (acupuncture) dans la zone d'implantation après l'intervention afin d'éviter toute détérioration de l'implant ;
- En cas de rupture malencontreuse de l'enveloppe, nettoyer et rincer abondamment au sérum physiologique la loge d'implantation afin d'éliminer toute trace potentielle de gel ;
- Tout implant endommagé doit être retiré.

### Instructions de retrait de l'implant

- Lors du retrait de l'implant, il est conseillé d'explanter la prothèse par la même incision que celle utilisée pour l'implantation.
- En cas de constatation de rupture de l'implant, il est vivement recommandé de nettoyer la loge mammaire à l'aide de sérum physiologique stérile. Si du gel de la prothèse est présent dans la loge, il doit être extrait physiquement par le chirurgien.

### Élimination du produit

Toute prothèse explantée ou non stérile doit être éliminée avec les déchets biologiques.

## IX. TRANSPORT ET STOCKAGE DE L'IMPLANT

L'implant mammaire CEREFORM® doit être transporté et stocké dans son emballage cartonné, à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 0 °C et 40 °C, au sec et en position horizontale. Il est à manipuler avec précaution.

## X. RESTÉRILISATION ET RÉUTILISATION

L'implant mammaire CEREFORM® est fourni stérile pour usage unique. Toute réutilisation d'un implant CEREFORM® est formellement interdite. Toute réutilisation d'un implant CEREFORM® non stérile peut engendrer de graves complications cliniques, allant jusqu'au décès. De même, toute restérilisation d'un implant CEREFORM® est formellement interdite; celle-ci provoquant une dégradation importante de ses propriétés mécaniques et ses caractéristiques dimensionnelles.

## XI. ÉTIQUETTES ET CARTE PATIENT

Chaque implant est fourni avec six étiquettes regroupant les indications indispensables relatives à l'implant (coordonnées du fabricant, référence, numéro d'identification de l'implant). Ces étiquettes doivent être complétées avec le nom de la patiente, du praticien et la date d'implantation et doivent être conservées dans le dossier médical de la patiente. Une carte patient est également fournie. Une étiquette sera collée sur cette carte que la patiente doit conserver en permanence sur elle afin de faciliter les éventuels soins médicaux d'urgence. Une des étiquettes sera également collée sur l'attestation de consentement éclairé de la patiente signée par le chirurgien, qui affirme ainsi avoir obtenu l'accord de la patiente pour l'implantation et les risques inhérents. Ce document doit ensuite être retourné à la société CEREPHAS® ou au distributeur concerné afin d'assurer la traçabilité totale de l'implant.

ANNÉE D'APPOSITION CE : 2006



---

**ENGLISH // USER LEAFLET**

---

# USER LEAFLET - CEREFORM®

## SILICONE BREAST IMPLANTS PRE-FILLED WITH SILICONE GEL

### I. DESCRIPTION OF THE DEVICE

CEREFORM® breast implants are implantable, long term, silicone elastomer medical devices pre-filled with silicone gel. These prostheses are sold sterile after ethylene oxide sterilisation. They are for one patient only, single use.

CEREFORM® breast implants are placed in a double packaging that ensures a dual microbiological barrier guaranteeing sterility until implantation. The cardboard box provides additional protection to the double packaging to deliver the product in the best possible conditions.

The traceability of each implant is assured by a unique identification number etched on its patch. The accompanying documents also carry this number and all the characteristics related to the implant.

CEREFORM® breast implants are manufactured with the latest generation of medical grade silicones which guarantee the necessary properties in order to be in conformity with the regulation requirements in force. An integrated barrier layer strongly limits silicone gel bleeding through the shell. Moreover, the specific formulation of the silicone gel makes the implant very similar to a natural breast. CEREFORM® breast implants do not contain any phthalates.

CEREFORM® breast implants exist in two shapes:

**The round shape** gives volume to the upper part of the breast and uplifts the bust. It is particularly well suited to women that already have formed breasts.

**The anatomical shape** gently follows the bust contour without a rupture between the upper breast and the thorax. It is ideal for very slim figures and women with small or no breasts.

Depending on their shape, CEREFORM® breast implants are available with two different surfaces:

**The smooth surface**, available in the round shape, for easy implantation and removal.

**The intermediate texture**, available in the round and anatomical shapes, for the best cell colonisation and a reduced risk of the appearance of retractile capsular contracture, whilst preserving ease of implantation and removal.

All these implants are available in different sizes. To select the best suiting reference, CEREPHAS® has developed a range of sizes identical to that of the implants. Refer to the literature for further information.

### II. ADVANTAGES

- High resistance to tearing and rupture thanks to the latest generation of medical silicone;
- Individual identification of the implant by laser etching on the patch allowing traceability for the whole implant lifetime;

- A strong-resisting patch, undetectable to the touch that integrates a silicone gel barrier layer to limit the effects of gel bleeding;
- Natural breast consistency thanks to the optimized gel silicone formulation;
- Strong, ergonomic double packaging designed for simple use and maximum protection;
- Two surfaces, which offer the choice between either easier implantation and explantation (smooth surface) or reduced capsular contracture prevalence (intermediate texture surface).

### **III. INDICATIONS**

CEREFORM® breast implants are indicated for:

- Mammary reconstruction following a mastectomy;
- Breast enlargement for aesthetic reasons;
- The correction of various acquired or congenital defects: dissymmetry, amastia, aplasia, hypomastia, hypoplasia;
- Replacement after explantation of an old or defective implant.

CEREFORM® breast implants are supplied sterile. They are not to be re-used or re-sterilized.

The practitioner is responsible for the pre-operative evaluation of the patient and the operating method used. He must inform his patient of the risks related to the intervention and eventual post-operative complications. The practitioner has to obtain the patient's informed consent by his signature on the specific document before the intervention. He also has to inform the patient of alternative methods to implantation.

### **IV. CONTRAINDICATIONS**

The implantation of CEREFORM® breast prostheses is subjected to the following contraindications:

- Pre-existing pathology in the site of implantation;
- Breast cancer in progression;
- General or local infectious condition;
- Pregnancy or breast-feeding in progress;
- History of autoimmune disease;
- Repeated unsuccessful implantation of the same kind of implants;
- Treatment by irradiation, microwave diathermy or steroids in progress;
- Known hyper sensibility to silicone;
- Psychological instability;
- Tissue insufficiency.

### **V. POSSIBLE COMPLICATIONS**

Like all surgical operations, the implantation of breast prostheses entails operative and post-operative risks. Every patient's body reacts differently to implantation. Before the operation, the patient should be informed of the eventual risks and complications related to the intervention and the introduction of the implant.

#### **Risks related to the surgery**

The introduction of mammary implants entails risks inherent to the surgery itself, such as the risks and complications of general anaesthesia. It is important to take into account all these risks in the pre-operative check-up and to inform the patient before the intervention.

### **Serous effusion without infection**

An effusion of serous fluid may occur because of the intervention or because of a traumatism in the region of implantation. It is necessary to watch over the after-effects of all traumatism in the region of implantation. Effusion can be treated with the help of a drain or a puncture while taking all necessary precautions to avoid damaging the implant. If effusion continues, removal of the implant can be foreseen.

### **Haematoma or oedema in the site of implantation**

A meticulous haemostasis should be done during the intervention to prevent haematoma in the site of implantation. In the event of persistent haematoma, a puncture can be done while taking all necessary precautions to avoid damaging the implant. Appropriate medical immobilization in the site of implantation during the weeks following the intervention allows reduction of post-operative oedema.

### **Loss of sensation in the site of implantation**

A partial or total loss of sensation in the nipple area is possible. These changes may be temporary (with a progressive return to normal in a year) or definitive. No treatment is available to date.

### **Post-operative pain**

Patient dependant intensity post-operative pain due to the surgical procedure is felt within two or three days following the intervention. Discomfort may continue during the following month. This pain can be treated with analgesics. Any persistent pain in the site of implantation should be examined in order to eliminate an eventual complication.

### **Asymmetry**

Post-operative asymmetry is the consequence of an incorrect choice of implant (size, shape), disproportionate in comparison with the other breast or a tissue reaction different from one breast to the other. If the asymmetry is important and causes the patient's discontent, removal or replacement of the implant can be foreseen. Asymmetry appearing several months or years after the implantation could mean capsular contracture or a rupture of the implant. In this case, a detailed examination is necessary and the prosthesis explantation can be foreseen.

### **Unaesthetic inflammatory scars**

Poor healing either natural or as a result of a complication may lead to the appearance of unaesthetic hypertrophic scars or keloids. Preventive or curative treatment of these scars using silicone dressings is advised. If the problem persists, surgical operation on the scars can be foreseen.

### **Post-operative infection**

Short or long term post-operative infection is very uncommon within the framework of mammary prostheses implantation. However, any infection should be treated when encountered. If the anti-biotherapy does not enable treatment of the infection, the implant can be removed.

### **Capsular contracture formation**

The scar envelope, which forms naturally around any foreign element implanted in the human body, can retract around it, compressing it abnormally. This painful retraction could lead to deformation of the breast and the rupture of the implant. Removal of the prosthesis (with or without re-implantation) can be foreseen. Squeezing is highly discouraged to treat this complication because of the risk of rupture.

### **Necrosis of adjacent tissues**

Tissue necrosis can be induced by:

- The implant soaking in an iodine solution before the implantation ;
- Abnormal local tissue reaction, which could be due, for example, to an infection, or to a radiotherapy tissue treatment performed before implantation, etc ;
- Significant tissue tension due to tissue insufficiency or to a too large implant.

Tissue necrosis can lead to poor cutaneous healing of the tissues next to the breast implant. The severity of the necrosis depends on its spread. If this necrosis has a functional impact or is painful, removal of the implant should be foreseen.



### **Rupture of the implant**

The implant shell may rupture following an operative traumatism (damaged implant during insertion or by surgical instruments), or a post-operative traumatism (violent shock, excessive compression of the mammary region) or due to implant natural ageing. This rupture could be asymptomatic or display deflation of the prosthesis or a change in the shape or appearance of the breast. In case of doubt, it is necessary to conduct a diagnostic examination (mammography, ultrasound or MRI) in order to ensure that the implant is in good condition. Lastly, regular follow-up enables early detection of an eventual rupture. If the rupture is confirmed, removal of the implant is necessary. To guarantee constant mechanical properties and limit the risk of rupture, tests in compliance with the actual standards are regularly performed.

### **Displacement of the implant**

Displacement of the implant can result from poor initial positioning, an injury in the area of the implantation or a significant and premature slackening of the surrounding tissue, which is insufficient to maintain the implant. This results in loss of implant functionality (herniation of the implant, implant turnaround or change in the shape of the breast), which requires a repeat intervention.

### **Deflation of the implant**

Deflation of the implant occurs if it is ruptured. This phenomenon is rare with silicone gel implants because of the cohesive nature of the gel. Any deflation perceived by the patient must be interpreted as a rupture of the implant and should lead to more in-depth examination. Any confirmed rupture of the implant requires its explantation.

### **Implant perceptible to the touch**

Poor initial positioning of the implant, inappropriate size, displacement of the implant or a too thick scar envelope around it, can make the implant perceptible to the touch. If this causes the patient to be unhappy or if retractile capsular contracture occurs in the capsule around the implant, a new surgery can be foreseen.

### **Ptosis of the breast**

Just like a natural breast, a breast with a mammary implant can develop ptosis over years due to tissue distension in the site of implantation. Ptosis is not dangerous. It can be surgically corrected.

### **Wrinkles / folds / protuberances / waves in the area of the implant**

It is possible that the shell of the implant creases or curls, forming waves depending on its holding in the pocket and the position of the implant in relation to the pectoral muscle, depending on the surgical indication. The creases can be perceptible on the surface of the skin. Only explantation can correct this phenomenon.

### **Calcification of tissues surrounding the implant**

Calcification is the calcareous deposit in the tissues adjacent to the mammary implant. These deposits are painful and may damage the prosthesis that will then be explanted. This is not a very widespread phenomenon.

### **Siliconomas, granulomas**

Siliconomas form when small quantities of silicone spread at a distance from the site of implantation. The body then creates a thin scar envelope around the silicone. Siliconomas are not dangerous but are indicative of a rupture or major gel bleeding of the implant. If a rupture is confirmed, the implant should be removed.

### **Perspiration / bleeding / leakage of silicone gel**

Despite its barrier effect, the silicone shell is not perfectly silicone gel leakproof. Therefore, small quantities of silicone may diffuse out of the implant and spread in the scar envelope as well as in the tissues. Silicone gel is not toxic for the organism but local reactions with formation of small scar capsules may occur.

### **Replacement of the implant / revision surgery**

The limited life of the implant and the above mentioned risks could lead to a revision surgery in order to maintain the desired effect. The patient should understand and accept the risks of revision surgeries before deciding on the implantation.

### **Systemic complications and autoimmune diseases**

Presently, there is no proof of correlation between the appearance of systemic complications, cancer or autoimmune diseases and silicone gel breast implants.

### **Definitive removal of the implant without replacement**

If various complications associated with the implant should recur, or if the surgeon judges that the patient's state of health requires the withdrawal of the implant, definitive removal without the possibility of replacement of the implant and the associated inaeesthetic result (sagging chest, wrinkles) must be considered.

## **VI. PATIENT WARNINGS**

Breast implants have a limited lifespan. Given the possible complications mentioned above and the natural wear and tear on the implant in the body (daily mechanical strain), the implant is likely to require withdrawal or replacement, which may involve another surgical intervention. The practitioner should warn their patients of all the complications that could occur during surgery and after the implantation and inform them of the alternatives to the implantation of breast prostheses (wearing of external prostheses, breast reconstruction, etc.).

The patient must be aware that if he has his implant(s) removed without re-implantation, the result will be unaesthetic (sagging breast, wrinkles, etc.). In order to proceed with the implantation, the practitioner should obtain the patient's free and informed consent using the specific document. Practitioners are advised to insist on the importance of normal checks for the detection of breast cancer, in addition to post-operative follow-up in order to detect any possible complications. The patient should comply with inspection visits and report any traumatism, deflation or pain in the area of the implant.

It is also essential to insist on the precautions the patient should take, particularly the need to keep with them their completed patient card provided by the practitioner, the use of topical drugs near the breasts, the need to point out the presence of a breast implant during imaging tests or medical interventions in the area close to the implantation, the need to wait at least three months after the intervention before getting pregnant and the importance of self-examination of the breasts every month. For the latter, we recommend showing the patient how to do this.

## **VII. METHOD AND FREQUENCY OF EVALUATION OF THE IMPLANTED PROSTHESIS**

A clinical examination of the patient and of the implant is recommended 1, 3, 6 and 12 months after the implantation of the prosthesis and then every year even if there are no symptoms related to the implant.

In case of deflation of the implant, traumatism sustained since the last examination, pain, deformation of the implant or any other sign that could be suspected capsular retractile contracture or a rupture of the implant, a complementary examination with imaging by mammography, ultrasonography or MRI should be done. A yearly examination with imaging for the detection of ruptures is also advised beginning with the eighth year of the implantation.

Since silicone is a partially radio-opaque material, the implant can obscure the zone subjacent to the implant during a medical imaging test (mammography, echography, MRI). The radiologist will need to use a different technique in order to choose the appropriate angles of view to compensate for potential overshadowing by the implant of the areas to be observed. For mammography, it is imperative that the technique is adapted, as there is also a risk of rupture or weakening of the implant during the examination.

According to medical literature based information, the estimated average lifetime of silicone gel filled breast implants is 12.9 years (bibliographical study made by CEREPHAS®). However, taking into account the activities and numerous parameters which may influence the life of the implant, it is not possible to give a precise estimate of the life of a breast implant for any given patient.

## VIII. USE OF THE IMPLANT

CEREFORM® breast implants must be used only by competent practitioners that are experienced in breast surgery. CEREFORM® breast implants are to be used in an operating room.

- Check that the double blister is in perfect condition and that the expiration date has not been reached. In case of doubt concerning one of the two wrappings, do not use the implant;
- Handle the implant under aseptic conditions;
- The implant should not be in contact with any foreign substance (talc from gloves, tissues, iodine solution, etc.);
- It is possible to immerse the prosthesis in a bath of sterile physiological saline solution brought to body temperature to facilitate the implantation;
- The integrity of the device should not be compromised in any way. The user must never add any liquid filling to the interior of the capsule.
- Be careful of sharp and pointed objects while handling the prosthesis;
- Check that the implant shell does not display creasing in its permanent position;
- The size of the incision should be adapted to the size of the implant to avoid a too large deformation of the implant which could deteriorate it and a wrench of the tissues due to important mechanical strains;
- Ensure proper positioning of the anatomical implant in its pocket using tactile orientation marks;
- Do not use medicated substances with the implant;
- The practitioner is advised to have an additional implant in stock in order to compensate for a defective implant or mishandling during the intervention;
- Do not massage or carry out any treatment by pricking (acupuncture) in the site of implantation after the surgery in order to avoid any deterioration of the implant;
- In case of unfortunate rupture of the shell, clean and rinse the implantation pocket with normal saline to eliminate all potential gel traces;
- Any damaged implant must be removed.

### Instructions for withdrawing the implant

- For withdrawing the implant, we advise removing the implant by using the same incision as that used for implantation;
- If it is found that the implant has ruptured, we strongly recommend cleaning the breast compartment with sterile physiological serum. If some of the gel from the implant is present in the compartment, it must be physically extracted by the surgeon.

### Disposal of the product

Any implant which has been removed or is not sterile must be disposed of with the biological waste.

## IX. TRANSPORT AND STORAGE OF THE IMPLANT

The CEREFORM® breast implant must be transported and stored in its cardboard wrapping, protected from exposure to light, at a temperature between 0 °C and 40 °C, and must be kept dry and in a horizontal position. It must be handled with care.

## X. RE-STERILISATION AND RE-USE

The CEREFORM® breast implant is supplied sterile for single use. The CEREFORM® breast implant is supplied in a sterile condition for single use. Any re-use of a CEREFORM® implant is categorically proscribed. Any re-use of a non-sterile CEREFORM® implant can cause

serious clinical complications which could be fatal. Furthermore, any resterilisation of a CEREFORM® implant is also categorically proscribed, as it may cause significant degradation of its mechanical properties and its dimensional characteristics.

## XI. LABELS AND PATIENT CARD

Each implant is supplied with six labels that group together information about the implant (manufacturer's details, reference and identification number of the implant). These labels should be completed with the patient's name, the practitioner's name and the date of the implantation and must be kept in the patient's medical records. A patient card is also supplied. A label will be attached to this card and the patient must keep it with her at all times to make it easier if there should be a need for any emergency medical care. One of the labels will also be stuck to the certificate signed by the surgeon, who attests of the patient's informed consent for implantation and its risks. This document is then returned to CEREPHAS® or to the authorized distributor in order to ensure complete traceability of the implant.

AFFIXING YEAR CE : 2006



---

# **DEUTSCH // BENUTZERMERKBLATT**

---

# BENUTZERMERKBLATT - CEREFORM®

## MIT SILIKONGEL VORGEFÜLLTE BRUSTIMPLANTATE AUS SILIKON

### I. BESCHREIBUNG DER PROTHESE

Bei den CEREFORM®-Brustprothesen handelt es sich um mit Silikongel vorgefüllte, langfristig implantierbare Brustprothesen aus Silikonelastomer. Diese Prothesen werden nach einer Sterilisation mit Ethylenoxid steril verkauft. Sie sind nur einmal verwendbar und nur bei einem Patienten.

Die CEREFORM®-Brustprothesen werden doppelt verpackt, um einen doppelten mikrobiologischen Schutz und die Sterilität der Prothese bis zum Einsetzen zu garantieren. Die Kartonverpackung bietet mechanischen Schutz zusätzlich zur doppelten Verpackung, damit das Produkt Ihnen in bestmöglichem Zustand geliefert wird.

Die Rückverfolgbarkeit jedes Implantats wird durch eine eindeutige, in das Implantat eingravierte Kontrollnummer gewährleistet. Diese Nummer ist zusammen mit allen implantatspezifischen Eigenschaften in den Begleitdokumenten enthalten.

Die CEREFORM®-Brustprothesen werden aus dem neuesten medizinischen Silikon hergestellt, wodurch die Implantate die mechanischen Eigenschaften erhalten, die nötig sind, um den geltenden Normen und Gesetzen zu entsprechen. Eine in die Silikonhülle integrierte Barrierschicht ermöglicht es, das Austreten des Silikongels durch die Hülle stark zu verringern. Die besondere Formel des Silikongels ermöglicht ein Tastgefühl, das dem der natürlichen Brust sehr nah ist. Die CEREFORM® Brustprothesen enthalten keine Phtalate.

Die CEREFORM®-Brustprothesen existieren in zwei Formen:

**Die runde Form** sorgt für Volumen im oberen Teil der Brust und formt eine volle Brust. Sie ist eher für Frauen geeignet, die schon geformte Brüste besitzen.

**Die anatomische Form** erlaubt es, die Büste weich anzupassen, ohne dass ein Bruch entsteht zwischen dem oberen Teil der Brust und dem Thorax. Sie ist ideal für sehr zierliche Silhouetten und Frauen, die keine oder wenig Brust besitzen.

Je nach Form sind die CEREFORM® Brustprothesen mit zwei Oberflächenstrukturen erhältlich:

**Die glatte Oberfläche**, als runde Form erhältlich, erleichtert das Einsetzen und Entfernen.

**Die texturierte Oberfläche**, als runde und anatomische Form erhältlich, sorgt für eine bessere Zellbesiedlung und wirkt der Gefahr einer Kapselfibrose entgegen und ist zugleich leicht einzusetzen und zu entfernen.

Alle diese Implantate sind in verschiedenen Größen erhältlich. CEREFORM® hat ein Spurlehrebereich entwickelt, das identisch mit dem Bereich des Implantats ist. Für mehrere Einzelheiten, können Sie auf die Broschüre sich zu beziehen.

### II. VORTEILE

- Hohe Reiß- und Bruchfestigkeit dank dem neuesten medizinischen Silikon;
- Zuordnung der Prothese durch Gravur auf dem Implantat, was die Rückverfolgbarkeit während der gesamten Lebensdauer des Implantats sicherstellt;

- Widerstandsfähiger, nicht ertastbarer Patch mit einer Barrierschicht gegen das Silikongel, um den Bleedingeffekt einzuschränken;
- Konsistenz wie eine natürliche Brust dank der Silikongelformel;
- Eine widerstandsfähige, ergonomische, doppelte Verpackung für den Einmalgebrauch und für maximalen Schutz;
- Zwei Oberflächenbeschaffenheiten zur Auswahl, um dem bekannten Phänomen der Kapselfibrose bestmöglich entgegenzuwirken (texturierte Oberfläche) oder um das Einsetzen und Entfernen zu erleichtern (glatte Oberfläche).

### **III. HINWEISE**

Die CEREFORM®-Brustprothesen sind geeignet für:

- die Brustrekonstruktion nach einer operativen Brustentfernung;
- Eine Brustvergrößerung aus ästhetischen Aspekten;
- die Korrektur verschiedener angeborener oder erworbener Anomalien: fehlende Symmetrie, Amastie, Aplasie, Hypomastie, Hypoplasie;
- als Ersatz nach Explantation eines alten oder defekten Implantats.

Die CEREFORM®-Brustprothesen werden steril geliefert. Sie dürfen nicht wiederverwendet oder neu sterilisiert werden.

Der Arzt ist verantwortlich für die Voruntersuchung der Patientin vor der Operation und die verwendete Operationsmethode. Er muss seine Patientin über die Risiken des Eingriffs und eventuelle Komplikationen nach der Operation informieren. Der Arzt muss vor dem Eingriff das Einverständnis der aufgeklärten Patientin durch dessen Unterschrift auf entsprechend Formular einholen. Er muss die Patientin auch über Alternativen zum Einsetzen eines Implantats informieren.

### **IV. GEGENANZEIGEN**

In folgenden Fällen sollte auf den Einsatz einer CEREFORM®-Brustprothese verzichtet werden:

- Pathologie im Bereich der Implantationsstelle vor der Implantation;
- In Entwicklung befindlicher Brustkrebs;
- Allgemeiner Infektionszustand oder Infektion im Bereich der Implantationsstelle;
- Schwangerschaft oder Stillzeit;
- Autoimmunerkrankungen in der Vorgeschichte;
- Wiederholter Misserfolg bei der Implantation von Prothesen desselben Typs;
- Laufende Behandlung durch Bestrahlung, Mikrowellendiathermie oder Steroide;
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Silikon;
- Psychologische Instabilität;
- Gewebeinsuffizienz.

### **V. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Wie jeder chirurgische Eingriff bringt das Einsetzen von Brustprothesen Risiken während und nach der Operation mit sich. Der Körper eines jeder Patientin reagiert anders auf die Implantation. Die Patientin muss vor der Operation über die Risiken und mögliche Komplikationen in Verbindung mit dem Eingriff und dem Einsetzen des Implantats informiert werden.

#### **Risiken beim Eingriff**

Das Einsetzen von Brustprothesen bringt beim Eingriff selbst Risiken wie die Risiken und Komplikationen der Allgemeinanästhesie mit sich. Alle diese Risiken müssen bei der Voruntersuchung vor der Operation berücksichtigt und die Patientin vor dem Eingriff mitgeteilt werden.

### **Seröser Erguss ohne Entzündung**

Nach dem Eingriff oder nach einer Verletzung im Bereich der Implantationsstelle kann ein Erguss mit seröser Flüssigkeit auftreten. Die Entwicklung nach jeder Verletzung im Bereich der Implantationsstelle muss beobachtet werden. Der Erguss kann mit Hilfe eines Drainageröhrchens oder einer Punktion behandelt werden, dabei muss man aber die erforderliche Vorsicht walten lassen, um das Implantat nicht zu beschädigen. Wenn der Erguss weiterhin besteht, kann ein Entfernen des Implantats in Betracht gezogen werden.

### **Hämatom oder Ödem im Bereich der Implantationsstelle**

Um Hämatomen im Bereich der Implantationsstelle vorzubeugen, muss während des Eingriffs für eine sorgfältige Blutstillung gesorgt werden. Bei fortbestehendem Hämatom kann eine Punktion durchgeführt werden, dabei muss man aber die erforderliche Vorsicht walten lassen, um das Implantat nicht zu beschädigen. Ein geeigneter medizinischer Halt im Bereich der Implantationsstelle während der Wochen nach dem Eingriff verringert das Auftreten von postoperativen Ödemen.

### **Sensibilitätsverlust im Bereich der Implantationsstelle**

Ein teilweiser oder völliger Verlust der Empfindungen im Bereich der Brustwarze ist möglich. Diese Veränderungen können zeitlich begrenzt sein (mit einem langsamen Zurückkehren zum Normalzustand innerhalb eines Jahres) oder definitiv. Bis heute gibt es keine Behandlungsmöglichkeit.

### **Schmerzen nach der Operation**

Postoperative Schmerzen mit unterschiedlicher Intensität bei den verschiedenen Patientinnen treten aufgrund des chirurgischen Eingriffs während zwei bis drei Tagen nach dem Eingriff auf. Im darauffolgenden Monat bleibt ein unbehagliches Gefühl. Diese Schmerzen können mit Schmerzmitteln behandelt werden. Alle andauernden Schmerzen oder Schmerzen, die später im Bereich der Implantationsstelle auftreten, müssen untersucht werden, um eine eventuelle Komplikation auszuschließen.

### **Asymmetrie**

Eine Asymmetrie nach der Operation ist die Folge einer falschen, im Verhältnis zur anderen Brust unproportionierten Implantatwahl (Größe, Form) oder einer in den beiden Brüsten unterschiedlichen Gewebereaktion. Wenn die Asymmetrie groß ist und zu einer Unzufriedenheit seitens der Patientin führt, kann ein Entfernen oder ein Ersetzen des Implantats in Betracht gezogen werden. Eine Asymmetrie, die mehrere Monate oder Jahre nach der Implantation auftritt, lässt eine Kapselkontraktur oder einen Riss des Implantats vermuten. In diesem Fall ist eine eingehende Untersuchung nötig und ein Entfernen des Implantats kann in Betracht gezogen werden.

### **Unästhetische Entzündungsnarbe**

Eine schlechte natürliche Vernarbung oder eine schlechte Vernarbung durch eine Komplikation kann zum Entstehen von unschönen, hypertrophischen Narben oder unästhetischen Wulstnarben führen. Eine vorsorgende oder heilende Behandlung dieser Narben mit Silikonverbänden wird empfohlen. Wenn das Problem weiter besteht, kann ein chirurgischer Eingriff an den Narben in Betracht gezogen werden.

### **Postoperative Infektion**

Eine kurz- oder langfristige Infektion nach der Operation tritt bei der Implantation von Brustprothesen nur sehr selten auf. Aber jede Infektion muss sofort bei ihrem Auftreten behandelt werden. Wenn eine Behandlung der Infektion durch Antibiotika nicht möglich ist, kann das Implantat entfernt werden.

### **Bildung einer Kapselfibrose**

Die fibröse Kapsel, die sich natürlich um jeden in den menschlichen Körper implantierten Fremdkörper bildet, kann schrumpfen und das Implantat anormal quetschen. Dieses schmerzhafte Zusammenziehen kann zu einer Deformierung der Brust und einem Riss des Implantats führen. Ein Entfernen der Prothese (mit oder ohne Neuimplantation) kann in Betracht gezogen werden. Aufgrund des Risikos eines Risses wird sehr von einer Behandlung durch eine Kapselspannung abgeraten.

### **Nekrose des angrenzenden Gewebes**

Eine Nekrose des Gewebes kann kommen von:

- dem Tauchen des Implantats vor der Operation in eine Jodlösung;



- eine unnormale, lokale Gewebereaktion (pathologisches Gewebe nach einer Radiotherapie), starke Gewebespannung durch eine Gewebeinsuffizienz oder ein zu großes Implantat;
- Gewebenekrose schliesst aus einer schlechten Hauptvernarbung der an die Brustprothese angrenzenden Gewebe.

Die Stärke der Nekrose hängt von ihrem Umfang ab. Wenn diese Nekrose funktionelle Auswirkungen hat oder wenn sie schmerzhaft ist, sollte die Entfernung der Prothese in Betracht gezogen werden.

### **Bruch des Implantats**

Nach einer Operationsverletzung (Implantat während des Einsetzens oder durch chirurgische Instrumente beschädigt) oder einer postoperativen Verletzung (kräftiger Schlag, starke Kompression der Brustregion) oder aufgrund seiner natürlichen Alterung kann das Implantat brechen.

Dieser Bruch kann ohne Auftreten von Symptomen erfolgen oder von einem Schrumpfen der Prothese oder einer Änderung der Form oder des Aussehens der Brust begleitet werden. Bei Zweifel muss eine Diagnoseuntersuchung (Mammographie, Sonographie oder Resonanzbildgebung) durchgeführt werden, um sich vom guten Zustand der Prothese zu überzeugen. Letztendlich ermöglicht eine regelmäßige Kontrolle eine frühzeitige Entdeckung eines eventuellen Bruchs. Wenn ein Bruch festgestellt wird, ist die Entfernung des Implantats nötig. Um beständige Eigenschaften zu garantieren und das Risiko eines Bruchs einzuschränken, werden regelmässig nach den gültigen Normen Tests durchgeführt.

### **Verlagerung des Implantats**

Eine Verlagerung des Implantats kann infolge einer schlechten Erstpositionierung, eines Traumas im Implantationsbereich oder einer starken, verfrühten Erschlaffung der umliegenden Gewebe auftreten, die das Implantat nicht mehr ausreichend halten. Daraus folgt ein Funktionalitätsverlust des Implantats (Herniation des Implantats, Umkehrung oder Veränderung der Brustform), was einen erneuten Eingriff nötig macht.

### **Schrumpfen des Implantats**

Das Implantat kann aufgrund eines Bruchs schrumpfen. Dieses Phänomen ist aufgrund der Kohäsivität des Gels bei Implantaten aus Silikon gel selten. Wenn der Patient ein Schrumpfen feststellt, muss von einem Bruch des Implantats ausgegangen werden und es müssen genauere Untersuchungen angestellt werden. Wenn der Bruch des Implantats erwiesen ist, muss es explantiert werden.

### **Implantat erföhlbar**

Eine schlechte Erstpositionierung des Implantats, eine unangemessene GröÙe, eine Verlagerung des Implantats oder eine dicke und feste Fibrosekapsel können das Implantat erföhlbar machen. Wenn die Patientin deshalb unzufrieden ist oder wenn sich die periprothetische Kapsel zu einer Kapsel fibrose entwickelt hat, kann ein neuer Eingriff in Betracht gezogen werden.

### **Brustsenkung**

Wie bei jeder natürlichen Brust kann bei einer Brust mit Brustprothese im Laufe der Jahre infolge einer Dehnung des Gewebes im Bereich der Implantationsstelle eine Senkung auftreten. Die Senkung ist nicht gefährlich. Sie kann chirurgisch behoben werden.

### **Runzeln / Hautfalten / Auswüchse / Erhebungen im Bereich des Implantats**

Es kann passieren, dass sich die Implantathülle faltet oder wellt und je nach Halt des Implantats in seinem Raum und seiner entsprechend der Operationsindikation gewählten Positionierung im Verhältnis zum Brustmuskel Erhebungen bildet. Die Falten können an der Hautoberfläche sichtbar sein. Nur ein Entfernen des Implantats kann dieses Phänomen beheben.

### **Verkalkung des Gewebes um das Implantat**

Die Verkalkung entsteht durch Kalkablagerung in dem Gewebe um die Brustprothese. Diese Ablagerungen sind schmerzhaft und können die Prothese schädigen, die dann entfernt wird. Dies ist ein wenig verbreitetes Phänomen.

### **Silikonome, Granulome**

Silikonome bilden sich, wenn sich kleine Mengen Silikon außerhalb des Implantationsbereichs verteilen. Dann bildet der Körper eine kleine Fibrosekapsel um das Silikon. Silikonome sind nicht gefährlich, sind aber Beweise für einen Bruch oder ein starkes Bleeding des Implantats. Wenn ein Bruch festgestellt wird, muss das Implantat entfernt werden.

### **Perspiration / Bleeding / Austreten von Silikongel**

Die Silikonhülle ist trotz ihres Barriereeffekts nicht absolut undurchlässig für das Silikongel. Kleine Mengen Silikon können also aus dem Implantat austreten und sich in der Kapsel und im Gewebe ausbreiten. Das Silikongel ist für den Organismus nicht giftig, es können aber lokale Reaktionen mit Bildung kleiner Fibrosekapseln beobachtet werden.

### **Neuimplantation / Chirurgischen Korrekturingriff**

Die begrenzte Lebensdauer des Implantats und die oben genannten Risiken können eine zusätzliche Operation nötig machen, um das gewünschte Ergebnis beizubehalten. Die Patientin muss die Risiken der zusätzlichen Eingriffe verstehen und akzeptieren, bevor er sich für eine Implantation entscheidet.

### **Systemische Komplikationen und Autoimmunkrankheit**

Bis heute gibt es keinen Beweis für einen Zusammenhang zwischen dem Auftreten von systemischen Komplikationen, Krebs oder Autoimmunkrankheiten und dem Tragen von Brustprothesen aus Silikongel.

### **Endgültiges Entfernen der Prothese ohne Ersatz**

Wenn die implantatbedingten Komplikationen wiederholt auftreten oder der Arzt eine definitive Entfernung des Implantats aufgrund des Gesundheitszustands der Patientin für erforderlich hält, sollte die endgültige Entfernung des Implantats ins Auge gefasst werden, ohne dieses zu ersetzen und ungeachtet der damit verbundenen ästhetischen Ergebnisse (hängende Brust, Falten).

## **VI. INFORMATION DER PATIENTEN**

Die Brustimplantate haben eine begrenzte Lebensdauer. Angesichts der oben erwähnten möglichen Komplikationen und der natürlichen Abnutzung des Implantats im Körper (tägliche mechanische Belastungen) muss das Implantat möglicherweise entfernt oder ausgetauscht werden, was einen erneuten chirurgischen Eingriff erfordert. Der Arzt muss seine Patientinnen über alle während des Eingriffs und nach der Implantation möglichen Komplikationen und über Alternativen zur Implantation von Brustprothesen (Tragen externer Prothesen, Brustrekonstruktion...) informieren.

Die Patientin muss darüber informiert werden, dass, wenn er seine Prothese ohne Neuimplantation entfernen lässt, das Ergebnis unästhetisch (hängende Brust, Falten...) sein wird. Für die Durchführung der Implantation sind die umfassende Information und die freie Einverständniserklärung der Patientin mit Hilfe des Formulars nötig. Der Arzt sollte auf die Bedeutung normaler Krebsvorsorgeuntersuchungen zusätzlich zu den postoperativen Kontrolluntersuchungen zur Detektion eventueller Komplikationen hinweisen. Die Patientin muss zu den Kontrolluntersuchungen kommen und jede Verletzung, jedes Schrumpfen oder Schmerzen im Bereich des Implantats mitteilen.

Der Arzt muss die Patientin auch auf die von ihr zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam machen. Dies betrifft insbesondere die Notwendigkeit, die vom Arzt ausgehändigte ausgefüllte Patientenkarte stets bei sich zu tragen, die Anwendung von topischen Arzneimitteln im Bereich der Brüste, die Notwendigkeit, bei Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren oder ärztlichen Eingriffen im Bereich der Implantate auf das Vorhandensein eines Brustimplantats hinzuweisen, die Notwendigkeit, nach dem Eingriff mindestens drei Monate zu warten, bevor eine Schwangerschaft ins Auge gefasst wird, sowie die Bedeutung einer monatlichen Selbstuntersuchung der Brüste. Für diesen letzten Punkt sollte der Arzt der Patientin erklären, wie sie dabei vorzugehen hat.

## VII. METHODE UND HÄUFIGKEIT DER ÜBERPRÜFUNG DER IMPLANTIERTEN PROTHESE

Es wird empfohlen, 1, 3, 6 und 12 Monate nach Einsetzen der Prothese eine klinische Untersuchung der Patientin und des Implantats durchzuführen, dann jedes Jahr, auch wenn keine mit dem Implantat in Verbindung stehenden Symptome auftreten. Wenn das Implantat schrumpft, bei einer Verletzung seit der letzten Untersuchung, Schmerzen, Deformation des Implantats oder bei anderen Anzeichen, aufgrund derer Verdacht auf Kapselkontraktur oder einen Riss des Implantats besteht, muss eine zusätzliche Bilddarstellung durch Mammographie, Echographie oder Magnetresonanzbildgebung erfolgen. Ab dem achten Jahr nach der Implantation wird auch eine jährliche Bilddarstellung zur Entdeckung von Rissen empfohlen.

Da Silikon ein teilweise röntgendichtes Material ist, kann das Implantat die benachbarten Bereiche bei einer medizinischen Untersuchung mit bildgebenden Verfahren (Mammographie, Echographie, Magnetresonanzbildgebung) verdunkeln. Daher muss der Radiologieassistent seine Technik anpassen, um geeignete Blickwinkel zu wählen, die die eventuelle Verdunkelung der zu beobachtenden Bereiche durch das Implantat ausschalten. Bei einer Mammographie ist die Anpassung der Technik unbedingt erforderlich, da auch die Gefahr eines Risses oder einer Schwächung des Implantats während der Untersuchung besteht.

Nach dem verfügbaren bibliographischen Daten, ist die durchschnittliche Lebensdauer der mit Silikonengel vorgefüllte Prothesen aus Silikon 12,9 Jahre (CEREPLAS® Bibliographischestudie). Dennoch lässt sich die Lebensdauer eines Brustimplantats für eine bestimmte Patientin angesichts der Aktivitäten und der zahlreichen Parameter, die die Lebensdauer beeinflussen können, nicht genau vorhergesagen.

## VIII. VERWENDUNG DES IMPLANTATS

Die CEREFORM®-Brustprothesen dürfen nur von kompetenten Ärzten mit Erfahrung in der Brustchirurgie verwendet werden. Die CEREFORM®-Brustprothesen sind im Operationstrakt zu verwenden.

- Überprüfen Sie, ob die doppelte Blisterpackung in perfektem Zustand ist, und stellen Sie sicher, dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Verwenden Sie das Implantat bei Zweifeln bezüglich der Unversehrtheit einer der beiden Verpackungen nicht;
- Verwenden Sie das Implantat in keimfreier Umgebung;
- Das Implantat darf mit keinen Außenmaterialien in Kontakt kommen (Handschuhpulver, Gewebe, Jodlösung...);
- Die Prothese kann in ein steriles Bad mit physiologischer Infusionslösung mit Körpertemperatur gelegt werden, um die Implantation zu vereinfachen;
- Die Integrität des Implantats muss auf jeden Fall gewährleistet sein. Die Zugabe einer Füllflüssigkeit in das Innere der Hülle durch den Anwender ist untersagt;
- Achten Sie beim Umgang mit der Prothese auf scharfe und spitze Gegenstände;
- Achten Sie, dass das anatomische Implantat in seinem Raum dank den fühlbaren Bezugspunkten gut positioniert ist;
- Achten Sie darauf, dass die Hülle des Implantats in ihrer definitiven Position keine Falte macht;
- Die Größe des Schnitts muss der Größe des Implantats angemessen sein, um eine zu große Verformung des Implantats zu verhindern; Diese könnte zu einer Beschädigung und einem Reißen des Materials durch zu große Kräfteinwirkungen führen;
- Nutzen Sie mit dem Implantat keine medikamentösen Substanzen;
- Dem Arzt wird geraten, ein Implantat auf Lager zu haben als Reserve bei einem defekten Implantat oder falscher Behandlung beim Eingriff;
- Nach dem Eingriff im Implantationsbereich keine Massage und keine Nadelbehandlung (Akupunktur) durchführen, damit das Implantat nicht beschädigt wird;
- Wenn eine Ruptur des Implantats während der Operation entdeckt ist, spülen Sie mit physiologischem Kochsalz den Raum aus um das Gel vollständig zu entfernen;
- Jedes beschädigte Implantat muss entfernt werden.

### Hinweise zum Entfernen des Implantats

- Zur Entfernung des Implantats sollte der Schnitt genutzt werden, über den es eingesetzt wurde.
- Wenn eine Ruptur des Implantats festgestellt wird, sollte der Brustraum mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Falls sich Gel aus der Prothese im Brustraum befindet, muss es vom Chirurgen physisch entfernt werden.

### Entsorgung des Produkts

Explantierte oder unsterile Prothesen sind mit den biologischen Abfällen zu entsorgen.

## IX. TRANSPORT UND LAGERUNG DES IMPLANTATS

Das CEREFORM® Brustimplantat muss in seiner Kartonverpackung bei einer Temperatur zwischen 0 °C und 40 °C an einem lichtgeschützten, trockenen Ort waagrecht transportiert und gelagert werden. Es muss vorsichtig gehandhabt werden.

## X. NEUSTERILISIERUNG UND WIEDERVERWENDUNG

Das CEREFORM® Brustimplantat wird steril für den Einmalgebrauch geliefert. Jegliche Wiederverwendung eines CEREFORM® Implantats ist unzulässig. Die Wiederverwendung eines unsterilen CEREFORM® Implantats kann schwere klinische Komplikationen zur Folge haben, die bis zum Tod der Patientin reichen können. Ebenso ist jegliche Neusterilisierung eines CEREFORM® Implantats unzulässig, da sie zu einer starken Beeinträchtigung seiner mechanischen Eigenschaften und seiner Abmessungen führt.

## XI. ETIKETTEN UND PATIENTENKARTE

Jedes Implantat wird mit 6 Etiketten geliefert, welche unerlässliche Angaben zum Implantat machen (Herstellerdaten, Referenz, Seriennummer dieses Implantats). Diese Etiketten müssen mit dem Namen der Patientin, des Arztes und dem Implantationsdatum vervollständigt und in der medizinischen Akte der Patientin aufbewahrt werden. Es wird auch eine Patientenkarte geliefert. Ein Etikett wird auf diese Karte geklebt, die die Patientin stets bei sich tragen muss, um eventuelle ärztliche Notfallmaßnahmen zu erleichtern. Ein weiteres Etikett wird auf die frei abgegebene Einverständniserklärung der informierten Patientin geklebt. Diese ist vom Chirurgen zu unterzeichnen, der mit seiner Unterschrift bestätigt, dass er das Einverständnis der Patientin für die Implantation und die damit verbundenen Risiken erhalten hat. Anschließend muss dieses Dokument an CEREPAS® oder den zuständigen Händler zurückgeschickt werden, um die absolute Rückverfolgbarkeit des Dokuments zu garantieren.

ANBRINGUNG JAHR CE : 2006



---

# **NEDERLANDS // GEBRUIKSAANWIJZING**

---

# GEBRUIKSAANWIJZING - CEREFORM®

## BORSTIMPLANTATEN VAN SILICONEN VOORGEVULD MET SILICONENGEL

### I. BESCHRIJVING VAN HET MATERIEEL

De CEREFORM® borstprothesen zijn borstprothesen die op lange termijn geïmplantéerd kunnen worden. Zij zijn vervaardigd van siliconen-elastomeer gevuld met siliconengel. Deze prothesen worden steriel verkocht na een sterilisatie met ethyleenoxide. Ze kunnen slechts één maal gebruikt worden en worden aan één patiënt toegewezen.

De CEREFORM® borstprothesen zijn verpakt in een dubbele verpakking om een dubbele microbiologische barrière te verzekeren, en om de steriliteit van de prothese tot aan de implantatie te garanderen. De kartonnen verpakking zorgt voor een aanvullende mechanische bescherming van de dubbele verpakking zodat het product u in de beste condities geleverd wordt.

De traceerbaarheid van elk implantaat is verzekerd dankzij een uniek identificatienummer dat op de patch gekleefd is. In de begeleidende documenten zijn dit nummer en alle relevante kenmerken van het implantaat ook opgenomen.

De CEREFORM® borstprothesen worden vervaardigd met siliconen van de nieuwste generatie en van medische kwaliteit, waardoor de eigenschappen conform aan de geldende reglementeringen gegarandeerd worden. Een geïntegreerde barrièrelaag van siliconen maakt het mogelijk om zo goed mogelijk het lekken van de siliconengel door het omhulsel te vermijden. De speciale formulering van de siliconengel maakt het mogelijk om een gevoel te krijgen dat dicht bij de aanraking van een natuurlijke borst ligt. De borstprothesen van CEREFORM® bevatten geen ftalaten.

De borstprothesen CEREFORM® bestaan in twee vormen:

**De ronde borstprothesen** geven volume aan het bovenste gedeelte van de borst en geven een hoog opduwende boezem. Zij zijn geschikt voor vrouwen die borsten hebben die al licht gevormd zijn.

**De anatomische (druppelvormige) borstprothesen** hebben een vorm van een halve peer, dat het mogelijk maakt de borsten op een natuurlijke manier aan te sluiten, zonder dat er een verbreking bestaat tussen het bovenste gedeelte van de borst en de borstkas. Zij zijn ideaal voor zeer slanke silhouetten en vrouwen die weinig borsten hebben.

Naar gelang van hun vorm zijn de borstprothesen van CEREFORM® beschikbaar met twee verschillende typen oppervlakken:

**Een glad oppervlak**, beschikbaar voor de ronde vorm, makkelijker te implanteren en een explanteren.

**Een intermediaire textuur**, beschikbaar voor de ronde en anatomische vormen voor een betere celkolonisatie en een lager risico op retractive vezelkappen, die toch makkelijke te implanteren en explanteren zijn.

Al deze implantaten zijn beschikbaar in verschillende maten. Om de adequate prothese te opteren, zijn sizers beschikbaar binnen dezelfde productlijn als de CEREFORM® prothesen.

### II. VOORDELEN

- Grote weerstand tegen scheuren en tegen breuken dankzij medische siliconen van de nieuwste generatie;
- Identificatie per prothese, die gegraveerd staat op de implantatie. Dit maakt een traceerbaarheid mogelijk tijdens de gehele levensduur van de implantatie;

- Resistente patch, niet waarneembaar bij het aanraken, dat een barrièrelaag met siliconengel bevat, om het effect van lekken te beperken;
- Een natuurlijke stevigheid van de borst dankzij de samenstelling van de siliconengel;
- Een dubbele ergonomische en bestendige verpakking, dat ontwikkeld is voor een eenvoudig gebruik en een maximale bescherming;
- Twee oppervlakten voor een eenvoudige invoeging en verwijdering (gladde oppevlakte) of voor een reductie van de fenomenen van kapselvorming (oppervlak met intermediaire textuur).

### III. INDICATIES

De CEREFORM® borstprothesen worden aangeraden voor:

- borstreconstructie na een borstamputatie;
- vergroting van de borsten vanwege esthetisch aspect;
- correctie van diverse aangeboren of verworven afwijkingen: asymmetrie, afwezigheid van borsten, aplasie, hypomastie, hypoplasie;
- vervanging na verwijdering van een oude of defecte implantatie.

De CEREFORM® borstprothesen worden gesteriliseerd geleverd. Ze moeten niet opnieuw gebruikt worden of opnieuw gesteriliseerd worden.

De arts is verantwoordelijk voor de evaluatie voor de operatie van de patiënt, en de operatiemethode die gebruikt wordt. Hij heeft de verplichting zijn patiënt te informeren over de risico's die verband houden met de ingreep en over de eventuele complicaties na de operatie. De arts moet de vrije en geïnformeerde toestemming van zijn patiënt hebben door haar handtekening aan het passend formulier voor de ingreep. De arts moet eveneens de patiënt informeren over de alternatieve methodes voor de plaatsing van de implantaties.

### IV. CONTRA-INDICATIES

Plaatsing van de CEREFORM® is onderworpen aan de volgende contra-indicaties:

- Vooraf bestaande pathologie in de zone van de implantatie;
- Borstkanker in evolutie;
- Algemene infectieuze staat of infectie in de zone van de implantatie;
- Bij zwangerschap of borstvoeding;
- Auto-immun antecedenten (ziekte);
- Herhaaldelijke mislukking van de implantatie van de prothese van hetzelfde type;
- Bij behandeling via bestraling, diathermie met microgolven of steroïden;
- Allergische reacties op silicone;
- Psychologische instabiliteit;
- Weefselinsufficiëntie.

### V. MOGELIJKE COMPLICATIES

Niet als elke chirurgische ingreep vormt de plaatsing van borstprothesen risico's tijdens de operatie en na de operatie. Het lichaam van elke patiënt reageert anders op de implantatie. De patiënt moet voor de informatie worden geïnformeerd over de eventuele risico's en complicaties van de ingreep en bij de introductie van het implantaat.

#### **Risico's die verband houden met de ingreep**

Het plaatsen van een borstprothese neemt risico's met zich mee die verband houden met de ingreep zelf, zoals de risico's van complicaties

bij de narcose. Het is noodzakelijk alle risico's in aanmerking te nemen in het overzicht voor de operatie en de patiënt voor de ingreep hiervan te informeren.

### **Sereuze vochtophoping zonder infectie**

Een vochtophoping van de sereuze vloeistof kan voorkomen naar aanleiding van de ingreep of naar aanleiding van letsel in de zone van de implantatie. Het is nodig de gevolgen van ieder letsel in de zone van de implantatie in de gaten te houden. De behandeling van de vochtophoping kan gemaakt worden met behulp van een drain of een punctie waarbij alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen worden genomen om het implantaat niet te beschadigen. Wanneer de vochtophoping blijft bestaan, moet de verwijdering van het implantaat worden overwogen.

### **Bloeduitstorting of oedeem in de zone van de implantatie**

Om een bloeduitstorting in de implantatiezone te voorkomen, moet er een zorgvuldige bloedstolling tijdens de ingreep gemaakt worden. Wanneer de bloeduitstorting blijft bestaan, kan er een punctie gemaakt worden door alle nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om het implantaat niet te beschadigen. Een geschikte medische fixatie in de zone van het implantaat gedurende de weken die volgen op de ingreep, zal het mogelijk maken het oedeem na de operatie te verminderen.

### **Verlies van gevoel in de zone van de implantatie**

Een verhoging of een gedeeltelijk of totaal verlies van gevoel ter hoogte van de tepel is mogelijk. Deze wijzigingen kunnen tijdelijk (met een progressieve terugkeer binnen een jaar) of definitief zijn. Er bestaat tot op heden geen enkele behandeling van deze symptomen.

### **Pijn na de operatie**

Twee tot drie dagen na de ingreep wordt er pijn na de operatie gevoeld, dat van intensiteit kan verschillen, naar gelang de patiënten en naar aanleiding van de chirurgische ingreep. Een gêne zal tijdens de maanden die volgen voortduren. Deze pijn kan behandeld worden met pijnstillers. Iedere pijn die voortduurt of die in de zone van de implantatie verschijnt, moet onderzocht worden om een eventuele complicatie uit te sluiten.

### **Asymmetrie**

Asymmetrie na de operatie is de consequentie van een verkeerde keuze van het implantaat (afmeting, vorm), niet evenredig met de andere borst of een reactie van het weefsel van een borst. Wanneer de asymmetrie belangrijk is en de patiënt ontevreden is, kan er overwogen worden om het implantaat te verwijderen of te vervangen. Een asymmetrie die enkele maanden of enkele jaren na de implantatie verschijnt, kan duiden op kapselsamentrekking of een scheur van de implantatie. In dat geval is er een diepgaand onderzoek nodig en moet de verwijdering van het implantaat overwogen worden.

### **Lelijke ontstoken littekens**

Een slechte natuurlijke hechting of een slechte hechting naar aanleiding van een complicatie kan zich uiten door de verschijning van lelijke littekens, opgezwollen of lelijke keloïden. Een preventieve of curatieve behandeling van deze littekens met behulp van siliconenpleisters wordt aangeraden. Wanneer het probleem blijft voortduren, moet een chirurgische ingreep op de littekens overwogen worden.

### **Infectie na de operatie**

De infectie korte tijd of lange tijd na de ingreep wordt slechts weinig beschreven in het kader van de implantatie van borstprothesen. Toch moet iedere infectie vanaf zijn verschijning behandeld worden. Wanneer het niet mogelijk is de infectie met antibiotica te behandelen, moet het implantaat verwijderd worden.

### **Vorming van een retractiel kapsel**

Vreemde materialen die geïmplanterd worden in het lichaam worden van nature omkapseld door vezelig weefsel en dit kan gaan samenrekken; het implantaat wordt dan op een abnormale manier samengedrukt. Deze terugtrekking, die pijnlijk is, kan een verscheuring van het implantaat veroorzaken. De verwijdering van de prothese (met of zonder vernieuwde implantatie) kan overwogen worden. Het wordt dringend aangeraden om een squeezeing te maken om deze complicatie te behandelen vanwege het risico van scheuring dat het teweeg brengt.



### **Necrose van de aangrenzende weefsels**

Een necrose van de weefsels kan voorkomen naar:

- het weken van het implantaat in een jodiumoplossing voor de implantatie;
- een lokale, abnormale reactie van het weefsel (pathologisch weefsel naar aanleiding van een behandeling via radiotherapie);
- een grote weefselspanning vanwege een gebrek aan weefsel of vanwege een te groot implantaat.

Een necrose van het weefsel kan veroorzaken dat verband houdt met een slechte healing van de huid van de weefsels die aan de borstprothese grenzen. De omvang van de necrose hangt af van zijn verspreiding. Wanneer deze necrose een functionele impact heeft, of wanneer deze pijnlijk is, kan de verwijdering van het implantaat overwogen worden.

### **Scheuring van het implantaat**

De scheuring van het implantaat is mogelijk na een operatieve trauma (beschadigde implantaat door het manipuleren van snijdende instrumenten of een buitensporige spanning) of na een postoperatieve trauma (heftige schok, grote externe belasting van de borst) of door natuurlijke veroudering. De scheuring kan asymptomatische worden of kan een leeglopen of modificatie van de vorm of vertoon van de prothese of de borst veroorzaken. In geval van aarzeling, is het nodig een diagnostische onderzoek te aanstichten (mammografie, echografie of MRI) om de goede staat van het implantaat te waarborgen. Een medicalische follow-up maakt mogelijk een vroege opsporing van een eventuele scheuring. Als het implantaat beschadigd werd, moet het verwijderd worden. Proeven conform aan de geldende normen regulier doorgevoerd zijn om de mechanische eigenschappen te waarborgen en de scheuring risico's te beperken.

### **Verplaatsing van het implantaat**

Het implantaat kan zich verplaatsen door een slechte beginpositionering, een trauma in de implanteringsregio of een aanzienlijke vroegtijdige loslating van omringend weefsel dat het implantaat niet stevig genoeg op zijn plaats kan houden. Dit veroorzaakt een verlies van functionaliteit van het implantaat (uitstulping van het implantaat, omkering of verandering van de vorm van de borst). Dit vereist een nieuwe ingreep.

### **Leeglopen van het implantaat**

Het leeglopen van het implantaat komt voor naar aanleiding van een scheuring van het implantaat. Dit fenomeen is zeldzaam met implantaten van siliconengel vanwege de cohesieve vorm van de gel. Wanneer er een vermindering van de zwelling door de patiënt wordt opgemerkt, moet dit worden geïnterpreteerd als een scheuring van het implantaat en zullen er diepgaande onderzoeken moeten worden uitgevoerd. Wanneer er een scheuring van het implantaat opgemerkt wordt, moet deze worden verwijderd.

### **Implantaat dat voelbaar is bij het aanraken**

Een slechte oorspronkelijke positionering van het implantaat, een ongeschikte afmeting, een verplaatsing van het implantaat of een dik en hard weefselkapsel kunnen het implantaat voelbaar maken bij het aanraken. Als dit ontevredenheid veroorzaakt bij de patiënte of als de prothese-omringende kapsel gaat samentrekken, kan een nieuwe ingreep overwogen worden.

### **Ptosis van de borst**

Net als de natuurlijke borst, kan de borst met een borstprothese een ptosis veroorzaken door de jaren heen, naar aanleiding van een uiteenzetting van de weefsels in de zone van de implantatie. De ptosis is niet gevaarlijk. Het kan op chirurgische wijze worden behandeld.

### **Rimpels / vouwen / uitwassen / golven ter hoogte van het implantaat**

Het kan zijn dat er vouwen of rimpels ontstaan in het omhulsel van het implantaat, door zijn positie in de holte of de positionering van het implantaat ten opzichte van de borstspier en afhankelijk van de chirurgische indicatie. De vouwen kunnen zichtbaar zijn aan de oppervlakte van de huid. Slechts een verwijdering kan dit fenomeen corrigeren.

### **Verkalking van de weefsels die het implantaat omringen**

De verkalking is een fenomeen van kalkafzetting in de aangrenzende weefsels van de borstprothese. Deze afzettingen zijn pijnlijk en kunnen de prothese beschadigen, die in dat geval verwijderd moet worden. Dit is een fenomeen dat weinig voorkomt.

### **Siliconomen, granulomen**

De siliconomen worden gevormd wanneer kleine hoeveelheden siliconen zich verspreiden van de implantatiezone. Een klein vezelkapsel wordt dus gecreëerd via het lichaam rond de siliconen. De siliconen zijn niet gevaarlijk maar zijn een getuige van een scheuring of een belangrijke lekkage van het implantaat. Wanneer er een scheuring blijkt, zal het nodig zijn om het implantaat te verwijderen.

### **Perspiratie / doorsijpelen / lekken van de siliconengel**

Het omhulsel van siliconen, ondanks zijn effect als barrière, is niet volledig dicht met betrekking tot de siliconengel. Kleine hoeveelheden van siliconen kunnen dus buiten de implantatie lekken en zich dus verspreiden in de capsule en in de weefsels. De siliconengel is niet giftig voor het organisme maar er kunnen lokale reacties in de vorm van de vorming van kleine vezelachtige capsules voorkomen.

### **Vervanging van het implantaat / chirurgische revisie-ingreep**

De beperkte levensduur op lange termijn van het implantaat en de risico's die hierboven genoemd zijn, kunnen een aanvullende ingreep veroorzaken om het gewenste resultaat te behouden. De patiënt moet de risico's van de aanvullende ingrepen begrijpen en accepteren voordat het besluit van de implantatie wordt genomen.

### **Systemische complicaties en auto-immunitaire ziekte**

Vandaag de dag is er geen enkel bewijs aangetoond tussen het verband tussen de verschijning van systemische complicaties, van kanker of auto-immunitaire ziekten en het dragen van borstprothese van siliconengel.

### **Definitieve explantatie van de prothese zonder vervanging**

Als uiteenlopende complicaties herhaaldelijk zouden optreden als gevolg van de implantatie, of als de chirurg oordeelt dat de prothese verwijderd moet worden omwille van de gezondheidstoestand van de patiënte, moet een definitieve explantatie zonder vervangingsmogelijkheid van het implantaat en het daarmee gepaard gaande onesthetische resultaat (hangborst, rimpels) overwogen worden.

## **VI. WAARSCHUWING VOOR DE PATIËNTEN**

De borstimplantaten hebben een beperkte een levensduur. Vanwege de eerder genoemde eventuele complicaties en de natuurlijke slijtage van het implantaat in het lichaam (dagelijkse mechanische druk), kan het gebeuren dat het implantaat verwijderd of vervangen moet worden, wat een nieuwe operatie kan inhouden. De arts moet zijn patiënten waarschuwen voor alle complicaties die voor kunnen komen tijdens de ingreep en na de implantatie, en hen informeren over alternatieven voor de oplossing van een implantatie van een borstprothese (het dragen van externe protheses, reconstructie van de borst...).

Het is noodzakelijk dat de patiënt geïnformeerd wordt van het feit dat, wanneer de verwijdering van haar prothese gemaakt wordt, zonder hernieuwde implantatie, het resultaat lelijk zal zijn (hangend borst, rimpels...). Voordat er kan worden overgegaan tot de implantatie, moet de arts de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënten verkrijgen met behulp van het adequat formulier. We raden de chirurg aan om het belang te onderstrepen van een verdere normale opvolging voor de detectie van borstkanker, naast de postoperatieve opvolging voor de detectie van eventuele complicaties. De patiënt moet de controle-afspraken nakomen en ieder letsel, het leeglopen of pijn aangeven met betrekking tot het implantaat.

Het is ook onontbeerlijk om de voorzorgen te benadrukken die de patiënte moet nemen: zoals het dragen van een patiëntenkaart die haar wordt overhandigd door de chirurg, het gebruik van topische geneesmiddelen op de borsten, de noodzaak om te informeren over de aanwezigheid van een borstimplantaat bij beeldonderzoek of een operatie in de buurt van het implantaat, de noodzaak om ten minste 3 maand na de operatie te wachten met een eventuele zwangerschap en belang van maandelijks zelfinspectie van de borsten. Voor dit laatste punt is het raadzaam om de patiënte te tonen hoe ze dat moet doen.

## VII. EVALUATIEMETHODE EN -FREQUENTIE VAN DE GEÏMPLANTEERDE PROTHESE

Er wordt aangeraden om een klinisch onderzoek van de patiënt in te stellen en het implantaat na 1, 3, 6 en 12 maanden na het plaatsen van de prothese te onderzoeken. Vervolgens dient er ieder jaar een onderzoek uitgevoerd te worden, zelfs wanneer er geen symptomen bestaan die verband houden met het implantaat. Wanneer het implantaat leegloopt, wanneer er letsel geweest is sinds het laatste onderzoek, wanneer er pijn bestaat, een deformatie bestaat van het implantaat of welk ander teken dan ook dat het vermoeden doet rijzen van een kapselsamentrekking of een scheuring van het implantaat, moet een aanvullende afbeeldingstechniek via mammografie, echografie of MRI gemaakt worden. Een afbeeldingstechniek voor de opsporing van scheuren wordt eveneens ieder jaar aangeraden vanaf het 8e jaar van het implantaat.

Silicone is een bijzonder radiopaak materiaal en het implantaat kan het gebied achter het implantaat aan het zicht onttrekken bij medisch beeldonderzoek (mammografie, echografie, MRI). De radiologie-operator moet dan zijn techniek aanpassen om de geschikte invalshoek te zoeken om deze gebieden toch in beeld te kunnen brengen. Voor mammografie is een aanpassing van de techniek onontbeerlijk, want het implantaat zou tijdens het onderzoek kunnen scheuren of aangetast kunnen worden.

Van de informatie van de literatuur, is de gemiddelde levensduur van de borstimplantaten van siliconen gevuld met siliconengel 12,9 jaar (CEREPLAS® bibliografische studie). Het is echter, gezien de activiteiten en de vele parameters die de levensduur van de prothese kunnen beïnvloeden, onmogelijk om de levensduur van een borstimplantaat voor een bepaalde patiënte precies te bepalen.

## VIII. GEBRUIK VAN HET IMPLANTAAT

De CEREFORM® borstprothesen kunnen alleen worden gebruikt door vakbekwame artsen, die ervaren zijn in de borstchirurgie. De CEREFORM® borstprothesen moeten in de operatiezaal worden gebruikt.

- Controleer of de dubbele blisterverpakking in een perfecte staat is en dat de vervaldatum niet overschreden is. In geval van twijfel over de ongeschonden toestand van één van de twee verpakkingen, moet het implantaat niet gebruikt worden;
- Het implantaat in aseptische conditie behandelen;
- Het implantaat dient niet in contact te komen met een materie van buitenaf (talk van de handschoenen, weefsels, jodiumoplossing...);
- Het is mogelijk de prothese in een bad van een steriele fysiologische zoutoplossing te dompelen dat op temperatuur van het lichaam is gebracht om de implantatie te vergemakkelijken;
- De integriteit van het implantaat mag in geen geval aangetast zijn. Elke bijvulling door de gebruiker van vocht in het omhulsel is verboden;
- Let op snijdende en prikkende voorwerpen tijdens de manipulatie van de prothese;
- De chirurg moet voorbereiden het anatomische implantaat in de loge met behulp van de voelbare merktekens;
- Controleer of het omhulsel van het implantaat geen vouwen in zijn definitieve positie bevat;
- De omvang van de snede moet worden aangepast aan de omvang van het implantaat om een te grote deformatie van het implantaat te vermijden die het zouden kunnen verslechteren en een losrukken van de weefsels kunnen veroorzaken door te grote belasting;
- Geen medicamenteuze substanties met het implantaat gebruiken;
- Er wordt de arts geadviseerd om een implantaat in voorraad te hebben om een oplossing te hebben voor een beschadigd implantaat of vanwege een manipulatiefout tijdens de ingreep;
- Geen massage uitvoeren of behandeling via prikken (accupunctuur) in de zone van de implantatie na de ingreep om beschadiging van het implantaat te vermijden;
- In geval van scheuring van de implantaat, spoelen met een zoutoplossing de loge om de totaliteit van de gel te verwijderen;
- Elk beschadigd implantaat moet verwijderd worden.

### Instructies voor de verwijdering van het implantaat

- Bij de verwijdering van het implantaat moet de prothese verwijderd worden via dezelfde incisie als die gemaakt werd voor de implantatie.
- Bij constatacie van ruptuur van het implantaat is het ten zeerste aan te raden de holte te reinigen met steriel fysiologisch water. Als er gel uit de prothese in de holte gelekt is, moet deze door de chirurg fysiek worden verwijderd.

### Eliminatie van het product

Elke geëxplanteerde of niet steriele prothese moet afgevoerd worden met biologisch afval.

## IX. TRANSPORT EN OPSLAG VAN HET IMPLANTAAT

Het borstimplantaat van CEREFORM® moet in zijn kartonnen verpakking vervoerd worden, beschermd tegen licht, bij een temperatuur tussen 0 °C en 40 °C, droog en in horizontale positie. Het moet voorzichtig gemanipuleerd worden.

## X. OPNIEUW STERILISEREN EN GEBRUIKEN

Het borstimplantaat van CEREFORM® wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Het is strikt verboden een implantaat van CEREFORM® opnieuw te gebruiken. Elk hergebruik van een niet steriel implantaat van CEREFORM® kan ernstige klinische complicaties veroorzaken, die kunnen gaan tot de dood. Het is strikt verboden een implantaat van CEREFORM® opnieuw te steriliseren; hierdoor kunnen de mechanische eigenschappen en vormkenmerken zwaar aangetast worden.

## XI. ETIKETTEN EN PATIËNTENKAART

Elk implantaat wordt geleverd met zes etiketten die de onontbeerlijke indicaties met betrekking tot het implantaat samenvatten (adresgegevens van de fabrikant, referentie, serienummer van het implantaat). Deze etiketten moeten aangevuld worden door de naam van de patiënt, van de arts en de datum van de implantatie, en moeten bewaard worden in het medische dossier van de patiënt. Een patiëntenkaart wordt eveneens geleverd. Op deze kaart, die de patiënte altijd bij zich moet houden voor noodgevallen, moet een etiket gekleefd worden. Een van de etiketten zal eveneens op het ondertekende certificaat van de patiënt. Dit wordt vervolgens teruggezonden naar de fabrikant of de leverancier zodat de volledige traceerbaarheid van het implantaat verzekerd wordt.

JAAR VAN AANBRENGING CE : 2006



---

# **ESPAÑOL // INSTRUCCIONES DE USO**

---

# INSTRUCCIONES DE USO - CEREFORM®

## IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONA PRE-RELLENADOS DE GEL DE SILICONA

### I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las prótesis mamarias CEREFORM® son prótesis mamarias implantables de larga duración con elastómero de silicona pre-rellenas de gel de silicona. Estas prótesis se venden estériles tras ser sometidas a una esterilización de óxido de etileno. Son de uso único y sólo deben ser usadas por un mismo paciente.

Las prótesis mamarias CEREFORM® están acondicionadas en un embalaje doble para ofrecer una doble barrera microbiológica y garantizar la esterilidad de la prótesis hasta su implantación. El embalaje de cartón proporciona una protección mecánica suplementaria al embalaje doble con el fin de que reciba el producto en las mejores condiciones posibles.

La trazabilidad de cada implante está garantizada gracias a un número de identificación único grabado sobre su parche. En los documentos de acompañamiento figura ese número junto con todas las características del implante.

Las prótesis mamarias CEREFORM® están fabricadas con siliconas de última generación de calidad médica que garantizan a los implantes las propiedades mecánicas necesarias para estar en conformidad con las normas y reglamentaciones en vigor. Una capa barrera integrada en la envoltura de silicona permite limitar en gran medida la transpiración del gel de silicona a través de la envoltura. La formulación específica del gel de silicona permite obtener un tacto muy parecido al de un seno natural. Las prótesis mamarias CEREFORM® no contienen ftalatos.

Existen dos formas de prótesis mamarias CEREFORM® :

**La forma redonda** que aporta volumen en la parte superior del seno y proporciona un pecho realzado. Esta forma está especialmente indicada para las mujeres que tienen senos ya formados.

**La forma anatómica** permite adaptarse al busto suavemente sin que haya rotura entre la zona alta del seno y el tórax. Es ideal para siluetas muy delgadas y para mujeres que no tienen senos o bien tienen muy poco.

Según su forma, las prótesis mamarias CEREFORM® están disponibles con dos tipos de superficies distintos :

**La superficie lisa**, disponible en forma redonda, para mayor facilidad de implantación y explantación.

**La textura intermedia**, disponible en forma redonda y en forma anatómica, para una mejor colonización celular y una disminución del riesgo de aparición de cápsulas fibrosas retráctiles, manteniendo una implantación y explantación sencillas.

Todos estos implantes mamarios están disponibles en varios tamaños. Para determinar lo mejor posible la referencia que conviene, CEREPAS® ha desarrollado una gama de medidores idéntica a la de los implantes. Consultar la documentación comercial para más detalles.

### II. VENTAJAS

- Gran resistencia al desgarro y a la rotura gracias al empleo de una silicona médica de última generación;
- Identificación de cada unidad de prótesis por grabado del parche que permite un seguimiento a lo largo de la vida del implante;
- Un parche resistente imperceptible al tacto con una capa barrera del gel de silicona para seguridad máxima;
- Una consistencia semejante al seno natural por medio visual y táctil gracias a la formulación del gel de silicona;

- Un doble embalaje ergonómico y resistente, estudiado para una utilización sencilla y una máxima protección;
- Dos estados de superficie, de una parte, para elegir una implantación y una explantación más fáciles (superficie lisa), y por otra parte, para paliar al máximo el conocido fenómeno de envolturas fibrosas (superficie de textura intermedia).

### III. INDICACIONES

Las prótesis mamarias CEREFORM® están indicadas para :

- la reconstrucción mamaria tras una mastectomía;
- el aumento mamario con fines estéticos;
- la corrección de diversas anomalías congénitas o adquiridas : disimetría, amastia, aplasia, hipomastia, hipoplasia;
- la sustitución tras la explantación de un implante viejo o defectuoso.

Las prótesis mamarias CEREFORM® se proveen estériles. No se deben ni reutilizar ni reesterilizar.

El médico es responsable de la evaluación preoperatoria de la paciente y del método operatorio utilizado. Tiene el deber de informar a su paciente sobre los riesgos ligados a la intervención y las posibles complicaciones postoperatorias. El médico debe obtener el consentimiento informado de la paciente mediante su firma en el documento específico antes de la intervención. Asimismo, debe informar a la paciente sobre los métodos alternativos existentes a la colocación de implantes.

### IV. CONTRAINDICACIONES

La colocación de prótesis mamarias CEREFORM® presenta las siguientes contraindicaciones :

- Patología preexistente en la zona de implantación;
- Cáncer del seno en evolución;
- Estado infeccioso general o de la zona de implantación;
- Embarazo o lactancia en curso;
- Antecedentes de enfermedad autoinmune;
- Fracaso reiterado de implantación de prótesis del mismo tipo;
- Tratamiento por irradiación, diatermia por microondas o esteroides en curso;
- Hipersensibilidad conocida a la silicona;
- Inestabilidad psicológica;
- Insuficiencia tisular.

### V. POSIBLES COMPLICACIONES

Como toda intervención quirúrgica, la colocación de prótesis mamarias conlleva riesgos operatorios y postoperatorios. El cuerpo de cada paciente reaccionará al implante de manera diferente. La paciente debe ser informada, antes de la operación, sobre los posibles riesgos y complicaciones ligados a la intervención y a la introducción del implante.

#### **Riesgos ligados a la intervención**

La colocación de prótesis mamarias conlleva riesgos inherentes a la propia intervención, tales como los posibles riesgos y complicaciones debidos al uso de anestesia general. Es necesario tener presentes todos estos riesgos en el chequeo preoperatorio e informar a la paciente al respecto antes de la operación.

### **Derrame seroso sin infección**

Se puede producir un derrame de fluido seroso debido a la intervención o como consecuencia de un traumatismo en la zona de implantación. Se deberán vigilar las consecuencias de cualquier traumatismo que se produzca en la zona de implantación. El tratamiento del derrame se puede realizar por medio de un drenaje o de una punción tomando todas las precauciones necesarias para no dañar el implante. Si el derrame persiste, se podrá contemplar la retirada del implante.

### **Hematoma o edema en la zona de implantación**

Para prevenir un hematoma en la zona de implantación se debe realizar una hemostasis meticulosa durante la intervención. En caso de que el hematoma persista, se podrá realizar una punción tomando todas las precauciones necesarias para no dañar el implante. Una contención médica apropiada de la zona de implantación durante las semanas siguientes a la intervención permitirá reducir el edema postoperatorio.

### **Pérdida de sensibilidad en la zona de implantación**

Es posible que se produzca una pérdida parcial o total de las sensaciones a la altura del pezón. Estos cambios sensitivos pueden ser temporales (con una vuelta progresiva a la normalidad en un año) o definitivos. En la actualidad no existe ningún tratamiento.

### **Dolores postoperatorios**

Hasta los dos o tres días siguientes a la intervención se sienten dolores postoperatorios de intensidad variable dependiendo de las pacientes y debidos al acto quirúrgico. Durante el mes siguiente se sentirán molestias. Estos dolores podrán ser tratados con analgésicos. Todo dolor persistente o que aparezca en la zona de implantación debe ser objeto de un examen con el fin de eliminar posibles complicaciones.

### **Asimetría**

La asimetría postoperatoria es consecuencia de una elección incorrecta del implante (tamaño, forma), desproporcionada en relación al otro seno o bien de una reacción tisular diferente de un seno al otro. Si la asimetría es considerable y provoca un descontento de la paciente, se puede contemplar la retirada o sustitución del implante. Si la asimetría apareciera varios meses o años tras la implantación, se podrá pensar que se ha producido una contractura capsular retráctil o la rotura del implante. En este caso, será necesario un examen exhaustivo y se podrá contemplar la retirada del implante.

### **Cicatrices inflamatorias antiestéticas**

Se puede dar una mala cicatrización, bien natural o debida a una complicación, que implique la aparición de cicatrices desagradables, hipertróficas o queloides antiestéticas. Se aconseja el tratamiento preventivo o curativo de estas cicatrices mediante el uso de vendas de silicona. Si el problema persiste, se puede contemplar la intervención quirúrgica de las cicatrices.

### **Infección postoperatoria**

La infección postoperatoria a corto y largo plazo está muy poco descrita en el marco de la implantación de prótesis mamarias. Sin embargo, toda infección debe ser tratada en cuanto se produzca. Si la antibioterapia no permite tratar la infección, se podrá retirar el implante.

### **Formación de una contractura capsular retráctil**

La cápsula fibrosa que se forma de modo natural alrededor de cualquier elemento extraño implantado en el cuerpo humano puede retraerse alrededor de este último, comprimiéndolo de manera anormal. Esta retracción, dolorosa, puede originar la deformación del seno y la rotura del implante. En estos casos, se podrá contemplar la retirada de la prótesis (con o sin reimplantación). No es nada aconsejable realizar un masaje externo para tratar esta complicación debido al riesgo de rotura que entraña.

### **Necrosis de los tejidos adyacentes**

Una necrosis de tejidos puede ser provocada por :

- la introducción del implante en una solución yodada antes de la implantación;
- una reacción tisular local anormal debida a por ejemplo una infección o un tejido patológico consecuencia de un tratamiento por radioterapia;
- una tensión tisular importante debida a una insuficiencia tisular o a un implante demasiado grande.



Una necrosis tisular puede provocar una mala cicatrización cutánea de los tejidos adyacentes a la prótesis mamaria. La gravedad de la necrosis dependerá de su extensión. Si la necrosis tiene un impacto funcional o si es dolorosa, deberá plantearse la retirada del implante.

#### **Rotura del implante**

El implante puede romperse como consecuencia de un traumatismo operatorio (implante dañado durante la inserción o con instrumentos quirúrgicos) o postoperatorio (golpe violento, compresión excesiva de la región mamaria) o bien debido a su envejecimiento natural. Esta rotura puede ser asintomática o bien estar seguida de un desinflamiento de la prótesis o de un cambio de forma o de aspecto del seno. En caso de duda, será necesario llevar a cabo un examen diagnóstico (mamografía, ultrasonografía o IRM) con el fin de asegurarse del buen estado de la prótesis. Por último, un seguimiento regular permitirá una detección precoz de una posible rotura. Si se confirma la rotura, será necesaria la retirada del implante. Con el fin de garantizar las propiedades mecánicas constantes y limitar el riesgo de rotura, pruebas siguiendo las normas vigentes están hechas regularmente.

#### **Desplazamiento del implante**

Existe la posibilidad de que se produzca un desplazamiento del implante a consecuencia de una mala colocación inicial, un traumatismo en la zona de implantación o una relajación importante y precoz de los tejidos circundantes, los cuales dejan de sujetar lo suficiente el implante. De ello se deriva una pérdida de funcionalidad del implante (herniación del implante, recuperación o alteración de la forma del seno) que requerirá una nueva intervención.

#### **Desinflamiento del implante**

El desinflamiento del implante se produce como consecuencia de la rotura de éste. Este fenómeno es raro en los implantes de gel de silicona por el carácter cohesivo del gel. Si el paciente nota un desinflamiento, éste deberá ser interpretado como una rotura del implante y deberá ser objeto de exámenes más exhaustivos. Si la rotura del implante se confirma será necesaria la explantación del mismo.

#### **Implante perceptible al tacto**

Un posicionamiento inicial incorrecto del implante, un tamaño inadecuado, un desplazamiento del implante o una envoltura fibrosa gruesa y dura pueden hacer que el implante sea perceptible al tacto. Si esto provoca la insatisfacción de la paciente o si la cápsula periprotésica se ha convertido en una contractura capsular retráctil, puede plantearse la necesidad de una nueva intervención.

#### **Ptosis del seno**

Como todo seno natural, el seno con una prótesis mamaria puede presentar una ptosis con el paso de los años debido a una distensión de los tejidos de la zona de implantación. La ptosis no es peligrosa. Se puede tratar quirúrgicamente.

#### **Arrugas / pliegues / protuberancias / ondulaciones a la altura del implante**

Es posible que la envoltura del implante se pliegue o se ondule, formando ondas en función de su sujeción dentro del compartimento y de la colocación del implante con relación al músculo pectoral, según la indicación operatoria. Los pliegues pueden ser perceptibles en la superficie de la piel. Sólo una explantación puede corregir este fenómeno.

#### **Calcificación de los tejidos que rodean al implante**

La calcificación es un fenómeno de depósito calcáreo en los tejidos adyacentes a la prótesis mamaria. Estos depósitos son dolorosos y pueden dañar la prótesis que en estos casos se deberá explantar. Es un fenómeno poco extendido.

#### **Siliconomas, granulomas**

Los siliconomas se forman cuando pequeñas cantidades de silicona se extienden a cierta distancia de la zona de implantación. Entonces, el cuerpo alrededor de la silicona crea una pequeña envoltura fibrosa. Los siliconomas no son peligrosos, pero son síntoma de una rotura o de una supuración importante del implante. Si se confirma la rotura, se deberá retirar el implante.

### **Perspiración / supuración / fuga del gel de silicona**

La envoltura de silicona, a pesar de su efecto barrera, no es totalmente estanca respecto al gel de silicona. Por lo tanto, pueden salir fuera del implante pequeñas cantidades de silicona y extenderse por la cápsula, así como por los tejidos. El gel de silicona no es tóxico para el organismo, pero se pueden observar ciertas reacciones locales con formación de pequeñas cápsulas fibrosas.

### **Substitución del implante / intervenciones complementarias**

La vida limitada en el tiempo del implante y los riesgos tratados anteriormente pueden hacer necesaria una operación complementaria con el fin de mantener el resultado deseado. La paciente debe comprender y aceptar los riesgos de las intervenciones complementarias antes de tomar la decisión de la implantación.

### **Complicaciones sistémicas y enfermedad autoinmune**

A día de hoy, no se ha confirmado ninguna prueba de la correlación entre la aparición de complicaciones sistémicas, de cáncer o de enfermedades autoinmunes, y la utilización de prótesis mamarias de gel de silicona.

### **Explantación definitiva de la prótesis sin sustitución**

Si se reproducen de manera repetida complicaciones diversas relacionadas con el implante o si el cirujano considera que el estado de salud de la paciente requiere la retirada de la prótesis, deberá plantearse la explantación definitiva del implante en cuestión sin posibilidad de sustitución, con el resultado antiestético asociado.

## **VI. ADVERTENCIA PARA LAS PACIENTES**

Los implantes mamarios tienen una duración limitada. Dadas las eventuales complicaciones explicadas anteriormente y el desgaste natural del implante dentro del cuerpo (tensiones mecánicas diarias), puede resultar necesaria la retirada o la sustitución del implante, lo cual puede implicar una nueva intervención quirúrgica. El médico debe prevenir a las pacientes de todas las complicaciones que pudieran surgir durante la intervención y tras la implantación, y asimismo, informarles acerca de las alternativas existentes a la solución de implantación de prótesis mamarias (utilización de prótesis externas, reconstrucción mamaria...).

Es necesario informar a la paciente que si se retira la prótesis sin reimplantación, el resultado será antiestético (pecho caído, arrugas...). Con el fin de poder proceder a la implantación, el médico debe obtener el consentimiento libre e informado de la paciente haciendo uso del formulario decuado. Se recomienda al médico insistir en la importancia del seguimiento normal para la detección del cáncer de mama de forma complementaria al seguimiento posoperatorio para la detección de eventuales complicaciones. La paciente deberá acudir a visitas de control e indicar cualquier traumatismo, desinflamamiento o dolor que se produzca a la altura del implante.

Es igualmente indispensable insistir en las precauciones que debe tomar la paciente: en particular, la necesidad de llevar consigo la tarjeta de paciente cumplimentada entregada por el médico, el uso de medicamentos tópicos a nivel del seno, la necesidad de comunicar la presencia de un implante mamario en caso de pruebas de imagen médica o de intervención médica cerca de la zona de implantación, la necesidad de esperar al menos 3 meses desde la intervención antes de un eventual embarazo y la importancia de realizar una autoexploración de los senos cada mes. Para esto último se recomienda enseñar a la paciente cómo realizar la autoexploración.

## **VII. MÉTODO Y FRECUENCIA DE EVALUACIÓN DE LA PRÓTESIS IMPLANTADA**

Se recomienda realizar un examen clínico de la paciente y del implante a los 1, 3, 6 y 12 meses tras la colocación de la prótesis, y posteriormente todos los años si no existen síntomas ligados al implante. En caso de desinflamamiento del implante, de traumatismo sufrido después del último examen, de dolor, de deformación del implante o de cualquier otro signo que pudiera hacer pensar que se ha producido una contractura capsular retráctil o una rotura del implante, se deberá realizar un examen de imagen complementario mediante mamografía, ecografía o IRM. Se aconseja igualmente realizar un examen de imagen para la detección de roturas todos los años a partir del octavo año tras la implantación.

Debido a que la silicona es un material parcialmente radio-opaco, es posible que el implante oculte la zona subyacente al implante en las pruebas de imagen médica (mamografía, ecografía, resonancia magnética). El técnico en radiología deberá adaptar su técnica para elegir el ángulo de visión adecuado con el fin de paliar la posible ocultación por el implante de las zonas que se desea observar. En el caso de la mamografía será obligatoria la adaptación de la técnica, ya que existe además un riesgo de rotura o de fragilización del implante durante la prueba.

A partir de los datos bibliográficos disponibles, la vida útil mediana estimada de los implantes pre-rellenos de gel de silicona es de 12,9 años (revista bibliográfica hecha por CEREPAS®). No obstante, dadas las actividades y los numerosos parámetros que pueden influir en la duración de la prótesis, no es posible realizar una estimación exacta de la duración de un implante mamario en una paciente determinada.

## **VIII. UTILIZACIÓN DEL IMPLANTE**

Las prótesis mamarias CEREFORM® sólo pueden ser utilizadas por médicos competentes, con experiencia en cirugía mamaria. Las prótesis mamarias CEREFORM® se deben utilizar en el bloque operatorio.

- Verificar que el doble envoltorio está en perfecto estado y que no ha expirado la fecha de caducidad. No utilizar el implante en caso de duda sobre la integridad de alguno de los dos embalajes;
- Manipular el implante en condiciones de asepsia;
- El implante no debe entrar en contacto con ninguna materia exterior (talco de los guantes, tejidos, solución yodada...);
- Se puede sumergir la prótesis en un baño de suero fisiológico estéril llevado a temperatura del cuerpo para facilitar su implantación;
- La integridad del dispositivo no debe verse afectada en ningún caso. Queda prohibida cualquier agregación de líquido de relleno al interior de la envoltura por parte del usuario;
- Tener cuidado con los objetos cortantes y punzantes al manipular la prótesis;
- Tener mucho cuidado con la colocación del implante anatómico en su ayudandose posillo de los indicadores táctiles;
- Verificar que la envoltura del implante no presenta ningún pliegue en su posición definitiva;
- El tamaño de la incisión debe ser proporcional al tamaño del implante para evitar una deformación demasiado grande del implante que pueda deteriorarlo y desgarrar los tejidos por tensiones importantes;
- No utilizar sustancias medicamentosas con el implante;
- Se aconseja al médico tener un implante de reserva con el fin de poder sustituir un implante defectuoso o en caso de error de manipulación durante la intervención;
- No realizar masajes ni tratamientos de inyección (acupuntura) en la zona de implantación tras la intervención con el fin de evitar el deterioro del implante;
- En caso de rotura involuntaria de la envoltura, lavar y aclarar el pocillo con suero fisiológico para eliminar toda traza potencial de gel;
- Cualquier implante dañado debe ser retirado.

### **Instrucciones para la retirada del implante**

- Para la retirada del implante se recomienda extraer la prótesis a través de la misma incisión utilizada para la implantación.
- En caso de que se observe alguna rotura del implante, se recomienda sobre todo limpiar el compartimento mamario con suero fisiológico estéril. Si existe gel de la prótesis en el compartimento, deberá ser extraído físicamente por el cirujano.

### **Eliminación del producto**

Cualquier prótesis explantada o no estéril deberá eliminarse junto con los residuos biológicos.

## IX. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE

El implante mamario CEREFORM® debe ser transportado y almacenado en su envase de cartón, protegido de la luz, a una temperatura entre 0 °C y 40 °C, en seco y en posición horizontal. Debe manipularse con precaución.

## X. REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

El implante mamario CEREFORM® se entrega estéril para un único uso. Queda expresamente prohibida la reutilización de cualquier implante CEREFORM®. La reutilización de un implante CEREFORM® no estéril puede provocar graves complicaciones clínicas e incluso la muerte. Queda también expresamente prohibida la reesterilización de cualquier implante CEREFORM®, ya que este procedimiento provoca una importante degradación de las propiedades mecánicas y las características dimensionales del implante.

## XI. ETIQUETAS Y TARJETA DE PACIENTE

Cada implante se entrega con seis etiquetas que recogen las indicaciones indispensables relativas al implante (datos del fabricante, referencia, número de identificación del implante). Se debe completar estas etiquetas con el nombre de la paciente, del médico y con la fecha de la implantación, y se deben guardar en el dossier médico de la paciente. Asimismo se entrega también una tarjeta de paciente. Dicha tarjeta llevará pegada una etiqueta y la paciente deberá llevar consigo la tarjeta de forma permanente para facilitar la eventual asistencia médica de urgencia. Una de estas etiquetas se pegará también en el certificado de consentimiento informado de la paciente firmado por el cirujano quién confirma haber obtenido el acuerdo del paciente para la implantación y los riesgos inherentes. Este documento se devolverá posteriormente al fabricante o al distribuidor con el fin de garantizar un seguimiento completo del implante.

AÑO DE APLICACIÓN CE : 2006



---

## **PORTUGUES // INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

---

# INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO - CEREFORM®

## IMPLANTES MAMÁRIOS EM SILICONE PREENCHIDOS COM GEL DE SILICONE

### I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As próteses mamárias CEREFORM® são próteses mamárias implantáveis de longa duração em elastómero de silicone preenchidas com gel de silicone. Estas próteses são vendidas estéreis após uma esterilização com óxido de etileno. São de utilização única e de tipo monopaciente.

As próteses mamárias CEREFORM® são acondicionadas em embalagens duplas para garantir uma dupla barreira microbiológica e garantir a esterilidade da prótese até à sua implantação. A embalagem em cartão oferece uma protecção mecânica adicional à embalagem dupla para que o produto seja entregue nas melhores condições.

A rastreabilidade de cada implante é assegurada por um número único de identificação gravado no seu patch. Os documentos de acompanhamento recuperam este número e todas as características referentes ao implante.

As próteses mamárias CEREFORM® são fabricadas com silicones de última geração de grau médica, que garantem aos implantes as propriedades em conformidade com as regulamentações em vigor. Uma camada barreira integrada no envelope em silicone permite limitar em grau elevado a sudação do gel de silicone através do envelope. A fórmula específica do gel de silicone permite obter um toque muito semelhante ao da mama natural. As próteses mamárias CEREFORM® não contêm ftalatos.

As próteses mamárias CEREFORM® apresentam-se em duas formas :

**A forma redonda** oferece volume na parte superior da mama acentuando o volume do peito. É mais particularmente adequada para as mulheres que têm as mamas já formadas.

**A forma anatómica** permite moldar o busto suavemente, sem que exista qualquer ruptura entre a parte superior da mama e o tórax. É ideal para as silhuetas muito magras e as mulheres que tenham mamas pequenos ou não os tenham.

Consoante a sua forma, as próteses mamárias CEREFORM® estão disponíveis com dois tipos de superfície diferente :

**A superfície lisa**, disponível em forma redonda, facilitando a inserção e a retiro do implante.

**A textura intermédia**, disponível em formas redonda e anatómica, para uma melhor colonização celular e uma diminuição dos riscos de aparecimento de cascas fibrosas retrácteis, mantendo uma implantação e explantação facilitadas.

Todos estes implantes existem em diferentes tamanhos. Para determinar o melhor possível a referência mais conveniente, a CEREPAS® desenvolveu uma gama de moldes igual dos implantes. Consultar a documentação comercial para mais detalhes.

### II. VANTAGENS

- Elevada resistência à dilaceração e à ruptura graças a um silicone médico de última geração;
- Identificação da unidade da prótese gravada no implante permitindo a sua rastreabilidade durante toda a vida do implante;
- Patch resistente, indetectável ao toque e integrando uma camada barreira em gel de silicone para limitar o efeito de exsudação;
- Uma consistência natural da mama graças à fórmula do gel de silicone;

- Uma embalagem resistente, dupla e ergonómica, criada para uma utilização simples e uma protecção máxima;
- Dois tipos de superfície, o que permite a escolha entre a superfície lisa para a facilidade da inserção e do retiro do implante de uma parte e de outra parte da superfície de textura intermédia para paliar da melhor maneira o conhecido fenómeno da cápsula fibrosa.

### **III. INDICAÇÕES**

As próteses mamárias CEREFORM® são indicadas para :

- a reconstrução mamária na sequência de uma mastectomia;
- o aumento mamário com fins estéticos;
- a correcção de diversas anomalias congénitas ou adquiridas : assimetria, amastia, aplasia, hipomastia, hipoplasia;
- a substituição após explantação de implantes de maior idade ou defeituosos.

As próteses mamárias CEREFORM® são fornecidas estéreis. Não devem ser utilizadas nem esterilizadas novamente.

O médico é responsável pela evolução pré operatória da paciente e pelo método operatório utilizado. Tem o dever de informar a sua paciente sobre os riscos ligados à intervenção e sobre as complicações pós-operatórias eventuais. O médico deve obter o consentimento informado da paciente através da sua assinatura sobre o formulário apropriado, antes da intervenção. Deve também informar a paciente sobre os métodos alternativos à colocação dos implantes.

### **IV. CONTRA-INDICAÇÕES**

A colocação das próteses mamárias CEREFORM® está sujeita às seguintes contra-indicações :

- Patologia preexistente na zona de implantação;
- Cancro da mama em evolução;
- Estado infeccioso geral ou na zona de implantação;
- Gravidez ou aleitamento em curso;
- Antecedentes de doença auto-imune;
- Insucesso repetido de implantação de próteses do mesmo tipo;
- Tratamento em curso por radiação, diatermia com microondas ou estéroídes;
- Hiper-sensibilidade conhecida ao silicone;
- Instabilidade psicológica;
- Insuficiência tecidual.

### **V. COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS**

Como qualquer outra intervenção cirúrgica, a colocação de próteses mamárias comporta riscos operatórios e pós-operatórios. O corpo de cada paciente reagirá de modo diferente à implantação. A paciente deve ser informada, antes da operação, sobre eventuais riscos e complicações ligados à intervenção e à introdução do implante.

#### **Riscos ligados à intervenção**

A colocação de próteses mamárias comporta riscos inerentes à própria intervenção, tais como os riscos e complicações do acto de anestesia geral. É preciso tomar em consideração todos estes riscos na avaliação pré-operatória e dar conta deles a paciente antes da intervenção.

### **Derrame grave sem infecção**

Podem surgir um derrame de fluido grave em consequência da intervenção ou como consequência de um traumatismo na região da implantação. É preciso fiscalizar as consequências de todos os traumatismos na região de implantação. O tratamento do derrame pode realizar-se por meio de um dreno ou de uma punção, tomando todas as precauções necessárias para não afectar o implante. Se o derrame persistir, deve considerar-se a retiro do implante.

### **Hematoma ou edema na zona de implantação**

Para evitar qualquer hematoma na zona de implantação, deve realizar-se uma hemostase cuidadosa durante a intervenção. Em caso de hematoma persistente, pode realizar-se uma punção, tomando todas as precauções precisas para não danificar o implante. Uma contenção médica adequada na zona de implantação durante as semanas a seguir à intervenção permitirá reduzir o edema pós-operatório.

### **Perda de sensibilidade na zona de implantação**

É possível uma perda parcial ou total de sensação ao nível do mamilo. Estas alterações podem ser temporárias (com um regresso progressivo à normalidade no prazo de um ano) ou permanentes. Actualmente não existe qualquer tratamento.

### **Dores pós-operatórias**

Podem sentir-se dores pós-operatórias de intensidade variável e de paciente para paciente, devidas ao acto cirúrgico, durante os dois ou três dias a seguir à intervenção. Uma certa impressão perdurará durante o mês seguinte. Estas dores poderão ser tratadas com analgésicos. Qualquer dor persistente ou que surja na zona de implantação deve ser sujeita a um exame para afastar qualquer eventual complicação.

### **Assimetria**

A assimetria pós-operatória é consequência de uma opção de implante (tamanho, forma) incorrecta, desproporcionada em relação à outra mama ou de uma reacção tecidual diferente entre uma e outra mama. Se a assimetria for importante e provocar um descontentamento por parte da paciente, deve encarar-se a retiro ou a substituição do implante. Uma assimetria que surja vários meses ou anos após a implantação levará à suspeita de uma contracção capsular retráctil ou de uma ruptura do implante. Neste caso, é preciso realizar um exame profundo, e deve ser considerada a retiro do implante.

### **Cicatrizes inflamatórias inestéticas**

Podem surgir uma cicatrização defeituosa natural ou em consequência de qualquer complicação, conduzindo ao aparecimento de cicatrizes feias, hipertróficas ou quelóides. Aconselha-se um tratamento preventivo ou curativo destas cicatrizes por meio de pensos de silicone. Se o problema persistir, deve considerar-se uma intervenção cirúrgica nas cicatrizes.

### **Infecção pós-operatória**

A infecção pós-operatória a curto ou longo prazo está pouco relatada no quadro da implantação de próteses mamárias. No entanto, qualquer infecção deve ser tratada assim que aparecer. Se a antibioticoterapia não conseguir dar resposta à infecção, o implante deverá ser removido.

### **Formação de uma contracção capsular retráctil**

A cápsula fibrosa, que se forma naturalmente em torno de cada elemento estranho implantado no corpo humano, pode retrair-se em torno deste último, comprimindo-o de forma anormal. Esta retracção, dolorosa, pode conduzir à deformação da mama e a ruptura do implante. A remoção da prótese (com ou sem reimplantação) deve ser considerada. É altamente desaconselhado realizar qualquer contracção capsular para tratar este tipo de complicação por causa do risco de ruptura que ela acarreta.

### **Necrose dos tecidos adjacentes**

Uma necrose tecidual pode ser provocada :

- pela imersão do implante numa solução iodada antes da implantação;
- por uma reacção tecidual local anormal (tecido patológico em consequência de um tratamento por radioterapia);
- uma tensão tecidual grave devida a uma insuficiência tecidual ou a um implante demasiado grande.

Uma necrose tecidual pode ser ligada a uma cicatrização cutânea deficiente dos tecidos adjacentes à prótese mamária.



A gravidade da necrose depende da sua extensão. Se a necrose tiver um impacto funcional ou se for dolorosa, deve ser considerada a remoção do implante.

### **Ruptura do implante**

Em consequência de um traumatismo operatório (implante danificado durante a inserção ou pelos instrumentos cirúrgicos) ou pós-operatório (choque violento, compressão excessiva da região mamária) ou do seu envelhecimento natural, o implante pode romper-se. Esta ruptura pode ser assintomática ou então seguida de um esvaziamento da prótese ou de uma alteração de forma ou de aspecto da mama. Em caso de dúvida, é preciso realizar um exame diagnóstico (mamografia, ultrassonografia ou IRM) para se certificar do bom estado da prótese. Por fim, um acompanhamento regular permite uma despistagem precoce e uma eventual ruptura. Se a ruptura for provada, é necessário realizar a retiro do implante. Para garantir as propriedades mecânicas constantes e limitar o risco de ruptura, devem ser realizados testes regularmente de acordo com as normas em vigor.

### **Deslocamento do implante**

Uma deslocação do implante pode ocorrer na sequência de um mau posicionamento inicial, um traumatismo na área de implantação ou um forte relaxamento precoce dos tecidos circundantes que deixam de suportar de forma suficiente o implante. Daí resulta uma perda de funcionalidade do implante (herniação do implante, retorno ou alteração da forma do seio) que tornará necessária uma nova intervenção.

### **Esvaziamento do implante**

O esvaziamento do implante acontece em consequência da sua ruptura. Este fenómeno é raro com os implantes em gel de silicone por causa da natureza coesiva do gel. Qualquer tipo de esvaziamento sentido pelo paciente deve ser interpretado como uma ruptura do implante e deve levar a exames mais detalhados. Qualquer ruptura provada do implante exige a sua explanação.

### **Implante perceptível ao toque**

Um posicionamento inicial defeituoso do implante, um tamanho desadequado, um deslocamento do implante ou uma cápsula fibrosa espessa e dura podem tornar o implante perceptível ao toque. Se isto causar a insatisfação da doente ou se a cápsula periprotética se tornar uma contração capsular retráctil, deve considerar-se uma nova intervenção.

### **Ptose da mama**

Tal como na mama natural, a mama com prótese mamária pode apresentar uma ptose ao fim de alguns anos, em consequência de uma distensão dos tecidos na zona de implantação. A ptose não é perigosa. Pode ser tratada por meios cirúrgicos.

### **Rugas / dobras / protuberâncias / vagas ao nível do implante**

É possível que o envelope do implante fique franzido ou ondulado, formando ondas em função da sua posição no alojamento, e do posicionamento do implante em relação ao músculo peitoral em função da indicação operatória. As pregas podem ser perceptíveis à superfície da pele. Apenas uma explanação pode corrigir este fenómeno

### **Calcificação dos tecidos que envolvem o implante**

A calcificação é um fenómeno de depósito calcário nos tecidos adjacentes da prótese mamária. Estes depósitos são dolorosos e podem danificar a prótese que deverá então ser explantada. É um fenómeno pouco vulgar.

### **Siliconomas, granulomas**

As siliconomas formam-se quando se propagam pequenas quantidades de silicone a uma determinada distância da zona de implantação. O corpo forma então uma pequena cápsula fibrosa à volta do silicone. As siliconomas não são perigosas mas indicativas de uma ruptura ou de uma exsudação grave do implante. Se a ruptura se provar, o implante deve ser removido.

### **Sudação / exsudação / fuga do gel no silicone**

O envelope de silicone, apesar do seu efeito barreira não é totalmente estanque em relação ao gel de silicone. Portanto, podem transpirar pequenas quantidades de silicone para fora do implante e difundir-se na cápsula bem como nos tecidos. O gel de silicone não é tóxico para o organismo mas podem observar-se reacções locais com a formação de pequenas cápsulas fibrosas.

### **Substituição do implante / operação complementar**

A vida limitada no tempo do implante e os riscos aqui evocados, podem conduzir a uma operação complementar para manter o resultado desejado. A paciente deve compreender e aceitar os riscos de intervenções complementares antes de tomar uma decisão sobre a implantação.

### **Complicações sistémicas e a doença auto-imune**

Nos nossos dias, não foi evidenciada qualquer prova de correlação entre o aparecimento de complicações sistémicas de cancro ou de doenças auto-ímmunes e o porte de próteses mamárias em gel de silicone.

### **Explantation definitiva da prótese sem substituição**

Se ocorrerem repetidamente complicações diversas ligadas ao implante, ou se o cirurgião considerar que o estado de saúde da doente requer a remoção da prótese, deve ser estudada a explantação definitiva, sem possibilidade de substituição do implante e tendo em conta o resultado inestético associado (peito caído, rugas).

## **VI. ADVERTÊNCIA PARA AS PACIENTES**

Os implantes mamários têm uma duração limitada. Tendo em conta as eventuais complicações evocadas acima e o desgaste natural do implante no corpo (acções mecânicas quotidianas), o implante é susceptível de necessitar de uma remoção ou substituição, o que pode implicar uma nova intervenção cirúrgica. O médico deve prevenir as suas pacientes sobre todas as complicações que possam surgir durante e intervenção e após a implantação, e informá-las sobre as alternativas existentes em relação à solução de implantação de próteses mamárias (uso de próteses externas, reconstrução mamária...).

É preciso que a paciente saiba que se efectuar a remoção da sua prótese sem reimplantação, o resultado será inestético (peito caído, rugas...). Para poder proceder à implantação, o médico deve obter o consentimento livre e esclarecido das paciente por intermédio do formulário apropriado. É aconselhável ao médico insistir na importância do acompanhamento normal de detecção do cancro da mama, como complemento do acompanhamento pós-operatório na detecção de eventuais complicações. A paciente deve dirigir-se às visitas de controlo e comunicar qualquer traumatismo, esvaziamento ou dor ao nível do implante.

É igualmente indispensável insistir nas precauções que devem ser tomadas pela doente, como, por exemplo, a necessidade de trazer consigo o cartão de doente entregue pelo médico, o uso de medicamentos tópicos ao nível das mamas, a necessidade de comunicar a existência de um implante mamário, em caso de exame de imagiologia ou intervenção médica junto da zona de implantação, a necessidade de aguardar, pelo menos, 3 meses depois da intervenção, antes de uma eventual gravidez e a importância de proceder a um auto-exame das mamas todos os meses. Neste último ponto, é recomendável mostrar à doente como proceder.

## **VII. MÉTODO E FREQUÊNCIA DE AVALIAÇÃO DA PRÓTESE IMPLANTADA**

Recomenda-se a realização de um exame clínico e do implante 1, 3, 6 e 12 meses após a colocação da prótese e depois todos os anos, mesmo na falta de sintomas ligados ao implante.

Em caso de esvaziamento do implante, de traumatismo sentido após o último exame, de dor, de deformação do implante ou de qualquer outro sinal que possa fazer suspeitar uma contractura capsular ou uma ruptura do implante, deve realizar-se um exame de imagiologia complementar por meio de mamografia, ecografia ou IRM. Também se aconselha um exame de imagiologia para a detecção de rupturas, todos os anos, a partir do oitavo ano após a implantação.

Como o silicone é um material parcialmente radio-opaco, o implante pode ocultar a zona subjacente ao implante aquando de um exame de imagiologia médica (mamografia, ecografia, IRM). É necessário que o técnico de radiologia adapte a sua técnica, de forma a escolher ângulos de visão adequados, paliando a ocultação potencial pelo implante das zonas a observar. Para a mamografia, é obrigatória a adaptação da técnica, porque existe, ainda, um risco de ruptura ou de fragilização do implante aquando do exame.

A partir dos dados da literatura médica, a duração de vida média dos implantes mamários em silicone preenchidos com de gel de silicone é de 12,9 anos (estudo bibliográfico elaborado para CEREPHAS<sup>®</sup>). Contudo, tendo em conta as actividades e os inúmeros parâmetros que podem influir na duração de vida da prótese, pode ser estimada com precisão a validade de um implante mamário para uma determinada doente.

## VIII. UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE

As próteses mamárias CEREFORM<sup>®</sup> apenas podem ser utilizadas por médicos competentes, experientes em cirurgia mamária. As próteses mamárias CEREFORM<sup>®</sup> devem ser utilizadas em bloco operatório.

- Verificar se o duplo blister está em perfeito estado e que a data de caducidade não foi ultrapassada. Em caso de dúvida sobre a integridade de qualquer uma das duas embalagens, não utilizar o implante;
- Manipular o implante em condições assépticas;
- O implante não deve entrar em contacto com qualquer matéria exterior (talco das luvas, tecidos, solução iodada...);
- É possível imergir a prótese num banho de soro fisiológico estéril à temperatura do corpo para facilitar a implantação;
- A integridade do dispositivo não deve, em caso algum, ser atingida. É proibida qualquer adição de um líquido de preenchimento no interior do envelope pelo utilizador;
- Cuidado com os objectos cortantes e pontiagudos durante a manipulação da prótese;
- Cuidado ao posicionar o implante anatómico dentro da cavidade com a ajuda dos marcadores tácteis;
- Certifique-se que o envelope do implante não apresenta qualquer plicatura na sua posição definitiva;
- O tamanho da incisão deve adaptar-se ao tamanho do implante para evitar uma deformação demasiado grande do implante que possa danificá-lo e dilacerar os tecidos por tensões demasiado importantes;
- Não utilizar substâncias medicamentosas com o implante;
- Aconselha-se o médico a ter em estoque outro implante para paliar qualquer implante danificado ou um erro de manipulação durante a intervenção;
- Não realizar massagens ou tratamentos por agulha (acupunctura) na zona de implantação após a intervenção para evitar qualquer deterioração do implante;
- Em caso de deterioração do implante, limpar com soro fisiológico a cavidade para eliminar a totalidade do gel;
- A ruptura requer a remoção do implante.

### Instruções de remoção do implante

- Ao remover o implante, é aconselhável explantar a prótese pela mesma incisão que a utilizada para a implantação.
- Caso se constate a ruptura do implante, é fortemente recomendado limpar a cavidade mamária com soro fisiológico estéril. Se o gel da prótese estiver presente na cavidade, deve ser extraído ficamente pelo cirurgião.

### Eliminação do produto

Qualquer prótese explantada ou não-estéril deve ser eliminada juntamente com os resíduos biológicos.

## IX. TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DO IMPLANTE

O implante mamário CEREFORM<sup>®</sup> deve ser transportado e armazenado na sua embalagem cartonada, ao abrigo da luz, a uma temperatura compreendida entre 0 °C e 40 °C, a seco e na posição horizontal. Deve ser manipulado com cuidado.

## X. REESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

O implante mamário CEREFORM® é fornecido esterilizado para utilização única. Qualquer reutilização de um implante CEREFORM® está formalmente proibida. Qualquer reutilização de um implante CEREFORM® não-estéril pode comportar graves complicações clínicas, até mesmo a morte. Além disso, qualquer reesterilização de um implante CEREFORM® está formalmente proibida; tal provocaria uma forte degradação das suas propriedades mecânicas e das suas características dimensionais.

## XI. ETIQUETAS E CARTÃO DO PACIENTE

Cada implante é entregue com seis etiquetas que agrupam as indicações indispensáveis relativas ao implante (coordenadas do fabricante, referência, número de série do implante). Estas etiquetas devem ser preenchidas com o nome da paciente, do médico e a data de implantação e devem ser guardadas no processo médico da paciente. É também fornecido um cartão da paciente. Une étiquette sera collée sur cette carte que la patiente doit conserver en permanence sur elle afin de faciliter les éventuels soins médicaux d'urgence. Uma das etiquetas também será colada no certificado de assinatura do consentimento informado da doente e depois devolvida ao fabricante ou seu fornecedor, para garantir a rastreabilidade absoluta do implante.

ANO DE APOSIÇÃO CE : 2006



---

## **ITALIANO // ISTRUZIONI PER L'USO**

---

# ISTRUZIONI PER L'USO - CEREFORM®

## IMPIANTI MAMMARI IN SILICONE PRE-RIEMPITI CON GEL DI SILICONE

### I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le protesi mammarie CEREFORM® sono delle protesi mammarie impiantabili a lungo termine in elastomero di gel di silicone. Al momento della vendita queste protesi sono sterili grazie ad un processo di sterilizzazione all'ossido di etilene e sono destinate ad essere usate una volta sola e da un solo paziente.

Le protesi mammarie CEREFORM® sono confezionate in un doppio imballo che garantisce una doppia barriera microbiologica e la sterilità della protesi fino al momento dell'impianto. L'imballo di cartone apporta una protezione meccanica supplementare al doppio imballo che garantisce le migliori condizioni possibili alla consegna del prodotto.

La tracciabilità di ciascun impianto è garantita grazie a un numero di identificazione unico stampato sul suo patch. I documenti di accompagnamento riprendono tale numero e tutte le caratteristiche relative all'impianto.

Le protesi mammarie CEREFORM® sono fabbricate con siliconi di grado medicinali dell'ultima generazione che assicurano alle protesi de qualità in conformità alle ordinamenti vigenti. Uno strato protettivo integrato all'involucro permette di limitare fortemente la traspirazione del gel di silicone attraverso l'involucro. La formula speciale del gel di silicone permette di ottenere una sensazione al tatto molto simile a quella del seno naturale. Le protesi mammarie CEREFORM® non contengono ftalati.

Le protesi mammarie CEREFORM® esistono in due forme :

**La forma tonda** apporta del volume alla parte superiore del seno e lo modella conferendo una linea alta e tondeggiante. È particolarmente adatta alle donne che hanno un seno già formato.

**La forma anatomica** permette di armonizzare il seno al busto evitando un'interruzione brusca tra la parte superiore del seno ed il torace. È l'ideale per le silhouette esili e per le donne che hanno poco o niente seno.

A seconda della loro forma, le protesi mammarie CEREFORM® sono disponibili con superfici in due versioni differenti :

**La superficie liscia**, disponibile di forma tonda, per un impianto ed un espianto facilitati.

**La texture intermedia**, disponibile di forma tonda e anatomica, per una migliore colonizzazione cellulare ed una diminuzione del rischio di comparsa di ritrazioni delle capsule fibrotiche, conservando al tempo stesso un impianto ed un espianto comodi.

Tutti questi impianti sono disponibili in diverse misure. Per selezionare il riferimento soddisfacente migliore, CEREPAS® ha sviluppato una gamma di sizers identici a quello delle protesi. Riferiscasi alla letteratura per ulteriori informazioni.

### II. VANTAGGI

- Alta resistenza agli strappi ed alle lacerazioni grazie ad un silicone medico dell'ultima generazione ;
- Identificazione di ogni singola protesi impressa sulla protesi che permette l'identificazione dell'origine per tutto l'arco di vita della protesi ;
- Patch resistente ed indelebile al tatto con strato integrato di protezione in gel di silicone per imitare l'effetto di trasudazione ;
- Consistenza simile al seno naturale grazie alla formula del gel di silicone ;

- Un doppio imballo ergonomico resistente studiato ai fini di una facile utilizzazione e della massima protezione;
- Due tipi di superficie che permettono di scegliere tra un impianto ed un espianto facilitati (superficie liscia), da una parte, e una riduzione del fenomeno di ritrazione della capsula fibrosa (superficie a texture intermedia), dall'altra.

### III. INDICAZIONI

Le protesi mammarie CEREFORM® sono consigliate per :

- la ricostruzione del seno in seguito ad una mastectomia;
- l'accrescimento del volume del seno a fini estetici;
- la correzione di diverse anomalie congenite o acquisite: dissimetria, amastia, aplasia, ipomastia, ipoplasia;
- la sostituzione di una protesi trapiantata antiquata o difettosa.

Le protesi mammarie CEREFORM® sono sterili al momento della consegna. Non devono essere né utilizzate né sterilizzate nuovamente.

Lo specialista è responsabile per la valutazione della paziente nella fase preoperatoria e del metodo di operazione applicato. Egli è tenuto ad informare sua paziente dei rischi legati all'intervento e delle eventuali complicazioni postoperatorie. Lo specialista è tenuto a richiedere la dichiarazione di consenso informato firmata della paziente prima dell'operazione. Inoltre deve informare la paziente sui metodi alternativi al impianto delle protesi.

### IV. CONTROINDICAZIONI

L'impianto delle protesi mammarie CEREFORM® presenta le seguenti controindicazioni :

- Patologia preesistente nella regione del trapianto;
- Cancro al seno in decorso;
- Infezione di carattere generale o della regione del trapianto;
- Gravidanza o allattamento in corso;
- Malattia autoimmune precedente;
- Tentativo fallito di trapianto di protesi dello stesso tipo;
- Trattamento di irradiazione, diatermia a micro-onde o steroidi in corso;
- Ipersensibilità provata al silicone;
- Instabilità psicologica;
- Insufficienza tessutale.

### V. POSSIBILI COMPLICAZIONI

Come tutti gli interventi chirurgici, anche l'impianto di protesi mammarie comporta dei rischi sia operatori che postoperatori. Ogni paziente presenta delle reazioni corporee diverse al trapianto. Per questo la paziente deve essere informata prima dell'intervento sugli eventuali rischi e le complicazioni legati all'intervento chirurgico ed all'inserimento delle protesi.

#### **Rischi legati all'intervento chirurgico**

L'inserimento delle protesi mammarie comporta dei rischi inerenti all'intervento stesso, come per esempio i rischi e le complicazioni legati all'anestesia generale. È necessario tener conto di questi rischi nel quadro preoperatorio ed informare la paziente prima dell'operazione.

### **Travasio sieroso senza infezione**

Un travaso di liquido sieroso può insorgere in seguito all'intervento chirurgico o ad un traumatismo nella regione del trapianto. In questo caso è necessario controllare gli sviluppi del traumatismo nella regione del trapianto. Il trattamento del travaso può consistere nell'utilizzo di un tubo di drenaggio o di un'iniezione nel rispetto di tutte le precauzioni necessarie per non danneggiare le protesi. Nel caso in cui il travaso persiste, è da prendere in considerazione l'espianazione delle protesi.

### **Ematoma o edema nella regione del trapianto**

Per prevenire la formazione di ematomi nella regione del trapianto, è necessario effettuare durante l'intervento una meticolosa emostasi. Nel caso in cui l'ematoma persiste, è necessario effettuare una puntura assicurandosi di prendere tutte le precauzioni necessarie per non danneggiare le protesi. Una contenzione medica appropriata della regione del trapianto nelle settimane successive all'intervento permetterà di ridurre l'edema postoperatorio.

### **Perdita di sensibilità nella regione del trapianto**

È possibile una perdita parziale o totale della sensibilità a livello del capezzolo. Questa trasformazione può essere temporanea (con un progressivo ritorno alla normalità nel giro di un anno) o definitiva. Attualmente non esiste un trattamento specifico.

### **Dolori postoperatori**

Durante i due o tre giorni successivi all'intervento sono avvertibili dei dolori postoperatori di intensità variabile da paziente a paziente conseguenti all'operazione chirurgica. Un certo fastidio perdura anche nel mese seguente. Questi dolori possono essere curati con degli analgesici. Eventuali dolori persistenti o insorti nella regione del trapianto devono essere oggetto di esame al fine di escludere un'eventuale complicazione.

### **Asimmetria**

L'asimmetria postoperatoria è la conseguenza della scelta errata della protesi (dimensione, forma) sproporzionata in rapporto all'altro seno o di una reazione tissutale diversa da un seno all'altro. Nel caso in cui l'asimmetria sia di notevole entità e provochi un malcontento della paziente, può essere presa in considerazione l'espianazione o la sostituzione delle protesi. L'insorgenza di un'asimmetria diversi mesi o anni dopo l'avvenuta mastoplastica, lascia supporre l'insorgere di una contrattura capsulare retrattile o la lacerazione della protesi. In questo caso è necessario un esame approfondito ed un'eventuale espianazione delle protesi.

### **Cicatrici infiammatorie antiestetiche**

Una cattiva cicatrizzazione prodottasi per via naturale od in seguito ad una complicazione, può causare l'apparire di cicatrici disarmoniche, ipotrofiche o di cheloidi antiestetiche. In questo caso si consiglia un trattamento preventivo o curativo delle cicatrici mediante dei cerotti siliconati. Se il problema persiste, può essere preso in considerazione di intervenire sulle cicatrici chirurgicamente.

### **Infezione postoperatoria**

L'infezione postoperatoria a breve o lungo termine è illustrata molto brevemente nel quadro del trapianto di protesi mammaria. Tuttavia l'infezione deve essere trattata al momento dell'insorgenza. Se non sarà possibile curare l'infezione mediante l'antibioterapia, le protesi potranno essere asportate.

### **Formazione di una contrattura capsulare retrattile**

La capsula fibrosa, che si forma fisiologicamente attorno a qualsiasi elemento estraneo impiantato nel corpo umano, si può retrarre attorno a quest'ultimo, comprimendolo in maniera anormale. Questa ritrazione che causa dolore, può causare la deformazione del seno e la lacerazione dell'impianto. In questo caso si può prendere in considerazione l'espianazione della protesi (con o senza un trapianto successivo). Si sconsiglia fortemente di effettuare una capsulotomia per rimediare a questa complicazione, visti il rischio di lacerazione che questa comporta.

### **Necrosi dei tessuti adiacenti**

La necrosi del tessuto può essere indotta da :



- l'impianto immerso in una soluzione iodata prima dell'impianto;
- l'anomala reazione locale del tessuto che può essere dovuta per esempio ad un'infezione o ad un trattamento di radioterapia effettuato prima dell'impianto ecc;
- eccessiva tensione del tessuto dovuta all'insufficienza tessutale o a un impianto di protesi troppo grande.

La necrosi del tessuto può portare ad uno sfregio cutaneo dei tessuti vicino alla protesi mammaria. La gravità della necrosi dipende dalla sua estensione. Se la necrosi ha un impatto funzionale o se provoca dolore, dovrà essere preso in considerazione il prelievo della protesi.

### **Rottura della protesi**

In seguito ad un traumatismo operatorio (danneggiamento della protesi durante l'inserimento o causato dagli strumenti chirurgici) o postoperatorio (choc violento, compressione eccessiva della regione mammaria) o all'invecchiamento naturale della protesi, questa può lacerarsi. Questa rottura può essere asintomatica oppure può essere seguita da uno sgonfiamento della protesi stessa oppure da un cambiamento della forma o dell'aspetto del seno. In caso di dubbio è necessario effettuare un esame diagnostico (mammografia, ultrasonografia o MRI) al fine di garantire il buono stato della protesi. Inoltre un regolare controllo permette l'individuazione precoce di un'eventuale lacerazione. Se è stata accertata la rottura, è necessaria l'espiazione della protesi. Al fine di garantire le costanti proprietà e di limitare il rischio di rottura, vengono effettuati regolarmente degli esami secondo le vigenti normative.

### **Spostamento della protesi**

Lo spostamento della protesi si può verificare in seguito ad un cattivo posizionamento iniziale, a un trauma nella regione d'impianto o ad un rilassamento di notevole entità e precoce dei tessuti circostanti, che non sono più in grado di sostenere sufficientemente la protesi stessa. Ne risulta una perdita di funzionalità della protesi (erniazione della protesi, spostamento o modifica della forma del seno) che richiede un nuovo intervento.

### **Sgonfiamento della protesi**

Lo sgonfiamento della protesi insorge in seguito alla rottura della protesi. Questo fenomeno è raro in caso di protesi in gel di silicone grazie alla natura coesiva del gel. Ogni sgonfiamento avvertito dalla paziente deve essere interpretato come una rottura della protesi e deve essere seguito da esami più approfonditi. Qualsiasi rottura provata della protesi richiede assolutamente l'espiazione della stessa.

### **Protesi percettibile al tatto**

Uno scorretto posizionamento iniziale della protesi, le dimensioni inadatte, uno spostamento della protesi od una capsula fibrotica spessa e dura possono rendere la protesi percepibile al tatto. Se ciò provoca lo scontento della paziente o se la capsula peri-protesica si è trasformata in una contrattura capsulare retrattile, si può considerare di intervenire chirurgicamente.

### **Ptesi del seno**

Come il seno naturale, anche il seno che presenta una protesi mammaria può presentare nel corso degli anni una ptosi dovuta al rilassamento dei tessuti nella regione del trapianto. La ptosi non è pericolosa e può essere trattata chirurgicamente.

### **Rughe / pieghe / protuberanze / ondulazioni a livello della protesi**

È possibile che l'involucro della protesi si pieghi o si ondui, formando delle onde in funzione del suo mantenimento in sede e del posizionamento della protesi stessa rispetto al muscolo pettorale in funzione dell'indicazione operatoria. Le pieghe possono essere percepibili alla superficie cutanea. Questo fenomeno può essere risolto solamente da un'espiazione.

### **Calcificazione dei tessuti circondanti la protesi**

La calcificazione è un fenomeno di deposito calcareo nei tessuti adiacenti alla protesi mammaria. Questi depositi provocano dolori e possono danneggiare la protesi che in questo caso dovrà essere espianata. Questo fenomeno comunque è poco frequente.

### **Siliconomi, granulomi**

I siliconomi si formano quando delle piccole quantità di silicone si disperdono a distanza della regione del trapianto. In questo caso il corpo

produce una sottile capsula fibrotica intorno al silicone. I siliconomi non sono pericolosi ma sono la prova di una rottura o di un trasudamento importante della protesi. Se la rottura è dimostrata, sarà necessario procedere all'espianzione della protesi.

#### **Perspirazione / trasudamento / fuoriuscita del gel di silicone**

L'involucro di silicone, malgrado il suo effetto a barriera, non è perfettamente a tenuta stagna in rapporto al gel di silicone. Delle parti minime di silicone quindi possono respirare dalla protesi e diffondersi sia nella capsula che nei tessuti. Il gel di silicone non è tossico per l'organismo. Tuttavia possono essere osservate delle reazioni locali con formazione di piccole capsule fibrotiche.

#### **Sostituzione dell'impianto / interventi chirurgici di revisione**

La vita limitata nel tempo della protesi ed i rischi descritti sopra possono rendere necessaria un'operazione complementare finalizzata a mantenere il risultato desiderato. La paziente deve capire ed accettare i rischi di interventi complementari prima di decidere di sottoporsi al trapianto della protesi.

#### **Complicazioni sistematiche e malattie autoimmunitarie**

Al giorno d'oggi non sussistono prove di un'eventuale correlazione tra l'insorgere di complicazioni sistematiche, cancro o malattie autoimmunitarie e l'uso di protesi mammarie in gel di silicone.

#### **Espianto definitivo della protesi senza sostituzione**

Qualora si dovessero riprodurre ripetutamente complicazioni varie legate alla protesi, o qualora il chirurgo giudicasse che la salute della paziente richiede il prelievo della protesi, dovrà essere considerato l'espianto definitivo senza possibilità di sostituzione della protesi, nonché il risultato antiestetico ad esso associato (ptosi del seno, rughe).

## **VI. AVVERTENZA PER LE PAZIENTI**

Le protesi mammarie hanno una durata limitata. Date le possibili complicazioni illustrate in precedenza e l'usura naturale della protesi stessa all'interno del corpo (limiti meccanici quotidiani), questa può dover essere tolta o sostituita, il che implica la necessità di sottoporsi a un nuovo intervento chirurgico. Lo specialista deve avvertire le pazienti delle eventuali complicazioni che possono insorgere durante e dopo il trapianto ed informarle sulle soluzioni alternative al trapianto della protesi mammaria (uso di protesi esterne, ricostruzione del seno...).

La paziente deve essere informata del fatto che in caso di prelievo della protesi a cui non fa seguito un nuovo trapianto, il risultato sarà antiestetico (seni cadenti, rughe...). Al fine di poter procedere al trapianto, lo specialista deve ottenere dalla paziente una dichiarazione di consenso informato incondizionato tramite il modulo appositamente preparato. Si consiglia al medico di insistere sull'importanza di proseguire le normali procedure di diagnosi di tumore alla mammella, oltre al follow-up post-operatorio in caso di eventuali complicazioni. La paziente deve presentarsi alle visite di controllo e segnalare qualsiasi traumatismo, sgonfiamento o dolore a livello della protesi.

È inoltre indispensabile insistere sulle precauzioni che la paziente dovrà assumere, quali la necessità di portare sempre con sé la scheda compilata affidatale dal medico, l'impiego di farmaci topici a livello del seno, la necessità di comunicare la presenza di una protesi mammaria in occasione di eventuali radiografie o di interventi medici nei pressi della zona dell'impianto, la necessità di attendere almeno 3 mesi dall'intervento prima di un'eventuale gravidanza, nonché l'importanza di effettuare l'autopalpazione del seno ogni mese. Per quest'ultimo punto, si consiglia di mostrare alla paziente come procedere.

## **VII. METODO E FREQUENZA DI ACCERTAMENTO DELLA PROTESI TRAPIANTATA**

Si raccomanda di effettuare un esame clinico della paziente e della protesi 1, 3, 6 e 12 mesi dopo l'inserimento della protesi, e successivamente una volta all'anno anche in assenza di sintomi connessi alla protesi.

In caso di sgonfiamento della protesi, di traumatismo subito dopo l'ultimo esame, dolore, deformazione della protesi o di qualsiasi altro

segnale si può presumere una contrattura capsulare retrattile o una rottura della protesi. È necessario effettuare un esame complementare di diagnostica per immagini tramite mammografia, ecografia o MRI. Inoltre si consiglia di effettuare ogni anno un esame di imagiografia per la rilevazione di rotture dopo otto anni dal trapianto.

Poiché il silicone è un materiale parzialmente radio opaco, la protesi può occultare la zona ad esso sottostante in occasione di un esame di diagnostica per immagini (mammografia, ecografia, RM). Occorre che il radiologo adatti la sua tecnica in modo da scegliere delle angolazioni adeguate a ovviare per la potenziale occultazione da parte della protesi delle zone da osservare. Nel caso della mammografia, l'adattamento della tecnica è imperativo in quanto vi è anche il rischio di rottura o di infragilimento della protesi in occasione dell'esame.

Secundo la letteratura medica basata su informazioni fondate, la vita media valutata delle protesi del seno riempite con il gel di silicone è di 12,9 anni (studio bibliografico effettuato da CEREPAS®). Ciò nonostante, per via delle attività e dei numerosi parametri che possono influire sulla durata delle protesi stesse, non è possibile stimare con precisione la durata di una protesi mammaria per una data paziente.

## VIII. USO DELLA PROTESI

Le protesi mammarie CEREFORM® possono essere usate solamente da specialisti competenti ed esperti nella chirurgia delle mammelle. Le protesi mammarie CEREFORM® sono da impiegare nel blocco operatorio.

- Verificare che il doppio blister presenti uno stato perfetto e che la data di scadenza non sia sorpassata. In caso di dubbio sull'integrità di uno dei due imballi, non utilizzare la protesi;
- Maneggiare la protesi in condizione di asepsi;
- La protesi non deve entrare in contatto con nessuna materia esterna (talco dei guanti, tessuti, soluzione iodata...);
- È possibile immergere la protesi in un bagno di soluzione fisiologica sterile scaldata alla temperatura corporea per facilitarne il trapianto;
- L'integrità del dispositivo non deve essere pregiudicata in alcun caso. È proibita qualsiasi aggiunta di liquido di riempimento all'interno dell'involucro da parte dell'utilizzatore;
- Fare attenzione agli oggetti taglienti ed appuntiti mentre si maneggia la protesi;
- Questi riferimenti palpabili consentono al medico di assicurarne un posizionamento corretto dell'impianto anatomico durante l'intervento chirurgico;
- Verificare che l'involucro della protesi nella sua posizione definitiva non presenti delle pieghe;
- La dimensione dell'incisione deve essere adatta alla dimensione della protesi per evitare una deformazione eccessiva della protesi che può deteriorare e strappare i tessuti con una pressione eccessiva;
- Non usare sostanze medicamentose insieme alla protesi;
- Si consiglia allo specialista di avere sempre una protesi di scorta in modo da poter sostituire una protesi difettosa o di sopperire ad un errore di manipolazione durante l'intervento;
- Non effettuare massaggi o trattamenti di punture (agopuntura) nella regione del trapianto dopo l'intervento al fine di evitare qualsiasi deterioramento della protesi;
- In caso di rottura inopportuna dell'involucro, pulire e sciacquare abbondantemente al siero fisiologico l'ospite di insediamento per eliminare ogni traccia potenziale di gelo;
- Ogni trapianto danneggiato deve essere ritirato.

### Istruzioni per il prelievo dell'impianto

- In occasione del prelievo dell'impianto si consiglia di espantare la protesi tramite la stessa incisione praticata per l'impianto.
- In caso di constatazione della rottura della protesi, si raccomanda vivamente di pulire accuratamente la sede mammaria servendosi di siero fisiologico sterile. Se del gel della protesi è presente nella sede, deve essere prelevato fisicamente da parte del chirurgo.

### Smaltimento del prodotto

Qualsiasi protesi espantata o non sterile deve essere smaltita con i rifiuti biologici.

## IX. TRASPORTO E STOCCAGGIO DELLA PROTESI

La protesi mammaria CEREFORM® deve essere trasportata e stoccata nel suo imballaggio di cartone, al riparo dalla luce, ad una temperatura compresa tra 0 °C e 40 °C, all'asciutto e in posizione orizzontale. Va manipolata con precauzione.

## X. ULTERIORE STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

La protesi mammaria CEREFORM® è fornita sterile per un utilizzo unico. Qualsiasi riutilizzo di una protesi CEREFORM® è severamente proibito. Qualsiasi riutilizzo di una protesi CEREFORM® non sterile può causare gravi complicazioni cliniche e portare perfino al decesso della paziente. Allo stesso modo, è severamente proibita qualsiasi risterilizzazione di protesi CEREFORM®, in quanto provocherebbe una degradazione importante delle sue proprietà meccaniche e delle sue caratteristiche dimensionali.

## XI. ETICHETTE E CARTELLA PAZIENTE

Ogni protesi è fornita di 6 etichette che riportano le indicazioni indispensabili relative alla protesi (coordinate del fabbricante, numero di referenza, numero di serie della protesi). Queste etichette devono essere completate con il nome della paziente, dello specialista e la data del trapianto e devono essere conservate nel dossier medico della paziente. Inoltre è fornita una scheda paziente. Un'etichetta sarà incollata su questa scheda, che la paziente dovrà portare sempre con sé per facilitare eventuali cure d'emergenza. Una delle etichette sarà incollata sul certificato di dichiarazione di consenso informato firmata dalla paziente e recapitata al produttore al fine di assicurare la totale tracciabilità della protesi.

ANNO DI APPOSIZIONE CE : 2006



---

## **ΣΛΛΗΝΙΚΑ // ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

---

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - CEREFORM®

## ΜΑΣΤΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΠΡΟ-ΓΕΜΙΣΜΕΝΑ ΜΕ ΓΕΛΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ

### I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® είναι ιατρικά εμφυτεύσιμα συστήματα μακράς διάρκειας ελαστομερούς σιλικόνης προ-γεμισμένα με γέλη σιλικόνης. Αυτά τα εμφυτεύματα πωλούνται αποστειρωμένα κατόπιν αποστείρωσης με την χρήση οξειδίου του αιθυλενίου. Είναι μίας χρήσης και για έναν μόνο ασθενή.

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® συσκευάζονται σε διπλή συσκευασία για την διασφάλιση διπλής μικροβιολογικής προστασίας και για την εγγύηση της αποστείρωσης έως την εμφύτευσή τους. Η χάρτινη συσκευασία παρέχει πρόσθετη μηχανική προστασία στην διπλή εσωτερική συσκευασία ώστε να διατίθεται το προϊόν στις καλύτερες δυνατές συνθήκες.

Η δυνατότητα εντοπισμού κάθε εμφυτεύματος έχει εξασφαλιστεί χάρη στον μοναδικό αριθμό αναγνώρισης που είναι χαραγμένος στο στέλεχος του. Ο εν λόγω αριθμός, μαζί με το σύνολο των χαρακτηριστικών του εμφυτεύματος, αναφέρεται στα συνοδευτικά έγγραφα του εμφυτεύματος.

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® κατασκευάζονται από σιλικόνη ιατρικού βαθμού τελευταίας γενιάς η οποία τους προσδίδει χαρακτηριστικά που συμμορφώνονται πλήρως στις απαιτήσεις της νομοθεσίας. Το προστατευτικό στρώμα που περιλαμβάνεται στον φάκελο σιλικόνης επιτρέπει σε μεγάλο βαθμό τον περιορισμό την διαφυγή της γέλης μέσα από αυτό. Επιπλέον, η ειδική δομή της γέλης σιλικόνης επιτρέπει μία αίσθηση πιο κοντινή σε αυτή ενός φυσικού μαστού. Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις.

Τα εμφυτεύματα CEREFORM® διατίθενται σε δύο μορφές :

**Η στρογγυλή μορφή** προσδίδει όγκο στο ανώτερο μέρος του μαστού και δημιουργεί ένα πιο στήθη στήθος. Αρμόζει περισσότερο σε γυναίκες που έχουν ήδη διαμορφωμένα στήθη.

**Η ανατομική μορφή** παίρνει γλυκά το σχήμα του στήθους χωρίς να υπάρχει κενό ανάμεσα στο άνω μέρος του και τον θώρακα. Είναι ιδανική για μικροκαμωμένες σιλουέτες και τις γυναίκες που δεν έχουν ή έχουν μικρά στήθη.

Ανάλογα με το σχήμα τους, τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® διατίθενται σε δύο τύπους επιφάνειας:

**Λεία επιφάνεια**, η οποία διατίθεται σε στρογγυλή μορφή, με σκοπό τη διευκόλυνση της εμφύτευσης και της αφαίρεσης.

**Επιφάνεια με μέτριο τξτουράρισμα**, η οποία διατίθεται σε στρογγυλή και ανατομική μορφή, με σκοπό τον καλύτερο κυτταρικό αποικισμό και τη μείωση των κινδύνων εμφάνισης συσταλτών ινωδών κόκκων, και η οποία διευκολύνει, ταυτόχρονα, την εμφύτευση και την αφαίρεση.

Όλα τα εν λόγω εμφυτεύματα διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη. Για τον καλύτερο προσδιορισμό την αντιστοιχία που αρμόζει, η CEREPAS® έχει αναπτύξει μία γκάμα προτύπων πανομοιότυπων με τα εμφυτεύματα. Ανατρέξτε στο εμπορικό φυλλάδιο για περισσότερες διευκρινίσεις.

### II. ΠΡΟΤΕΡΗΜΑΤΑ

- Υψηλή ανθεκτικότητα στο σχίσμο και την διάρρηξη λόγω της ιατρικής σιλικόνης τελευταίας γενιάς;
- Η μοναδική ταυτότητα του εμφυτεύματος χαραγμένη με λέιζερ επί του στελέχους επιτρέπει καλύτερο εντοπισμό καθ' όλη την διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος;
- Υψηλή ανθεκτικότητα του στελέχους, μη ανιχνεύσιμο στην αφή, περιλαμβάνεται ένα προστατευτικό στρώμα από γέλη σιλικόνης για βέλτιστη ασφάλεια;

- Φυσική αίσθηση στην όψη και στην αφή λόγω του βέλτιστου σχηματισμού της γέλης σιλικόνης;
- Εγγυημένη αποστείρωση με την διπλή εργονομική συσκευασία, η οποία είναι εξαιρετικά ανθεκτική αλλά και ειδικά σχεδιασμένη για εύκολη χρήση;
- Δύο τύποι επιφάνειας που επιτρέπουν την επιλογή μεταξύ αφ' ενός της εύκολης εμφύτευσης και αφαίρεσης (λεία επιφάνεια), και αφ' ετέρου μειωμένης ύπαρξης του φαινομένου συσταλών ινωδών κόκκων (επιφάνεια με μέτριο τεξτουράρισμα).

### III. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® ενδείκνυνται για :

- την μαστική αναδόμηση κατόπιν μαστεκτομής;
- την αύξηση του στήθους για αισθητικούς λόγους;
- την διόρθωση διαφόρων σύμφυτων ή επίκτητων ανωμαλιών : ασυμμετρία, αμαστία, απλασία, υπομαστία, υποπλασία;
- την αντικατάσταση κατόπιν αφαίρεσης παλαιού ή ελαττωματικού εμφυτεύματος.

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® διατίθενται αποστειρωμένα. Να μην επαναχρησιμοποιούνται και να μην αποστειρώνονται εκ νέου.

Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την προεγχειρητική αποτίμηση των ασθενών κατά περίπτωση και για την μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί για την κάθε εγχείριση. Έχει την υποχρέωση να ενημερώσει τους ασθενείς για τους κινδύνους που συνδέονται με την επέμβαση και τις πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές. Παρομοίως, ο ιατρός οφείλει να ενημερώνει τους ασθενείς περί μεθόδων εναλλακτικών της τοποθέτησης εμφυτευμάτων.

### IV. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων CEREFORM® υπόκειται στις ακόλουθες αντενδείξεις :

- Προϋπάρχουσα παθολογία εντός της περιοχής εμφύτευσης;
- Καρκίνος μαστού σε εξέλιξη;
- Γενική κατάσταση μόλυνσης ή εντός της περιοχής εμφύτευσης;
- Κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλασμού;
- Ιστορικό αυτοάνοσου νοσήματος;
- Επαναλαμβανόμενη αποτυχία εμφύτευσης του ίδιου τύπου;
- Θεραπεία με ακτινοβολία, διαθερμίες μικροκυμάτων ή στεροειδή σε εξέλιξη;
- Γνωστή υπερευαισθησία στην σιλικόνη;
- Ψυχολογική αστάθεια;
- Ανεπάρκεια ιστών.

### V. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως και σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, η τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων εμπεριέχει εγχειρητικούς και μετεγχειρητικούς κινδύνους. Το σώμα του κάθε ασθενούς αντιδρά με διαφορετικό τρόπο στα εμφυτεύματα. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται προ της εγχείρισης για τους πιθανούς κινδύνους και τις πιθανές επιπλοκές που συνδέονται με την επέμβαση και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

#### **Κίνδυνοι που συνδέονται με την επέμβαση**

Η τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων εμπεριέχει κινδύνους συναφείς με την επέμβαση καθαυτή, όπως και κινδύνους από την διαδικασία της γενικής αναισθησίας. Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη όλοι οι κίνδυνοι κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση και να ενημερώνονται οι ασθενείς προ της επέμβασης.

### **Εκροή ορώδους υγρού χωρίς μόλυνση**

Εκροή ορώδους υγρού δύναται να συμβεί κατόπιν της επέμβασης ή κατόπιν τραυματισμού στην περιοχή του εμφυτεύματος. Είναι απαραίτητο να παρακολουθείται η εξέλιξη οποιοδήποτε τραυματισμού στην περιοχή του εμφυτεύματος. Η θεραπεία της εκροής μπορεί να πραγματοποιηθεί με την χρήση σωληνώσεως εκροής ή με παρακέντηση, πάντα με την λήψη όλων των απαραίτητων προφυλάξεων για να μην ζημιωθεί το εμφύτευμα. Εάν συνεχιστεί η εκροή, πρέπει να συζητηθεί η αφαίρεση του εμφυτεύματος.

### **Αιμάτωμα ή οίδημα στην περιοχή του εμφυτεύματος**

Για την πρόληψη αιματώματος στην περιοχή του εμφυτεύματος, πρέπει να πραγματοποιηθεί σχολαστική αιμόσταση κατά την διάρκεια της επέμβασης. Στην περίπτωση επίμονου αιματώματος, μπορεί να γίνει παρακέντηση, πάντα με την λήψη όλων των προφυλάξεων ώστε να μην ζημιωθεί το εμφύτευμα. Η τοποθέτηση κατάλληλου ιατρικού νάρθηκα στο επίπεδο της περιοχής εμφύτευσης κατά την διάρκεια των εβδομάδων μετά την επέμβαση επιτρέπει την μείωση του μετεγχειρητικού οιδήματος.

### **Απώλεια αίσθησης στην περιοχή του εμφυτεύματος**

Η μερική ή ολική απώλεια αίσθησης επί της θηλής είναι πιθανή. Το πρόβλημα μπορεί να είναι προσωρινό (με σταδιακή αποκατάσταση) ή μόνιμο. Δεν υπάρχει γνωστή θεραπεία προς το παρόν.

### **Μετεγχειρητικοί πόνοι**

Μετεγχειρητικοί πόνοι μεταβλητής έντασης ανάλογα με τον/την ασθενή και λόγω της χειρουργικής διαδικασίες γίνονται αισθητοί για δύο ή τρεις ημέρες μετά την επέμβαση. Για τον επόμενο μήνα υπάρχει γενική δυσφορία. Οι πόνοι αυτοί μπορούν να αντιμετωπιστούν με αναλγητικά. Εάν ο πόνος επιμένει ή εμφανιστεί στην περιοχή της εμφύτευσης, πρέπει να γίνει εξέταση ώστε να απομακρυνθεί το ενδεχόμενο πιθανών επιπλοκών.

### **Ασυμμετρία**

Η μετεγχειρητική ασυμμετρία είναι το αποτέλεσμα της επιλογής λανθασμένου εμφυτεύματος (μέγεθος, μορφή), δυσανάλογου ως προς τον άλλο μαστό ή διαφορετικής αντίδρασης ιστών μεταξύ των μαστών. Εάν η ασυμμετρία είναι σημαντική και δημιουργεί δυσάρεσκα στο άτομο, μπορεί να συζητηθεί η αφαίρεση ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος. Ασυμμετρία που θα εμφανιστεί αρκετούς μήνες ή χρόνια μετά την εμφύτευση προκαλεί υποψίες για συρρίκνωση του εμφυτεύματος ή ρήξη. Σε αυτήν την περίπτωση, μία εις βάθος εξέταση κρίνεται απαραίτητη και μπορεί να συζητηθεί η αφαίρεση του εμφυτεύματος.

### **Αναισθητικές φλεγμονώδεις ουλές**

Η κακή επούλωση από φυσικά αίτια ή ως αποτέλεσμα επιπλοκής μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση ακαλαίσθητων ουλών, είτε υπερτροφικών είτε ακαλαίσθητων χηλοειδών. Συνιστάται προληπτική ή ιαματική θεραπεία για αυτές τις ουλές με την χρήση σιλικονούχων επιθέματων. Εάν επιμένει το πρόβλημα, μπορεί να συζητηθεί χειρουργική επέμβαση στις ουλές.

### **Μετεγχειρητική μόλυνση**

Η βραχυχρόνια ή μακροχρόνια μετεγχειρητική μόλυνση έχει αναφερθεί ελάχιστα στα πλαίσια της τοποθέτησης μαστικών εμφυτευμάτων. Παρ' όλα αυτά, οποιαδήποτε μόλυνση πρέπει να αντιμετωπιστεί άμεσα με την εμφάνισή της. Εάν η θεραπεία με αντιβιοτικά δεν επιφέρει την καταπολέμηση της μόλυνσης, ίσως να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

### **Συρρίκνωση του εμφυτεύματος**

Η ινώδης μεμβράνη, που σχηματίζεται φυσικά γύρω από κάθε ξένο στοιχείο που εμφυτεύεται στο ανθρώπινο σώμα, ενδέχεται να παρουσιάσει συρρίκνωση, συμπιέζοντας το εμφύτευμα κατά τρόπο μη φυσιολογικό. Αυτή η συστολή, η οποία είναι και επώδυνη, μπορεί να προκαλέσει την αλλοίωση του μαστού και την ρήξη του εμφυτεύματος. Η συστολή του εμφυτεύματος (με ή χωρίς επανεμφύτευση) πρέπει να προβλεφθεί. Αντενδείκνυται σθεναρά η έντονη πίεση της κάψουλας για την αντιμετώπιση αυτής της επιπλοκής, λόγω του κινδύνου ρήξης που εμπεριέχει.

### **Νέκρωση παρακείμενου ιστού**

Η νέκρωση του παρακείμενου ιστού μπορεί να προκληθεί από :

- τον διαπιστωμένο του εμφυτεύματος από ιωδιούχο διάλυμα προ της εμφύτευσης;
- μία αφύσικη τοπική αντίδραση ιστού πιθανόν λόγω μίας μόλυνσης, για παράδειγμα, ή της έκθεσης του ιστού σε ραδιοθεραπεία προ της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, κλπ ;



- σημαντική έλξη ιστού λόγω ανεπάρκειας ιστού ή μεγάλου εμφυτεύματος.

Η νέκρωση του ιστού έχει ως αποτέλεσμα την κακή δερματική επιούλωση στους παρακείμενους ιστούς του μαστικού εμφυτεύματος. Η σοβαρότητα της νέκρωσης εξαρτάται από την διάρκεια της. Εάν έχει επιπτώσεις στην λειτουργικότητα ή εάν είναι επίπονο, θα πρέπει να συζητηθεί η αφαίρεση του εμφυτεύματος.

### **Ρήξη του εμφυτεύματος**

Κατόπιν ζημίας κατά την διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (το εμφύτευμα υπέστη ζημιά κατά την τοποθέτησή του ή από χειρουργικά εργαλεία) ή μετεγχειρητικά (δυνατό χτύπημα, υπερβολική συμπίεση της περιοχής του μαστού) ή λόγω της κανονικής γήρανσής του, το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί ρήξη. Η ρήξη αυτή μπορεί να είναι μη ενδεικτική ή να συνοδεύεται από ένα ξεφούσκωμα του εμφυτεύματος ή αλλαγή στην μορφή ή την εμφάνιση του μαστού. Σε περίπτωση αμφιβολίας, είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί διαγνωστική εξέταση (μαστογραφία, υπερηχογραφία ή μαγνητική τομογραφία) ώστε να διασφαλιστεί η καλή κατάσταση του εμφυτεύματος. Τέλος, η συχνή παρακολούθηση επιτρέπει την έγκαιρη ανίχνευση μίας πιθανής ρήξης. Εφόσον επιβεβαιωθεί ρήξη, είναι απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτεύματος. Για να διασφαλίζονται σταθερές μηχανικές ιδιότητες και για να μειωθεί ο κίνδυνος ρήξης, συνιστώνται συχνές εξετάσεις και έλεγχοι κατά τους ισχύοντες κανονισμούς.

### **Μετατόπιση εμφυτεύματος**

Ενδέχεται να παρατηρηθεί μετατόπιση του εμφυτεύματος λόγω κακής αρχικής τοποθέτησής του, τραυματισμού της περιοχής εμφύτευσης ή πρόωρης και σημαντικής χαλάρωσης των ιστών που περιβάλλουν το εμφύτευμα και οι οποίοι δεν το συγκρατούν πλέον επαρκώς. Ως αποτέλεσμα υπάρχει απώλεια της λειτουργικότητας του εμφυτεύματος (εξόγκωση του εμφυτεύματος, αναστροφή ή αλλαγή του σχήματος του στήθους), γεγονός το οποίο απαιτεί επανεπέμβαση.

### **Αποφύσηση του εμφυτεύματος**

Η αποφύσηση του εμφυτεύματος μπορεί να παρατηρηθεί ως αποτέλεσμα ρήξης του ίδιου. Το φαινόμενο αυτό είναι σπάνιο στα εμφυτεύματα γέλης σιλικόνης λόγω της φύσης της γέλης. Οποιαδήποτε αποφύσηση παρατηρηθεί από τους ασθενείς πρέπει να λαμβάνεται ως ρήξη και είναι απαραίτητο να γίνουν πιο διεξοδικές εξετάσεις. Σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ρήξης του εμφυτεύματος, είναι απαραίτητη η εξαγωγή του.

### **Εμφύτευμα αισθητό στην αφή**

Η κακή αρχική τοποθέτηση του εμφυτεύματος, το λανθασμένο του μέγεθος, η μετατόπιση του εμφυτεύματος ή κάποιοι τραχύς και σκληρός ινώδης κόκκος μπορούν να κάνουν το εμφύτευμα αισθητό στην αφή. Σε περίπτωση που αυτό προκαλεί δυσάρεσκεια στην ασθενή ή εάν ο περιπροσθετικός σάκος συρρικνωθεί, πρέπει να συζητηθεί νέα επέμβαση.

### **Πτώση του μαστού**

Όπως ακριβώς και σε έναν φυσιολογικό μαστό, ο μαστός που φέρει μαστικό εμφύτευμα μπορεί να παρουσιάσει πτώση χρόνο με τον χρόνο λόγω της έλξης των ιστών στην περιοχή της εμφύτευσης. Η πτώση δεν είναι επικίνδυνη. Μπορεί να αντιμετωπιστεί χειρουργικά.

### **Ρυτίδες / πτυχώσεις / εξογκώσεις / κυματισμοί στην περιοχή του εμφυτεύματος**

Είναι πιθανό ο φάκελος του εμφυτεύματος να παρουσιάσει πτυχώσεις ή κυματισμούς, ανάλογα με τη σταθερότητα της θέσης του και της θέσης του εμφυτεύματος σε σχέση με τον θωρακικό μυ βάσει της ένδειξης της επέμβασης. Οι ρυτίδες ίσως να φαίνονται στην επιφάνεια του δέρματος. Το φαινόμενο διορθώνεται μόνο με εξαγωγή του εμφυτεύματος.

### **Ασβεστοποίηση των ιστών τριγύρω από το εμφύτευμα**

Η ασβεστοποίηση είναι ένα φαινόμενο εναπόθεσης ασβεστίου στους παρακείμενους από το μαστικό εμφύτευμα. Οι εναποθέσεις αυτές είναι επίπονες και μπορούν να ζημιώσουν το εμφύτευμα, το οποίο μετά θα χρήζει εξαγωγής. Πρόκειται για φαινόμενο που δεν συναντάται συχνά.

### **Σιλικονίωμα, κοκκίωμα**

Τα σιλικονιώματα δημιουργούνται όταν μικρές ποσότητες σιλικόνης απομακρυνθούν από την περιοχή του εμφυτεύματος. Δημιουργείται έπειτα από το σώμα ένας μικρός ινώδης μεμβρανοειδής σάκος γύρω από την σιλικόνη. Τα σιλικονιώματα δεν είναι επικίνδυνα, αλλά μαρτυρούν την ύπαρξη ρήξης ή σημαντικής απώλειας από το εμφύτευμα. Εφόσον επιβεβαιωθεί ρήξη του εμφυτεύματος, αυτό πρέπει να αφαιρεθεί.

### **Επίδρωση /εξίδρωση / διαφυγή της γέλης σιλκόννης**

Ο φάκελος της σιλκόννης, παρά το ότι ενεργεί ως φράγμα, δεν είναι απόλυτα αδιαπέραστος προς την γέλη σιλκόννης. Μικρές ποσότητες σιλκόννης μπορούν επομένως να διαχυθούν έξω από το εμφύτευμα και να διασκορπιστούν στην ινώδη μεμβράνη όπως και στους ιστούς. Η γέλη σιλκόννης δεν είναι τοξική για τον οργανισμό, αλλά μπορούν να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις με τον σχηματισμό μικρών ινωδών μεμβρανοειδών σάκων.

### **Αντικατάσταση του εμφυτεύματος / συμπληρωματικές επεμβάσεις**

Ο περιορισμένος χρόνος ζωής του εμφυτεύματος και οι κίνδυνοι που αναφέρονται παραπάνω μπορούν να επιφέρουν την ανάγκη συμπληρωματικής εγχείρησης ώστε να διατηρείται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οι ασθενείς οφείλουν να κατανοούν και να αποδέχονται τους κινδύνους των συμπληρωματικών επεμβάσεων προτού να λάβουν την απόφαση της εμφύτευσης.

### **Σωματικές επιπλοκές και αυτοάνοσα νοσήματα**

Έως σήμερα, δεν έχει αποδειχθεί ουδέμία συσχέτιση μεταξύ της εμφάνισης σωματικών επιπλοκών, καρκίνου ή αυτοάνοσων νοσημάτων και της ύπαρξης μαστικών εμφυτευμάτων.

### **Οριστική αφαίρεση του εμφυτεύματος άνευ επανεμφύτευσης**

Σε περίπτωση επανειλημμένης εμφάνισης διαφόρων επιπλοκών που συζητούνται με το εμφύτευμα, ή σε περίπτωση που ο χειρουργός κρίνει ότι η κατάσταση του ασθενή απαιτεί την αφαίρεση του εμφυτεύματος, θα πρέπει να συζητηθούν η οριστική αφαίρεση του εμφυτεύματος, άνευ επανεμφύτευσης, καθώς και το σχετικό αντιαισθητικό αποτέλεσμα (πεσμένο στήθος, ρυτίδες).

## **VI. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Τα μαστικά εμφυτεύματα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Δεδομένων των ενδεχόμενων επιπλοκών που προαναφέρθηκαν και της φυσικής φθοράς του εμφυτεύματος στο σώμα (καθημερινές μηχανικές πιέσεις), ενδέχεται να απαιτηθεί η αφαίρεση ή η επανεμφύτευση του εμφυτεύματος, γεγονός που μπορεί να συνεπάγεται νέα χειρουργική επέμβαση. Ο ιατρός οφείλει να πληροφορεί τους ασθενείς για όλες τις επιπλοκές που πιθανόν να επέλθουν κατά την διάρκεια της επέμβασης και μετά από την εμφύτευση, και να τους ενημερώνει για εναλλακτικές μεθόδους πέραν της εμφύτευσης μαστικών εμφυτευμάτων (εξωτερικά εμφυτεύματα, μαστική ανάπλαση...).

Είναι απαραίτητο οι ασθενείς να είναι πληροφορημένοι ότι εάν χρειαστεί να αφαιρεθεί το εμφύτευμα χωρίς επανεμφύτευση, το αποτέλεσμα θα είναι αντιαισθητικό (πεσμένο στήθος, ρυτίδες...). Για να μπορέσει να προχωρήσει με την εμφύτευση, ο ιατρός οφείλει να εξασφαλίσει την συγκατάθεση των ασθενών με τη βοήθεια της φόρμας για συμπλήρωση. Συνιστάται στον ιατρό να τονίζει τη σημασία της κανονικής παρακολούθησης εντοπισμού καρκίνου του μαστού, συμπληρωματικά προς την μετεγχειρητική παρακολούθηση για τον εντοπισμό πιθανών επιπλοκών. Οι ασθενείς οφείλουν να πραγματοποιούν επισκέψεις για εξέταση και να επισημαίνουν οποιοδήποτε τραυματισμό, αποφύσηση ή πόνο στην περιοχή του εμφυτεύματος.

Εξίσου απαραίτητη είναι η επισήμανση των προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνει η ασθενής, όπως, κυρίως, η ανάγκη να έχει μαζί της τη συμπληρωμένη κάρτα ασθενούς που της δίνει ο ιατρός, η χρήση τοπικών φαρμάκων στο επίπεδο του στήθους, η ανάγκη να ενημερώνει σχετικά με την παρουσία μαστικού εμφυτεύματος σε περίπτωση εξέτασης απεικόνισης ή ιατρικής επέμβασης κοντά στην περιοχή του εμφυτεύματος, η ανάγκη να παρέλθουν τουλάχιστον 3 μήνες μετά την επέμβαση πριν από μία ενδεχόμενη κύηση και η σημασία πραγματοποίησης αυτοεξέτασης του στήθους κάθε μήνα. Όσον αφορά αυτό το τελευταίο σημείο, συνιστάται να υποδεικνύεται στην ασθενή ο τρόπος πραγματοποίησης της αυτοεξέτασης.

## **VII. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

Συνιστάται η πραγματοποίηση μίας κλινικής εξέτασης των ασθενών και των εμφυτευμάτων 1, 3, 6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση, και μετά μία φορά ετησίως, ακόμα και σε περίπτωση απουσίας συμπτωμάτων σχετιζόμενων με το εμφύτευμα.

Σε περίπτωση αποφύσησης του εμφυτεύματος, τραυματισμού μετά από την τελευταία εξέταση, πόνου, παραμόρφωσης του εμφυτεύματος, ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης που θα μπορούσε να κινήσει υποψίες για contracture capsulaire rétractile ή ρήξη του εμφυτεύματος, πρέπει να πραγματοποιηθεί συμπληρωματική εξέταση απεικόνισης όπως μαστογραφία, ηχογράφημα ή υπερηχογραμμά ή μαγνητική τομογραφία. Εξέταση

απεικόνισης για την ανίχνευση ρήξεων συνιστάται παρομοίως σε ετήσια βάση μετά το όγδοο έτος ζωής του εμφυτεύματος.

Δεδομένου ότι η σιλικόνη είναι μερικώς ακτινοσκιαγραφικό υλικό, το εμφύτευμα ενδέχεται να αποκρύπτει την περιοχή κάτω από αυτό σε περίπτωση ιατρικής εξέτασης απεικόνισης (μαστογραφία, υπερηχογραφία, μαγνητική τομογραφία). Ο τεχνολόγος ακτινολόγος πρέπει να προσαρμόσει την τεχνική του ώστε να επιλέξει τις κατάλληλες σπικικές γωνίες προκειμένου να εξαλείψει την πιθανή απόκρυψη κάποιων περιοχών παρατήρησης εξαιτίας του εμφυτεύματος. Όσον αφορά τη μαστογραφία, η προσαρμογή της τεχνικής είναι υποχρεωτική διότι υπάρχει επίσης ο κίνδυνος ρήξης ή ο κίνδυνος του να καταστεί εύθραυστο το εμφύτευμα κατά την εξέταση.

Με βάση την διαθέσιμη βιβλιογραφία, η ελάχιστη προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των μαστικών εμφυτευμάτων προ-γεμισμένων με γέλη σιλικόνης είναι 12,9 έτη (βλ. βιβλιογραφία που παραθέτει η CEREPLAS®). Εντούτοις, λαμβανομένων υπόψη των δραστηριοτήτων και των πολυάριθμων παραμέτρων που μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος, δεν μπορούμε να επιολογίσουμε με ακρίβεια τη διάρκεια ζωής ενός μαστικού εμφυτεύματος για συγκεκριμένη ασθενή.

## VIII. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από αρμόδιους ιατρούς, έμπειρους στην χειρουργική του μαστού. Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® προορίζονται για χειρουργική χρήση.

- Επαληθεύστε ότι το διπλό περιτύλιγμα είναι σε άριστη κατάσταση και ότι η ημερομηνία παραγραφής δεν έχει περάσει. Σε περίπτωση αμφιβολίας περί της ακεραιότητας μίας από τις δύο συσκευασίες, μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα;
- Μεταχειριστείτε το εμφύτευμα σε κατάσταση ασηψίας;
- Απαγορεύεται η επαφή του εμφυτεύματος με οποιοδήποτε εξωτερικό υλικό (ταλκ από τα γάντια, ύφασμα, ιωδιούχο διάλυμα...);
- Είναι δυνατή η τοποθέτηση του εμφυτεύματος σε μία λεκάνη αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού του οποίου έχετε φέρει σε θερμοκρασία του σώματος ώστε να είναι ευκολότερη η εμφύτευσή του;
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να θίγεται η ακεραιότητα του συστήματος. Απαγορεύεται οποιαδήποτε προσθήκη υγρού πλήρωσης στο εσωτερικό του φακέλου από τον χρήστη;
- Προσοχή στα κοφτερά και αιχμηρά αντικείμενα κατά την μεταχείριση του εμφυτεύματος;
- Προσοχή στην ορθή τοποθέτηση του ανατομικού εμφυτεύματος στη θέση του με την βοήθεια απτών δεικτών;
- Επιβεβαιώστε ότι ο φάκελος δεν παρουσιάζει πτυχές στην τελική του θέση;
- Η χειρουργική τομή πρέπει να ανταποκρίνεται στο μέγεθος του εμφυτεύματος για την αποφυγή υπερβολικής παραμόρφωσης του εμφυτεύματος η οποία θα μπορούσε να το ζημιάσει και για την αποφυγή καταστροφής ιστών;
- Μην χρησιμοποιείτε θεραπευτικές ουσίες με το εμφύτευμα;
- Συνιστάται στον ιατρό να διαθέτει ένα επιπρόσθετο εμφύτευμα στα αποθέματά του ώστε να μετριάσει τις συνέπειες ενός ελαττωματικού εμφυτεύματος ή ενός λάθους μεταχειρίσεως κατά την επέμβαση;
- Μην κάνετε μασάζ ή θεραπεία με βελονισμό στην περιοχή του εμφυτεύματος μετά από την επέμβαση, ώστε να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημία στο εμφύτευμα;
- Σε περίπτωση ρήξης του φακέλου, καθαρίστε και ξεπλύνετε με άφθονο φυσιολογικό ορό την περιοχή της εμφύτευσης ώστε να εξαλείψετε όλα τα πιθανά ίχνη γέλης;
- Οποιοδήποτε ζημιωμένο εμφύτευμα πρέπει να αφαιρεθεί.

## Οδηγίες αφαίρεσης του εμφυτεύματος

- Συνιστάται η αφαίρεση του εμφυτεύματος από την ίδια τομή που χρησιμοποιήθηκε για την εμφύτευση.
- Σε περίπτωση εντοπισμού ρήξης του εμφυτεύματος, συνιστάται ιδιαίτερα ο καθαρισμός της περιοχής με χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Σε περίπτωση που στην περιοχή υπάρχει γέλη του εμφυτεύματος, πρέπει να αφαιρείται από τον χειρουργό.

## Καταστροφή του προϊόντος

Κάθε αφαιρούμενο ή μη αποστειρωμένο εμφύτευμα πρέπει να καταστρέφεται μαζί με τα βιολογικά απόβλητα.

## ΙΧ. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Το μαστικό εμφύτευμα CEREFORM® πρέπει να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται στη χαρτόδετη συσκευασία του, μακριά από το φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 0 °C και 40 °C, σε ξηρό μέρος και σε οριζόντια θέση. Πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή.

## Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΚ ΝΕΟΥ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Το μαστικό εμφύτευμα CEREFORM® διατίθεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία χρήση. Οποιαδήποτε εκ νέου χρήση εμφυτεύματος CEREFORM® απαγορεύεται αυστηρά. Οποιαδήποτε εκ νέου χρήση μη αποστειρωμένου εμφυτεύματος CEREFORM® ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές κλινικές επιπλοκές, και πιθανώς θάνατο. Παρομοίως, κάθε εκ νέου αποστείρωση εμφυτεύματος CEREFORM® απαγορεύεται αυστηρά διότι συνεπάγεται σημαντική υποβάθμιση των μηχανικών ιδιοτήτων του και των διαστάσεών του.

## ΧΙ. ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΡΤΕΛΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το κάθε εμφύτευμα διατίθεται με έξι ετικέτες οι οποίες συγκεντρώνουν τις απαραίτητες ενδείξεις που σχετίζονται με το εμφύτευμα (στοιχεία κατασκευαστή, αρ. αναφοράς, αριθμός ταυτότητας του εμφυτεύματος). Οι ετικέτες αυτές πρέπει να συμπληρωθούν με το όνομα του ασθενούς, του ιατρού και την ημερομηνία εμφύτευσης, και οφείλουν να διατηρούνται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Μία από τις ετικέτες τοποθετείται στην καρτέλα του ασθενούς, η οποία διατηρείται από τους ασθενείς στα ιατρικά τους έγγραφα. Την εν λόγω καρτέλα ο ασθενής πρέπει να φυλάσσει μόνιμα προκειμένου να διευκολύνει την παροχή τυχόν ιατρικής φροντίδας έκτακτης ανάγκης. Μία από τις ετικέτες τοποθετείται παρομοίως στην δήλωση συγκατάθεσης του ασθενούς η οποία είναι υπογεγραμμένη και από τον ιατρό, και επιβεβαιώνει την σύμφωνη γνώμη του ασθενούς για την εμφύτευση και για την επίγνωση των εμπλεκόμενων κινδύνων. Το έγγραφο αυτό οφείλει μετά να επιστραφεί στην Εταιρεία CEREPPLAS® ή στον σχετικό διανομέα ώστε να διασφαλίζεται ο πλήρης εντοπισμός του εμφυτεύματος.

ΕΤΟΣ ΕΠΙΘΕΣΗΣ ΣΗΜΑΤΟΣ CE : 2006



---

# **SVENSKA // BRUKSANVISNING**

---

# BRUKSANVISNING - CEREFORM®

## BRÖSTIMPLANTAT I SILIKON FYLDA MED SILIKONGEL

### I. BESKRIVNING

CEREFORM® bröstimplantat är medicinska långtidsimplantat av silikonelastomer som är förfyllda med silikongel. Dessa implantat säljs sterila efter sterilisering med etylenoxid. De är för engångs- och enpatientbruk.

CEREFORM® bröstimplantat förpackas i en dubbelförpackning som utgör en dubbel mikrobiologisk barriär och garanterar steriliteten fram till implantationen. Förpackningens kartong ger ett extra mekaniskt skydd åt dubbelförpackningen så att produkten levereras till dig under bästa tänkbara förhållanden.

Spårbarheten hos varje implantat säkerställs med hjälp av ett unikt identifikationsnummer som graveras in på patchen. Detta nummer återfinns i den medföljande dokumentationen tillsammans med implantatets alla övriga egenskaper.

CEREFORM® bröstimplantat tillverkas av senaste generationens silikon av medicinsk kvalitet vilket ger dem egenskaper som svarar mot de gällande regelverken. Barriären som är integrerad i silikonhöljet minskar mängden silikon som kan diffundera ut igenom höljet. Dessutom möjliggör silikonets speciella sammansättning att det kan placeras mycket nära det naturliga bröstet. CEREFORM® bröstimplantat innehåller inga ftalater.

CEREFORM® bröstimplantat finns i två varianter:

**Rund form** som ger volym i bröstets övre del och skapar en byst med push-up effekt. Den passar speciellt bra till kvinnor som redan har bröst med former.

**Anatomisk form** följer bysten exakt utan att det blir något avbrott mellan bröstets övre del och bröstkorgen. Den är idealisk för mycket magra former och kvinnor som inte har någon, eller har mycket liten, byst.

Beroende på formen finns CEREFORM® bröstimplantat tillgängliga i två olika utföranden:

**Slät yta**, tillgänglig för rund form, för enklare implantation och explantation.

**Mellantexturerad yta**, tillgänglig för rund och anatomisk form, för bättre cellulär kolonisering och minskad risk för bildande av bindvävskapsel som drar ihop sig, fortfarande med enkel implantation och explantation.

Alla implantat finns i flera olika storlekar. För att bättre kunna avgöra vilket implantat som passar bäst har CEREPAS® utvecklat ett sortiment mallar som är identiska med implantaten. Mer detaljer finns i produktbroschyren.

### II. FÖRDELAR

- Hög hållfasthet mot bristning och ruptur tack vare senaste generationens silikon av medicinsk kvalitet;
- Identifikation av det enskilda implantatet genom lasergravyr på patchen vilket ger förbättrad spårbarhet under implantatets hela livstid;
- Hög hållfasthet hos patchen, som inte känns vid beröring och som omfattar en barriär mot silikongelen för optimal säkerhet;

- Naturlig återgivning både visuellt och vid beröring tack vare en optimerad sammansättning av silikongelen;
- Steriliteten garanteras genom en ergonomisk och hållfast dubbelförpackning utformad för enkel hantering;
- Två olika slags ytor gör att man kan välja mellan förenklad implantation och explantation (slåt yta) å ena sidan och minskad risk för bildande av bindvävskapsel som drar ihop sig (mellantexturerad yta) å andra sidan.

### III. INDIKATIONER

CEREFORM® bröstimplantat indikeras för:

- bröstrekonstruktion efter mastektomi;
- bröstförstoring av estetiska skäl;
- korrigerig av medfödda eller förvärvade missbildningar : asymmetri, aplasi, hypomasti eller hypoplasi;
- utbyte efter explantation av ett föråldrat eller felaktigt implantat.

CEREFORM® bröstimplantat levereras sterila. De får inte återanvändas eller omsteriliseras.

Läkaren är ansvarig för den preoperativa utvärderingen av patienten och för vald operationsmetod. Han/hon är skyldig att informera patienten om riskerna med ingreppet och eventuella postoperativa komplikationer. Läkaren bör inhämta patientens informerade samtycke genom underskrift på avsett formulär före ingreppet. Han/hon bör även informera patienten om de alternativa metoder som finns för att lägga in implantatet.

### IV. KONTRAIKATIONER

Vid implantation av CEREFORM® bröstimplantat gäller följande kontraindikationer:

- förekomst av patologi på implantationsstället;
- aktiv cancer;
- infektion generellt eller på implantationsstället;
- graviditet eller pågående amning;
- tidigare autoimmun sjukdom;
- upprepade misslyckade implantationer av implantat av samma typ;
- pågående behandling med strålning, mikrovågsdiatermi eller steroider;
- känd överkänslighet mot silikon;
- psykisk instabilitet;
- otillräcklig vävnadsförekomst.

### V. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Liksom vid alla kirurgiska ingrepp medför inläggning av bröstimplantat vissa operativa och postoperativa risker. Varje patients kropp reagerar olika på implantation. Före ingreppet bör patienten informeras om de eventuella risker och komplikationer som finns i samband med ingreppet och med inläggning av implantatet.

#### Risker förenadpe med ingreppet

Vid inläggning av bröstimplantat finns risker med själva ingreppet, såsom risker och komplikationer vid totalanestesi. Det är nödvändigt att beakta alla dessa risker i den preoperativa genomgången och att informera patienten före ingreppet.

### **Serom utan infektion**

En utgjutning av serös vätska kan förekomma som en följd av ingreppet eller av trauma på implantationsstället. Det är nödvändigt att övervaka följderna av all trauma på implantationsstället. Serom kan behandlas med drånage eller punktion under iakttagande av alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika att skada implantatet. Om seromet kvarstår kan avlägsnande av implantatet övervägas.

### **Hematom eller ödempå implantationsstället**

För att undvika hematom på implantationsstället bör en noggrann hemostas genomföras under ingreppet. Vid ihållande hematom kan punktion utföras under iakttagande av alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att inte skada implantatet. Lämplig medicinsk kompression över implantationsstället under veckorna efter ingreppet minskar det postoperativa ödemet.

### **Sensibilitetsförlust på implantationsstället**

Hel eller delvis förlust av sensibiliteten runt bröstvärtan är möjlig. Dessa förändringar kan vara tillfälliga (med progressiv återgång under ett år) eller permanenta. Det finns idag ingen behandling mot detta.

### **Postoperativ smärta**

Intensiteten hos den postoperativa smärtan som beror på det kirurgiska ingreppet varierar från patient till patient och avtar under de första två till tre dagarna efter operationen. Ett obehag kvarstår under den följande månaden. Dessa smärtor kan behandlas med smärtstillande läkemedel. All smärta som håller i sig eller som uppkommer på implantationsstället bör undersökas för att utesluta en eventuell komplikation.

### **Asymmetri**

Postoperativ asymmetri är följderna av ett felaktigt val av implantat (storlek, form) som är oproportionerligt i förhållande till det andra bröstet eller av en vävnadsreaktion som är olika mellan de två bröstena. Om asymmetrin är betydande och orsakar missnöje hos patienten kan avlägsnande och utbyte av implantatet övervägas. Om asymmetri uppstår flera månader eller år efter implantationen bör man misstänka kapselkontraktur eller implantatruptur. I sådant fall är en fördjupad undersökning nödvändig och avlägsnande av implantatet kan övervägas.

### **Inflammatoriska oestetiska ärr**

En dålig läkning som är naturlig eller en följd av en komplikation kan leda till uppkomst av fula eller hypertrofiska ärr eller keloider. Preventiv eller läkande behandling av ärrnen med silikonförband rekommenderas. Om problemet kvarstår kan kirurgisk behandling av ärrnen övervägas.

### **Postoperativ infektion**

Postoperativ infektion över lång eller kort tid har beskrivits mycket lite i samband med inläggning av bröstimplantat. Alla infektioner bör emellertid behandlas så snart de uppstår. Om antibiotikabehandling inte botar infektionen kan implantatet avlägsnas.

### **Bildande av bindvävskapsel som drar ihop sig**

Bindvävskapseln, som naturligt bildas runt varje främmande element som planteras i människokroppen, kan dra ihop sig runt det senare och trycka ihop det på ett onormalt sätt. Denna krympning, som är smärtsam, kan leda till att bröstet deformeras och till implantatruptur. Avlägsnande av implantatet (med eller utan återimplantation) kan övervägas. Det avråds bestämt från att behandla denna komplikation genom att massera sönder kapseln på grund av den höga risken för implantatruptur som är förenat med detta.

### **Nekros av intilliggande vävnader**

Vävnadsnekros kan uppstå:

- om implantatet doppats i jodlösning innan implantationen;
- genom en lokal onormal vävnadsreaktion som t. ex. beror på infektion eller strålbehandling av vävnaderna innan implantatet lades in;
- en betydande spänning i vävnaderna beroende på att det fanns otillräcklig vävnad eller att implantatet är för stort.

Vävnadsnekros orsakar dålig läkning i vävnaderna som omger bröstimplantatet. Hur allvarlig nekrosen är beror på omfattningen. Om nekrosen påverkar funktionen eller om den är smärtsam måste ett avlägsnande av implantatet planeras.



### **Implantatruptur**

Implantatet kan brista som en följd av trauma under operationen (implantatet skadas under införandet eller av kirurgiska instrument) eller postoperativt (kraftigt stöt, överdriven kompression av området över bröstet) eller av att det åldras naturligt. Rupturen kan vara asymptomatisk eller åtföljas av att implantatet faller ihop eller förändrar form eller att bröstets utseende förändras. I tveksamma fall är det nödvändigt att utföra en diagnostisk undersökning (mammografi, ultraljudsundersökning eller MR) för att säkerställa att implantatet är helt. I vilket fall gör en noggrann uppföljning det möjligt att snabbt vidta åtgärder vid en eventuell ruptur. Om det visar sig att det finns en ruptur är det nödvändigt att avlägsna implantatet. Tester enligt gällande regelverk utförs regelbundet för att säkerställa en konstant mekanisk funktion och minimera risken för ruptur.

### **Implantatförskjutning**

En förskjutning av implantatet kan inträffa till följd av en dålig initial placering, ett trauma i implantationsregionen eller en kraftig och för tidig avslappning av den omgivande vävnaden, så att den inte längre håller fast implantatet i tillräckligt hög utsträckning. Följden blir förlust av implantatets funktion (herniering av implantatet, återgång eller förändring i bröstformen) som nödvändiggör reoperation.

### **Implantatet faller ihop**

Implantatet faller ihop som en följd av en ruptur. Detta fenomen är ovanligt för silikongelfyllda implantat tack vare gelens kohesivitet. Om patienten upplever att implantatet faller ihop skall detta alltid tolkas som en ruptur och leda till fördjupade undersökningar. Om det visar sig att ett implantat har en ruptur ska det explanteras.

### **Implantatet känns vid beröring**

Inkorrekt initial placering av implantatet, olämplig storlek, förskjutning av implantatet eller en tjock och hård fibrös kapsel kan göra att implantatet känns vid beröring. Om detta framkallar missnöje hos patienten, eller om den periprostetiska kapseln har blivit en bindvävskapsel som drar ihop sig, kan ett nytt ingrepp kan övervägas.

### **Ptos**

Precis som det naturliga bröstet kan ett bröst med ett implantat uppvisa ptos några år efteråt som följd av att vävnaden på implantationsstället tänns ut. Ptos är inte farligt. Det kan behandlas kirurgiskt.

### **Rynkor/veck/utbuktningar/vågbildningar på implantatet**

Det kan inträffa att implantatets hölje veckar sig och bildar vågor beroende på hur väl det sitter kvar i fickan samt implantatets position i förhållande till bröstmuskeln, beroende på operationsindikationen. Veckan kan vara synliga på huden. Endast explantation kan korrigera detta.

### **Förkalkning av vävnaderna som omger implantatet**

Förkalkning är ett fenomen som beror på avlagringar av kalk i vävnaderna som omger bröstimplantatet. Dessa avlagringar är smärtsamma och kan skada implantatet som i så fall explanteras. Det är ett sällsynt fenomen.

### **Silikonom, granulom**

Silikonom bildas när små mängder silikon sprids utanför implantationsstället. Kroppen bildar en liten fibrös kapsel runt silikonet. Silikonom är inte farligt men är tecken på ruptur eller betydande läckage från implantatet. Om det visar sig att det finns en ruptur bör implantatet avlägsnas.

### **Svettning/sippande/läckage av silikongel**

Silikonhöjlet är, trots barriäreffekten, inte helt tätt för silikongel. Små mängder silikon kan diffundera ut ur implantatet och spridas i den fibrösa kapseln och i vävnaderna. Silikongelen är inte toxisk för organen men lokala reaktioner med bildande av små fibrösa kapslar kan förekomma.

### **Utbyte av implantat/kompletterande ingrepp**

Implantatets begränsade livslängd och de risker som följer med detta kan medföra att ett kompletterande ingrepp måste göras för att upprätthålla det önskade resultatet. Patienten bör vara införstådd med och acceptera riskerna för kompletterande ingrepp innan beslutet att genomföra implantationen tas.

## **Systemiska komplikationer och autoimmuna sjukdomar**

I dagsläget finns det inga bevis för samband mellan systemiska komplikationer, cancer eller autoimmuna sjukdomar och bärande av bröstimplantat har inte framhävts som orsak.

## **Slutgiltig explantation av protes utan ersättning**

Om olika komplikationer förknippade med implantat befins fortplanta sig, eller om kirurgen bedömer att patientens hälsotillstånd kräver att protesen avlägsnas måste en slutgiltig explantation utan möjlighet till ersättning av implantatet, med medföljande oestetiska resultat (hängande byst, rynkor), förberedas.

## **VI. VARNINGAR TILL PATIENTERNA**

Bröstimplantat har en begränsad livslängd. På grund av de möjliga komplikationer som nämnts ovan och implantatets naturliga slitage inuti kroppen (dagliga mekaniska sammandragningar) kan implantatet komma att behöva avlägsnas eller ersättas, vilket kan kräva ett nytt kirurgiskt ingrepp. Läkaren bör göra patienterna uppmärksamma på alla de komplikationer som kan uppstå under ingreppet och efter implantationen och informera dem om alternativen till bröstimplantat som lösning (externa bröstproteser, bröstrekonstruktion...).

Patienten måste informeras om att om hon låter avlägsna sitt bröstimplantat utan återimplantation kommer resultatet att bli oestetiskt (hängande bröst, rynkor...). För att kunna genomföra implantationen bör läkaren inhämta patientens informerade samtycke på avsett formulär. Den praktiserande läkaren tillråds att framhålla vikten av normala efterföljande undersökningar för bröstcancer, utöver postoperativa uppföljande undersökningar för upptäckt av eventuella komplikationer. Patienten bör komma på återbesök för kontroll och berätta om det förkommit trauma, om implantatet fallit ihop eller om det förekommit smärta vid implantatet.

Det är likaledes absolut nödvändigt att framhålla de säkerhetsåtgärder som patienten behöver vidta, i synnerhet nödvändigheten av att bära med sig sitt patientkort ifyllt av den praktiserande läkaren, hur patienten lokalt administrerar läkemedel för bröststen, nödvändigheten av att meddela existensen av ett bröstimplantat vid röntgenundersökning eller medicinskt ingrepp i närheten av implantationsområdet, nödvändigheten av att vänta minst 3 månader efter ingreppet innan eventuell graviditet, samt vikten av att själv undersöka bröststen varje månad. Rörande denna sista punkt rekommenderas att man visar patienten hur hon ska gå till väga.

## **VII. METOD OCH FREKVENZ FÖR UTVÄRDERING AV IMPLANTATET**

Det rekommenderas att en klinisk undersökning av patienten och implantatet görs 1, 3, 6 och 12 månader efter att implantatet satts in, och sedan varje år även om det inte finns några symptom som har samband med implantatet.

Om implantatet fallit ihop, om det förekommit trauma sedan den senaste undersökningen, vid smärta eller deformation av implantatet eller vid andra tecken som ger misstanke om kapselkontraktur eller ruptur av implantatet bör en kompletterande bilddiagnostisk undersökning med mammografi, ultraljud eller MR göras. En årlig bilddiagnostisk undersökning för att upptäcka rupturer rekommenderas även efter det åttonde året efter implantationen.

Eftersom silikon är ett material som är delvis röntgentätt kan implantatet dölja området under implantatet vid en medicinsk röntgenundersökning (mammografi, ultraljud, MRT). Röntgenteknikern måste anpassa sin teknik och välja lämpliga synvinklar för att kompensera för implantatets döljande effekt på undersökningsområdena. För mammografi är anpassningen av tekniken absolut nödvändig då det även finns risk för ruptur eller försprödning av implantatet under undersökningen.

Utifrån resultat från tillgängliga bilddiagnostiska undersökningar är den genomsnittliga livstiden för ett förfyllt silikongelimplantat 12,9 år (bibliografisk granskning genomförd av CEREPHAS®). Till följd av de många olika aktiviteter och parametrar som kan påverka livslängden hos en protes kan man dock inte exakt förutsäga ett bröstimplantats livslängd för en given patient.

## VIII. ANVÄNDNING AV IMPLANTATET

CEREFORM® bröstimplantat kan bara användas av behöriga läkare med utbildning i bröstkirurgi. CEREFORM® bröstimplantat är avsedda att användas i operationssalen.

- Kontrollera att den dubbla blisterförpackningen är oskadad och att utgångsdatumet inte har passerats. Vid tveksamhet om dubbelförpackningen är oskadad ska implantatet inte användas;
- Hantera implantatet under aseptiska förhållanden;
- Implantatet bör inte komma i kontakt med något annat yttre material (puder från handskar, textilier, jodlösning...);
- Det är möjligt att blötlägga implantatet i ett bad med steril koksaltlösning som håller kroppstemperatur för att underlätta implantationen;
- Implantatet får under inga omständigheter öppnas. Alla sorters tillsättning av påfyllningsvätska inuti höljet är förbjudna för användaren;
- Var uppmärksam på alla skärande och vassa föremål medan implantatet hanteras;
- Se till att placera det anatomiska implantatet korrekt i sin ficka med hjälp av de taktila märkena;
- Kontrollera så att implantatets hölje inte är veckat när implantatet är i sitt slutliga läge;
- Incisionens storlek bör avpassas efter implantatets storlek för att undvika en alltför stor deformation av implantatet som kan skada det och att vävnaden brister på grund av för hög kraft;
- Använd inga läkemedelssubstanser ihop med implantatet;
- Läkaren rekommenderas att ha ett extra implantat i lager för att kunna ersätta ett implantat som är felaktigt eller som hanterats felaktigt under ingreppet;
- Utför ingen massage eller behandling med nålar (akupunktur) på implantationsstället efter ingreppet för att undvika skador på implantatet;
- Vid ruptur av höljet genom olycka ska implantatfickan rengöras och sköljas noga med koksaltlösning för att avlägsna alla eventuella spår av gelen;
- Alla skadade implantat ska avlägsnas.

### Instruktioner för avlägsnande av implantatet

- Vid avlägsnande av implantatet är det tillrådligt att explanterar protesens genom samma snitt som användes vid implantationen.
- Om implantatruptur fastställs rekommenderas starkt att bröstfickan rengörs med hjälp av en steril saltlösning. Om protesens silikon har läckt ut i fickan måste den fysiskt avlägsnas av kirurgen.

### Kassering av produkten

Alla explanterade eller icke-sterila proteser måste kasseras tillsammans med biologiskt avfall.

## IX. TRANSPORT OCH FÖRVARING AV IMPLANTATET

CEREFORM® bröstimplantat måste transporteras och förvaras i sitt kartongemballage skyddat från ljus, i en temperatur mellan 0 °C och 40 °C, torrt samt i horisontellt läge. Det måste hanteras varsamt.

## X. OMSTERILISERING OCH ÅTERANVÄNDNING

CEREFORM® bröstimplantat levereras steriliserat och avsett för en enda användning. All återanvändning av ett CEREFORM® bröstimplantat är formellt förbjuden. All återanvändning av ett icke-sterilt CEREFORM® bröstimplantat kan förorsaka allvarliga kliniska komplikationer, i värsta fall dödsfall. Likaledes är all omsterilisering av ett CEREFORM®-implantat formellt förbjuden – en sådan leder till avsevärd försämring av de mekaniska egenskaperna och måttspecifikationerna.

## XI. ETIKETTER OCH PATIENTKORT

Med varje implantat följer sex etiketter med oundgängliga uppgifter om implantatet (tillverkarens kontaktuppgifter, artikelnummer, implantatets identifikationsnummer). Dessa etiketter bör kompletteras med patientens namn, läkarens namn och datum för implantationen och förvaras i patientens journal. Ett patientkort medföljer också. En etikett ska klistras på detta kort, som patienten alltid ska bära på sig för att underlätta eventuell medicinsk akutvård. En av etiketterna fästs också på blanketten för informerat samtycke och signeras av kirurgen som på så sätt intygar att han/hon fått patientens samtycke till implantationen och de därmed förenade riskerna. Detta dokument ska sedan sändas in till CEREPLAS® eller till distributören i fråga för att säkerställa implantatets fullständiga spårbarhet.

ÅR FÖR ANBRINGANDE CE : 2006



---

# ÍSLENZKA // NOTKUNARLEIÐBEININGAR

---

# NOTKUNARLEIÐBEININGAR - CEREFORM®

## SÍLIKON HLAUPFYLLTAR BRJÓSTAFYLLINGAR

### I. LÝSING Á VÖRUNNI

CEREFORM® brjóstafyllingar eru ætlaðar til langtíma notkunar. Þær eru úr silikon hjúp, fylltum silikon geli. Fyllingarnar afhendast sóthreisaðar. CEREFORM® brjóstafyllingar eru einnota og fyrir einn viðtakanda.

CEREFORM® brjóstafyllingum er pakkað í tvöfaldar pakkningar sem eru trygg vörn gegn sýklum fram að ísetningu. Pappakassinn veitir að auki vörn þannig að varan skilar sér í bestu mögulegu gæðum.

Hægt er að rekja hvert ígræði þar sem sérstakt kenningúmer er skorið í merkið á því. Þetta númer og allar upplýsingar um ígræðið er að finna í fylgiskjölunum.

CEREFORM® brjóstafyllingar eru framleiddar með nýjustu gerð silíkons ætlað til læknisnota og eru í fullu samræmi við allar gildandi reglugerðir og kröfur um slíkar vörur. Innbyggð vörn takmarkar mjög möguleikana á leka í gegnum hjúpinn. Að auki er samsetning silícon gelsins þannig að brjóstafyllingin líkist mjög náttúrulegu brjósti. CEREFORM® brjóstafyllingar innihalda ekki falöt.

Tvær mismunandi gerðir CEREFORM® brjóstafyllinga eru fáanlegar:

**Hringlaga**, sem fyllir efri hluta brjóstins og veitir öllu brjóstinu stinningu. Það hentar sérlega vel konum sem hafa löguleg brjóst fyrir.

**Anatómísk löggun**, fylgir löggun brjóstins þannig að ekki myndist hvasst horn milli brjóstins og bringunnar. Þessi gerð hentar vel, mjög granvöxnum konum með lítil eða engin brjóst.

CEREFORM® brjóstafyllingar fást með tveimur mismunandi yfirborðsáferðum eftir löggun:

**Slétt yfirborð** er í boði með hringlaga gerðinni og tryggir auðvelda ígræðslu og brottnáms.

**Áferð af milligerð** fæst með hringlaga gerðinni og anatómísku lögguninni, en hún veitir frumum betri aðstæður til að ná bólfestu og dregur úr hættu á myndun trefjaskeljar sem veldur herpingi, auk þess sem hún tryggir auðvelda ígræðslu og brottnáms

Hægt er að fá öll ígræðin af mismunandi stærðum. CEREPAS®, hefur þróað fjölda málpuða til að auðvelda rétt stærðar val. Sjá nánari umfjöllun í vísindagreinum.

### II. KOSTIR

- Nýjasta gerð silíkonhjúpa, minnkar mjög áhættuna á að fyllingin rofni;
- Fullkominn rekjanleiki er fyrir hendi, allan líftíma fyllingarinnar;
- Sterkur viðnámshjúpur sem ekki finnst við áþreifingu, dregur enn frekar úr hættu á leka;
- Hin einstaka samsetning silíkon gelsins gerir brjóstið mjög eðlilegt viðkomu;
- Sterkar, tvöfaldar pakkningar auðvelda notkun og veita hámarks vörn;
- Val á tvennskona yfirborð, sem veita valmöguleika á milli auðveldrari ísetningar og brottnáms annarsvegar (sléttar) og minnkaðri hættu á bandvefsherpingu hinsvegar (yfirborð með áferð af milligerð).

### III. ÁBENDINGAR

CEREFORM® brjóstafyllingar henta fyrir:

- Endurgerð eftir brottnám brjóstis;
- Brjóstastækkun af útlitslegum ástæðum;
- Leiðréttingu útlitsgalla, áunninna eða meðfæddra s.s. ósamhverfu, vöntun brjóstis, missmiða á brjóstum og fleira;
- Endurnýjun fyllingar eftir brottnám gamallar eða gallaðrar fyllingar.

CEREFORM® brjóstafyllingar eru afhentar sótthreinsaðar og eru ekki ætlaðar til endurnota eða endursóthreinsunar.

Læknirinn ber ábyrgð á mati sjúklings fyrir aðgerð sem og hvaða aðgerð er valin. Hann skal upplýsa sjúklinginn um hugsanlegar áhættur aðgerðarinnar sem og ísetningarinnar auk hugsanlegra fylgikvilla eftir aðgerð. Læknirinn þarf að afla upplýsts leyfis sjúklings skriflegga og einnig upplýsa sjúklinginn um önnur möglegmeðferðarúrræði.

### IV. GAGNÁBENDINGAR

Eftirtalin atriði hindra notkun CEREFORM® brjóstafyllinga:

- Tilvist sjúkdóms eða galla á ísetningarstað;
- Brjóstakrabbamein;
- Almennt eða staðbundið sýkingarástand;
- Pungun og brjóstagjöf;
- Saga um sjálfsöfnæmissjúkdóma;
- Ef fyrri ísetningar brjóstafyllingar sömu eða svipaðrar gerðar hafa ítrekað misheppnast;
- Ioniserandi geislameðferð eða sterameðferð;
- Þekkt öfnæmi eða óþol fyrir sílikoni;
- Geðraskanir;
- Ónógur vefur.

### V. HUGSANLEGIR FYLGIVILLAR

Eins og allar aðrar skurðaðgerðir felur ísetning brjóstafyllingar í sér áhættur í og eftir aðgerð. Líkami hvers og og eins, bregst á mismunandi vegu við brjóstafyllingunni. Fyrir aðgerð skal sjúklingur upplýstur um mögulegar áhættur og fylgikvilla tengda aðgerðinni og ísetningu brjóstafyllingarinnar.

#### Áhætta tengd aðgerðinni

Ísetningu brjóstafyllingar geta fylgt áhættur og fylgikvillar eins og í öllum öðrum aðgerðum og svæfingum. Þegar sjúklingur er metinn fyrir aðgerð er mikilvægt að taka tillit til þessara áhættuþátta og upplýsa sjúkling um þá.

#### Vessamyndun án sýkanar

Vessamyndun getur átt sér stað bæði af áverkanum sem aðgerð fylgir sem og vegna viðbragða líkamans við aðskotahlutnum. Mikilvægt er að fylgjast með sjúklingi og aðgerðasvæðinu eftir aðgerð. Meðhöndla má vökvamyndun með notkun kera eða með ástungu en gæta verður þess að skaða ekki brjóstafyllinguna. Ef vessamyndun heldur áfram getur reynst nauðsynlegt að fjarlægja fyllinguna.

## **Blæðing og bjúgur á aðgerðarstað**

Í aðgerð þarf að stöðva allar blæðingar til að hindra myndun mars og blóðsöfnunar í kringum brjóstafyllinguna. Ef blóðsöfnun á sér stað er hægt að beita ástungu sé þess vandlega gætt að skaða ekki fyllinguna. Viðeigandi hvíld og hömlun vissra hreyfinga fyrstu vikurnar eftir aðgerð er nauðsynleg til að forðast bólgu og bjúgmyndun.

## **Dofi á aðgerðarstað**

Viss eða algjör dofi í eða undir geirvörtu er hugsanlegur eftir aðgerð. Dofinn getur verið tímabundinn (gengið að fullu eða að hluta tilbaka innan árs) eða verið varanlegur. Engin meðferð er til við dofanum.

## **Verkir eftir aðgerð**

Gera skal ráð fyrir einhverjum verkjum í tvo til þrjá daga eftir aðgerðina, einstaklingsbundið er hversu miklir þeir eru. Viss óþægindi geta haldið áfram í allt að mánuð. Draga má úr verkjum með verkjalyfjum. Séu verkir viðvarandi á aðgerðarstað skal sjúklingur skoðaður sérstaklega til að útiloka hugsanlega fylgikvilla.

## **Ósamhverfa**

Brjóstamísræmi eftir aðgerð getur stafað af röngu vali á brjóstafyllingu (stærð, lögun) miðað við brjóstin sem fyrir voru en einnig af mismikilli bólgu eða bjúg. Sé mísræmið viðvarandi og veldur sjúklingi óþægindum kann að reynast nauðsynlegt að skipta um púða eða fjarlægja þá. Ef mísræmið kemur til mörgum mánuðum eða árum eftir ísetningu getur það stafað af bandvefsherpingu eða rofi á fyllingunni. Ef svo er, þarf að útiloka hugsanlega fylgikvilla.

## **Óásjálæg upphleypt ör**

Léleg örmyndun, af eðlilegum ástæðum eða vegna fylgikvilla, geta leitt til óásjálægri upphleyptra öra eða keloítöra. Hægt er að viðhafa fyrirbyggjandi ráðstafanir og veita vissa meðferð ef þörf krefur. Séu örin sérlega slæm, kemur skurðmeðferð til greina.

## **Sýking**

Sýkingar, hvort sem eru snem- eða síðbúnar eru mjög sjaldgæfar í tengslum við ísetningu brjóstafyllinga. Hinsvegar þarf að meðhöndla allar sýkingar sem upp koma tafarlaust. Dugi sýklalyf ekki gegn sýkingunni, getur þurft að fjarlægja fyllinguna.

## **Hugsanleg myndun herpings í hjúp**

Trefjahjúpurinn sem myndast á náttúrulegan hátt utan um alla aðskotahluti sem komið er fyrir í mannlíkamanum kann að herpast saman utan um viðkomandi hlut og þar með að þrýsta á hann á óeðlilegan hátt. Þessi óeðlilegu viðbrögð geta valdið óþægindum og verkjum, aflagað fyllinguna og leitt til þess að hún rofni. Nauðsynlegt getur reynst að fjarlægja fyllinguna, í mörgum tilfellum má setja inn nýja fyllingu síðar. Við þessar aðstæður er ekki mælt með að kreista brjostið vegna hættu á rofi.

## **Vefjadrep í aðliggjandi vef**

Vefjadrep getur orsakast af:

- Því að brjóstafyllingin hafi legið í jöð lausn fyrir ísetningu;
- Af óeðlilegum viðbrögðum nálæggra vefja sem gætu meðal annars orsakast af sýkingu eða geislameðferðar á vefjunum fyrir ísetningu;
- Vegna verulegrar spennu í vefjunum t.d. vegna ónógrar stærðar vefja eða of stórum fyllingum.

Vefjadrep getur leitt af sér örmyndun í nálægum vefjum brjóstafyllingarinnar. Eftir því sem drepið er stærra eru afleiðingarnar alvarlegri. Valdi drepið hömlun á hreyfi eða starfsgetu eða sársauka skal íhuga brotnám ígræðis.

## **Rof á Brjóstafyllingu**

Hjúpur fyllingarinnar getur rofnað af völdum skurðáhalda sem notuð er við skurðaðgerð eða óhóflegs hrjasks við ísetningu fyllingarinnar. Einnig getur hann rofnað af völdum áverka sem eiga sér stað eftir aðgerð svo sem þungra högga eða þrýstings til að mynda við bilisly eða önnur þessháttar meiðsl. Þá getur hjúpur fyllingar rofna vegna morknunar sem verður við öldrun fyllingarinnar.

Rofið getur verið einkennalaust, fyllingin getur tæmst eða komið fram sem aflögum á brjosti. Ef grunur leikur á að um rof sé að ræða getur verið nauðsinlegt að útiloka eða staðfesta það með röntgenrannsókn á brjóstinu. Reglulegt eftirlit gerir kleift að uppgvöta snemma hugsanlegt rof. Ef rof á fyllingu á sér stað er nauðsynlegt að fjarlægja hana.



## **Röng staðsetning brjóstafyllingar**

Ígræðið kann að færast til ef því hefur ekki verið komið fyrir á réttan hátt til að byrja með, vegna áverka á ígræðslustað eða vegna verulegrar og ótímabærrar eftirgjafar umliggjandi vefja sem ekki veita ígræðinu lengur nægan stuðning. Það hefur í för með sér meiri eða minni aflögun á brjóstinu (hauull vegna ígræðis, lögun brjóstis snýst við eða breytist) sem getur útheimt aðra aðgerð.

## **Tæming af innihaldi fyllingar**

Tæming brjóstafyllingar getur átt sér stað ef hjúpur hennar rofnar. Þetta er þó mjög sjaldgæft vegna viðloðunar innra hlaupsins í púðunum. Hafi sjúklingur grun um tæmingu ber að rannsaka sjúkling nánar og staðfestist rof á brjóstafyllingunni, þarf að fjarlægja hana.

## **Finnst fyrir fyllingu við áþreifingu**

Getur verið vegna rangrar eða slægrar upphaflegrar staðsetningar, óhóflegrar stærðar eða tilfærslu fylligarinnar. Þá getur mikil bandvefs-herppingur í kring um púðann valdið því að fyrir honum finnst. Ef sjúklingur er óánægður með þetta eða ef hjúpurinn kringum ígræðið hefur herpst saman nýtt skurðaðgerð getur talist.

## **Brjóstasig**

Líkt og eðlilegt brjóst getur brjóst með fyllingu sigið í tímans rás vegna slökkunar á húð og brjóstavef. Brjóstasig er ekki hættulegt og það má lagfæra með skurðaðgerð.

## **Húðfellingar yfir brjóstafyllingu**

Hugsanlegt er að fellingar eða sveigjur myndist á ytra byrði græðisins þannig að á því sjáist misfellur, eftir því hversu vel það situr á sínum stað og staðsetningu ígræðisins miðað við brjóstvöðva samkvæmt ábendingu um ísetningu. Ef þetta er áberandi getur verið nauðsynlegt að fjarlægja púðann.

## **Kölkun í vef umhverfis brjóstafyllingu**

Kalk útfellingar geta myndast í vef umhverfis fyllinguna. Þessar útfellingar geta valdið óþægindum eða sársauka og jafnvel skaðað brjóstafyllinguna. Þetta ástand er sjaldgæft.

## **Sílikon hnútar**

Sílikon hnútar geta myndast ef lítið magn sílikons berst út fyrir sílikonhjúpin. Þá myndar líkaminn þunna örnhúp utan um sílikonið. Sílikonhnútar eru ekki hættulegir en eru eindregið merki þess að sílikonhjúpur fyllingarinnar hafi rofað. Sé svo er nauðsynlegt að fjarlægja fyllinguna.

## **Sílikon leki**

Þrátt fyrir að hjúpur sé utan um sílikon brjóstafyllingarinnar tryggir það ekki algerlega leka á sílikoni. Getur því örlítið magn sílikons borist út fyrir hjúpinn og dreyfst í bandvefshjúpin eða nálæga vefi. Sílikon er ekki eytrað fyrir líkamann en staðbundin bólg og myndun bandvefs getur átt sér stað.

## **Skipti á brjóstapúða**

Takmarkaður líftími brjóstafyllingar og þær áhættur sem áður eru nefndar geta kallað á nýja aðgerð til að viðhalda tilætluðum árangri. Þetta þarf viðkomandi að vera alveg ljóst áður en hann lætur setja í sig brjóstafyllingu.

## **Alhliða fylgikvillar og sjálfsofnæmi**

Fram að þessu hefur aldrei fundist neitt vísindalegt samband milli sílikon brjóstafyllinga og alvarlegra sjúkdóma á borð við krabbamein og sjálfsofnæmi.

## **Endanlegt brotnám ígræðis án annarrar ígræðslu**

Ef ýmis vandamál koma endurtekið upp í tengslum við ígræðið, eða ef skurðlæknir telur að nauðsynlegt sé að fjarlægja ígræðið vegna heilsu sjúklings, skal íhuga endanlegt brotnám ígræðis án annarrar ígræðslu og taka til greina útlitsgalla sem af því geta leitt (sigin brjóst, hrukkur).

## VI. VIÐVARANIR TIL SJÚKLINGS

Brjóstafyllingar hafa takmarkaðan endingartíma. Með tilliti til hugsanlegra vandamála sem talin eru upp hér á undan og eðlilegs slits ígræðisins í líkamanum (slit vegna daglegra líkamshreyfinga) er líklegt að fjarlægja þurfi ígræðið eða skipta um það og slíkt kallar á aðra skurðaðgerð. Læknar eiga að gera sjúklingum sínum ljóst hvaða áhættur fylgja því að gangast undir skurðaðgerð og þeim áhrifum sem fylgja brjóstafyllingin.

Sjúklingi þarf að vera ljóst að ef hann ákveður að láta fjarlægja fyllinguna án endurísetningar hafi það í för með sér sigrin brjóst og krumpur. Aður en gengið er til aðgerðar þarf að liggja fyrir upplýst og skriflegt samþykki fyrir henni. Lækninum er ráðlagt að minna á mikilvægi þess að fara reglulega í brjóstakrabbameinsskoðun, auk þess að fara í eftirlit að aðgerð lokinni til að útiloka hugsanlega fylgikvilla. Sjúklingurinn ætti að fara í skoðun og tilkynna um allar áverka, verkir eða verðhjööðnun úr stað.

Einnig er nauðsynlegt að minna á þær varúðarráðstafanir sem sjúklingur þarf að hafa í huga eins og að hafa ávallt á sér útfyllt sjúklingskort sem læknirinn hefur fyllt útr, að bera lyfjaáburð á brjóstið, að láta vita af brjóstafyllingunum ef læknisfræðileg myndun eða aðgerð fer fram nærri ígræðslustað, að nauðsynlegt er að fresta þungun í minnst 3 mánuði eftir aðgerðina og að skoða brjóstin sjálfur mánaðarlega. Hvað varðar það síðastnefnda er ráðlagt að sýna sjúklingi hvernig rétt sé að bera sig að.

## VII. EFTIRLIT OG MAT EFTIR ÍSETNINGU BRJÓSTAFYLLINGAR

Læknisskoðun er æskileg 1, 3, 6 og 12 mánuðum eftir aðgerð og janvel nokkrum árum á eftir þó svo að eingin einkenni séu til staðar. Hafi rof á hjúp brjóstafyllingar átt sér stað, viðkomandi orðið fyrir áverka eða hafi einkenni svo sem ónot, verki eða aflögun er rétt að rannsaka sjúkling frekar með myndgreiningar rannsókn. Slíka rannsóknir eru einnig æskilegar eftir að átta ár eru liðin frá ísetningu.

Þar sem sílíkon sést að hluta til á röntgenmyndum kann ígræðið að hylja svæðið á bak við það við læknisfræðilega myndun (brjóstamyndun, úthljóðsskoðun, segulómun). Nauðsynlegt er að sá sem hefur umsjón með geislamyndun beiti rétttri tækni til að ná viðeigandi sjónarhorni svo svæðin sem falin eru af ígræðinu verði sjáanleg. Hvað varðar brjóstamyndun er nauðsynlegt að nota rétta tækni því einnig er hætt á að ígræðið rifni eða skemmist við skoðunina.

Samkvæmt læknislegum rannsóknum er áætlaður meðsl veginn líftími sílíkon brjóstafyllinga 12,9 ár (yfirferð vísindagreina gerð af CEREPAS®). Þar sem ýmis virkni og ýmsir þættir kunna að hafa áhrif á endingartíma ígræðisins er hins vegar ekki hægt að meta nákvæmlega endingartíma brjóstafyllingar hjá tilteknum sjúklingi.

## VIII. NOTKUN BRJÓSTAFYLLINGA

CEREFORM® brjóstafyllinga er eingöngu ætluð til nota á fullbúnum skurðstofum hjá hæfum læknum sem hafa reynslu í aðgerðum á brjóstum.

- Athuga skal að tvöfalda þynnan sé í fullkomnu ástandi og að ekki sé komið fram yfir fyrningardagsetningu. Ef vafi leikur á um að annar hluti umbúðanna tveggja sé heill skal ekki nota ígræðið;
- Meðhöndla skal ígræðið með smitgát;
- Ígræðið má ekki komast í snertingu við nein utanaðkomandi efni (talkúm af hönskum, vefi, jóðlausn...);
- Hægt er að dýfa ígræðinu í sæfða saltlausn við líkamshita til að auðvelda ígræðsluna;

- Ekki má eiga við búnaðinn á nokkurn hátt. Notanda er með öllu óheimilt bannað að auka vökvamagnið innan ytra byrðis búnaðarins;
- Sýna skal aðgát hvað varðar beitta og oddhvassa hluti við meðhöndlun ígræðisins;
- Athuga skal að koma ígræðinu vel fyrir í holrýminu með aðstoð áþreifanlegu merkinganna;
- Ganga skal úr skugga um að engar fellingar séu á ytra borði ígræðisins þegar því hefur verið komið fyrir;
- Stærð skurðarins skal samsvara stærð ígræðisins til að koma í veg fyrir að ígræðið afmyndist og geti þar með skemmt eða rífið vef ef álagið er of mikið;
- Ekki skal nota efni sem innihalda lyf með ígræðinu;
- Læknum er ráðlagt að eiga aukalegt ígræði á lager ef ígræði kynni að reynast gallað eða ef það er meðhöndlað á rangan hátt meðan á aðgerð stendur;
- Ekki skal nudda eða meðhöndla ígræðslusvæðið með stungum (nálastungur) í kjölfar aðgerðarinnar þar sem slíkt getur skemmt ígræðið;
- Ef ytra borðið rífnar fyrir slysi skal hreinsa ígræðsluholið og skola það vel með saltlausn til að tryggja að engar hugsanlegar leyfar hlaups séu til staðar;
- Fjarlægja skal skemmd ígræði.

#### **Leiðbeiningar um brotnám ígræðis**

- Þegar ígræðið er fjarlægt er ráðlagt að framkvæma brotnám um sama skurð og notaður var fyrir ígræðslu.
- Ef í ljós kemur að ígræðið hefur rífnað er eindregið ráðlagt að hreinsa rýmið inni í brjóstinu með sæfðu saltvatni. Ef hlaup úr ígræðinu er sjáanleg í rýminu skal skurðlæknirinn fjarlægja það.

#### **Eyðing vöru**

Eyða skal öllum fjarlægðum eða ósæfðum ígræðum með lífrænum úrgangi.

## **IX. FLUTTNINGUR OG GEYMSLA FYLLINGARINNAR**

CEREFORM® brjóstafyllingar skal flytja og geyma í pappaumbúðum, fjarri ljósi, við hitastig á bilinu 0 °C til 40 °C, á þurrum stað og í láréttri stöðu. Meðhöndla skal þær með varúð.

## **X. ENDURSÓTTBREINSUN OG ENDURNÝTING**

CEREFORM® brjóstafyllingar fást sóttbreinsaðar og eru einnota. Það er formlega óheimilt að endurnýta CEREFORM® ígræði. Endurnýting CEREFORM® ígræðis sem ekki er sóttbreinsað getur valdið alvarlegum klínískum fylgikvillum, jafnvel dauða. Einnig er formlega óheimilt að endursóttbreinsa CEREFORM® þar sem slíkt getur valdið miklum skemmdum á aflfræðilegum eiginleikum þess og stærð.

## XI. MERKINGAR OG SJÚKLINGS SPJALD

Hverju ígræði fylgja sex merkingar þar sem fram koma nauðsynlegar upplýsingar fyrir ígræðslu (póstfang framleiðanda, tilvísun, auðkennisnúmer ígræðis). Á þessar merkingar þarf að skrá nafn sjúklings og læknis auk ígræðsludagsetningar og þær á að geyma í læknesskjólum um sjúkling. Einnig fylgir sjúklingakort. Miði er límdu á þetta kort sem sjúklingur skal ávallt hafa á sér til þess að auðvelda bráða læknishjálpi ef á þarf að halda. Einnig skal líma eina merkingu á vottorð um upplýst samþykki sjúklings sem skurðlæknir hefur undirritað og þar með staðfest að hann hafi fengið samþykki sjúklings fyrir ígræðslunni og varðandi tengda áhættu. Í kjölfarið skal senda skjal þetta fyrirtækinu CEREPLAS® eða viðeigandi dreifiaðila til að tryggja að auðvelt sé að greiða ígræði.

DAGSETNING ENDURSKODUNAR TEXTANS CE : 2006



---

# **БЪЛГАРСКИ // БРОШУРА ЗА ПОЛЗВАТЕЛЯ**

---

# БРОШУРА ЗА ПОЛЗВАТЕЛЯ - CEREFORM®

## СИЛИКОНОВА ГРЪДНА ПРОТЕЗА, ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СЪС СИЛИКОНОВ ГЕЛ

### I. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Гръдните импланти CEREFORM® са имплантируеми, дългосрочни гръдни протези от силиконов еластомер, напълнени предварително със силиконов гел. Тези протези се продават стерилни след стерилизация с етиленов оксид. Предназначени са за еднократна употреба при един пациент.

Гръдните импланти CEREFORM® са пакетирани в двойна опаковка, която осигурява двойна микробиологична бариера и гарантира стерилност до имплантацията. Външната картонена опаковка осигурява допълнителна защита на двойната стерилна опаковка, за да може продуктът да бъде доставен в отлично състояние.

Проследяването на всеки имплант е осигурено посредством уникален идентификационен номер, гравирани върху неговия етикет. Придружаващите документи включват този номер и всички характеристики, отговарящи на импланта.

Гръдните протези CEREFORM® са произведени с използване на последно поколение силикони от медицински тип с качества и свойства, съответстващи на изискванията на действащите разпоредби. Барьерният слой, интегриран в силиконовия плик, позволява силно ограничаване на перспирацията на гела през него. Наред с това, специфичната формула на силиконовия гел осигурява при допир усещане, много близко до това на естествените гърди. Гръдните протези CEREFORM® не съдържат фталати.

Гръдните импланти CEREFORM® се изработват в две форми:

**Облата форма** придава обем на горната част на гърдата и повдига бюста. Особено подходяща е за жени с оформени гърди.

**Анатомичната форма** внимателно следва контура на бюста без граница между горната част на гърдата и гръдния кош. Идеална е за по-слаби фигури и жени с малки или много малки гърди.

В зависимост от формата си гръдните протези CEREFORM® се предлагат с два различни вида повърхност:

**Гладка повърхност**, предлагана за кръглата форма, за улеснено имплантиране и експлантиране.

**Междина текстура**, предлагана за кръглата и за анатомичната форма, за по-добра колонизация на клетките и за намаляване на рисковете от появата на фиброзни ретрактивни капсули, като същевременно се запазва удобното имплантиране и експлантиране.

Всички тези импланти се предлагат в различни големини. CEREPAS® разработи гама размери, еднакви с тези на имплантантите. За подробности вижте търговската брошура.

### II. ПРЕДИМСТВА

- Висока устойчивост на прокъсване и пробиване благодарение на използвания медицински силикон от последно поколение;
- Идентификацията на имплантанта е лазерно гравирани в обозначителната зона и позволява по-сигурно проследяване на през целия живот на имплантанта;

- Висока устойчивост на обозначителната зона, незабележима на допир и с бариерен слой за силиконовия гел за оптимална сигурност;
- Конструкция, създаваща усещане за естественост, визуално и на допир, благодарение на оптимизираната формула на силиконовия гел;
- Гарантирана стерилност чрез двойна ергономична високоустойчива опаковка, тествана за улеснено използване;
- Два вида повърхности, които позволяват избор между лесно имплантиране и експлантиране (гладка повърхност) от една страна и понижаване на риска от образуване на фиброзна ретрактивна капсула (текстурирана повърхност) от друга страна.

### III. ПОКАЗАНИЯ

Гръдните импланти CEREFORM® са показани при:

- Гръдна реконструкция след мастектомия;
- Увеличаване на гърдите по естетични съображения;
- Корекция на различни придобити или вродени дефекти: асиметрия, амастия, аплазия, хипомастия, хипоплазия;
- Подмяна след експлантация на стар или дефектен имплант.

Гръдните импланти CEREFORM® се доставят стерилни. Те не трябва да се използват повторно или да се рестерилизират.

Лекарят носи отговорност за предоперативната оценка на пациента и избор на оперативен метод. Той / тя трябва да информира пациентката за рисковете от интервенцията и евентуалните следоперативни усложнения. Лекарят трябва да получи съгласие от пациента чрез подпис върху съответния формуляр преди интервенцията. Пациентката трябва да бъде информирана за алтернативните оперативни методи за поставяне на имплантите.

### IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поставянето на гръдните импланти CEREFORM® има следните противопоказания:

- Съществуваща патология на мястото на имплантация;
- Неизлекуван карцином на гърдата;
- Общи инфекциозни състояния или инфекция на мястото на имплантация;
- Бременност или кърмене в момента;
- Анамнеза за автоимунни заболявания;
- Няколкократно неуспешна имплантация на същия тип протези;
- Провеждащо се в момента лечение чрез облъчване, микровълнова диатермия или кортикостероиди;
- Известна свръхчувствителност към силикон;
- Психична нестабилност;
- Недостиг на тъкани.

### V. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Както при всички хирургични операции, така и при поставянето на гръдни протези съществуват интра- и следоперативни опасности. Тялото на всеки пациент реагира по различен начин на имплантацията. Пациентката трябва да бъде информирана преди операцията за евентуалните рискове и усложнения, свързани с оперативната интервенция и въвеждането на импланта.

### **Опасности, свързани с оперативната интервенция**

При поставянето на гърдна протеза съществуват опасности, свързани със самата оперативна интервенция, като например рисковете и усложненията на общата анестезия. Важно е тези рискове да се имат предвид при предоперативната оценка и да бъдат съобщени на пациентката преди интервенцията.

### **Серозна секреция без инфекция**

Оперативната интервенция или травмирането на областта на имплантация могат да предизвикат секреция на серозна течност от оперативната рана. Необходимо е да се наблюдават следоперативните ефекти от травмирането на тъканите на мястото на имплантация. Секретията може да се лекува чрез дренаж или пункция, като се взимат всички необходими предпазни мерки за избягване увредата на импланта. Ако въпреки това секретията продължава, следва да се помисли за отстраняване на импланта.

### **Хематом или оток на мястото на имплантация**

По време на операцията следва да се осъществи щателна хемостаза с оглед предотвратяване образуването на хематом на мястото на имплантация. В случай на персистиращ хематом, може да се направи пункция, като се взимат всички необходими предпазни мерки за избягване увредата на импланта. Подходяща имобилизация на мястото на имплантация през седмиците след операцията позволява редуция на следоперативния оток.

### **Загуба на чувствителност на мястото на имплантация**

Възможна е частична или пълна загуба на чувствителност в мамиларната област. Тези изменения могат да са временни (с прогресивно възстановяване в рамките на година) или постоянни. Към сегашния момент не съществува лечение.

### **Следоперативна болка**

След оперативната интервенция е нормално пациентката да чувства болка за два – три дни. Силата на болката е различна при различни индивиди. През следващия месец е възможно да се усеща дискомфорт. Тази болка може да се лекува с аналгетици. Всяка персистираща болка на мястото на имплантация трябва да се изследва, за да се изключи евентуално усложнение.

### **Асиметрия**

Следоперативната асиметрия е следствие от неправилен избор на имплант (размер, форма), диспропорционален в сравнение с другата гърда, или тъканна реакция, различно изразена в двете гърди. Ако асиметрията е явна и причинява неудовлетвореност на пациента, трябва да се помисли за подмяна на импланта. Асиметрия, която се появява няколко месеца или години след имплантацията, може да означава капсулна ретрактивна контрактура или разкъсване на импланта. В този случай е необходим щателен преглед и да се предвиди подмяна на импланта.

### **Неестетични възпалителни белези**

Лошото зарастване, поради естествена реакция на организма или в резултат на следоперативни усложнения, може да доведе до появата на неестетични хипертрофични белези или келоиди. Препоръчва се превенция и/или лечение на тези белези чрез използване на силиконови превръзки. При персистиране на проблема може да се наложи хирургическо лечение.

### **Следоперативна инфекция**

Непосредствените или късни следоперативни инфекции са много нетипични при имплантацията на гърдни протези като цяло. Все пак, всяка възникнала инфекция трябва да бъде лекувана при откриването и. Ако антибиотичната терапия не доведе до излекуване на инфекцията, имплантът може да бъде отстранен.

### **Образуване на капсулна ретракционна контрактура**

Фиброзната капсула, която се оформя по естествен начин около всеки чужд елемент, имплантиран в човешкото тяло, може да се свие около този елемент, като го притиска по аномален начин. Това свиване е болезнено и може да предизвика деформация на гърдата и скъсване на имплантанта. Възможно е да се наложи изваждане на протезата (с или без реимплантиране). В никакъв случай не се препоръчва процедура за спукване на капсулата с цел лекуване на това усложнение, тъй като съществува риск от разкъсване.



## **Некроза на съседни тъкани**

Тъканната некроза може да бъде причинена от:

- потапяне на имплантанта в йоден разтвор преди имплантирането;
- аномална реакция на локалната тъкан, дължаща се например на инфекция или третиране на тъканите с радиотерапия преди поставянето на имплантанта и др.;
- силно обтягане в тъканите поради тъканна недостатъчност или твърде голям имплантант.

Тъканната некроза може да доведе до неблагоприятно кожно срстване на тъканите, съседни на гърдната протеза. Степента на некроза зависи от нейната площ. Ако некрозата оказва влияние на функционалността или ако е болезнена, трябва да се помисли за отстраняване на импланта.

## **Руптура на импланта**

Имплантът може да се разкъса поради интраоперативен травматизъм (увреда на импланта по време на поставянето или от хирургичните инструменти), от следоперативен травматизъм (силен удар, прекален натиск в областта на гърдите) или в следствие на естественото си стареене. Разкъсването може да бъде безсимптомно или да е прояви като спадане на протезата, промяна във формата и изгледа на гърдата. При съмнение за разкъсване е необходимо да се извърши диагностично изследване – мамография, ултразвук или ЯМР, за да уверите в състояние на импланта. Редовното проследяване помага за ранното откриване на евентуална руптура. При доказване на разкъсване, имплантът трябва да се отстрани. За да се гарантират константни механични свойства и да се ограничи риска от скъсване, са редовно проведени необходимите тестове, съгласно действащите закони и норми.

## **Разместване на импланта**

Възможно е да се получи разместване на импланта вследствие на лошо първоначално позициониране, на травма в зоната на имплантиране или на значително и преждевременно отпускане на съседните тъкани, които не поддържат достатъчно импланта. Това води до загуба на функционалността на импланта (херния на импланта, обръщане или промяна на формата на гърдата) което налага нова оперативна интервенция.

## **Спадане на импланта**

Спадането на импланта се получава когато същият е разкъсан. Този феномен е рядък при имплантите със силиконов гел поради компакния характер на гела. Всяко спадане, усетено от пациента, следва да се интерпретира като руптура на импланта и да се последва от задълбочено изследване. Доказана руптура на импланта налага експлантацията му.

## **Усещане на импланта при допир**

Лошата първоначална позиция на импланта, неподходящия размер, разместването, или формирането на дебела фиброзна капсула, могат да направят импланта осезаем при допир. Ако това предизвиква неудовлетвореност на пациентката или ако капсулата около протезата се е превърнала в капсулна ретракционна контрактура, се налага да се предвиди нова интервенция.

## **Птоза на гърдата**

Също като нормална гърда, така и гърдата с имплант може да развие птоза с течение на годините, поради разтягане на тъканите на мястото на имплантацията. Птозата не е опасна и може да се коригира оперативно.

## **Бръчки / гънки / издавания / вълни в зоната на импланта**

Възможно е капсулата на импланта да се набръчка или да се нагъне, при което да се образуват вълни, зависещи от поддържането в мястото на имплантиране и от позиционирането на импланта по отношение на гърдния мускул в зависимост от показанията за операция. Тези неравности могат да бъдат видими през кожата. Само експлантацията може да коригира този феномен.

## **Калцификация на тъканите около импланта**

Калцификацията е процес на образуване на калциеви отлагания в тъканите в близост до гърдния имплант. Тези отлагания са болезнени и могат да повредят протезата, което би наложило експлантацията и. Този феномен е рядък.

### **Силикономи, грануломи**

Силикономите се формират когато малки количества силикон излезнат извън зоната на имплантацията. Тогава организмът образува малка фиброзна капсула около силикона. Силикономите не са опасни, но са показателни за руптура или голямо изтичане на гел от импланта. При потвърждаване на руптура, имплантът трябва да се отстрани.

### **Процеждане / изтичане на силиконов гел**

Въпреки бариерния си ефект силиконовата капсула не абсолютно непроницаема за силиконовия гел. Поради това е възможно малки количества силикон да се процедят от импланта в капсулата и в тъканите. Силиконовият гел не е токсичен за организма, но е възможно да се развие локална реакция с формиране на малки фиброзни капсули.

### **Подмяна на импланта/допълнителни интервенции**

Ограниченият живот на импланта и гореспоменатите рискове могат да наложат извършване на допълнителни операции, за да се запази желаният ефект. Пациентката трябва да разбере и приеме риска от допълнителни оперативни интервенции преди реши да се подложи на имплантацията.

### **Системни усложнения и автоимунни заболявания**

Към сегашния момент няма доказателства за наличие на зависимост между появата на системни усложнения, рак или автоимунни заболявания и гърдната протеза от силиконов гел.

### **Окончателно експлантиране на протезата без подмяна**

Ако се наблюдават различни повтарящи се усложнения, свързани с импланта, или ако хирургът прецени, че здравословното състояние на пациентката изисква отстраняване на протезата, трябва да се помисли за окончателно експлантиране без възможност за подмяна на съответния имплант и за свързания с това антиестетически резултат (увиснала гърда, бръчки).

## **VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ**

Гърдните импланти имат ограничена продължителност на живот. Като се имат предвид споменатите по-горе евентуални усложнения и естественото износване на импланта в тялото (ежедневен механичен натиск), възможно е имплантът да изисква отстраняване или подмяна, което може да включва нова хирургична интервенция. Хирургът трябва да предупреди пациентките си относно всички възможни усложнения по време на операцията и след имплантацията, както и да ги информира за алтернативите на имплантацията на гърдна протеза (носене на външна протеза, реконструкция на гърдата и др).

Важно е да се обясни на пациентката, че ако протезата и бъде отстранена без последваща реимплантация, резултатът ще е неестетичен (увиснала гърда, бръчки и прочие). Преди да пристъпи към имплантацията хирургът трябва да получи доброволното и информирано съгласие от пациентката, като използва нашия формуляр. Препоръчваме на лекаря да наблегне на важността на нормалното проследяване за откриване на рак на гърдата, като допълнение на гърдни импланти в случай на образно изследване или на медицинска интервенция близо до зоната на имплантацията, необходимостта да се изчака поне 3 месеца след интервенцията преди евентуално забременяване и важността на провеждането на самоизследване на гърдите всеки месец. По отношение на последната точка, препоръчва се да се демонстрира на пациентката как точно да извършва самоизследването.

Овен това е необходимо да се наблегне на предпазните мерки, които трябва да взема пациентката, а именно необходимостта да носи със себе си попълнената пациентска карта, получена от лекаря, използването на нивото на гърдите на медикаменти за външно приложение, необходимостта да се съобщи за наличието на гърдни импланти в случай на образно изследване или на медицинска интервенция близо до зоната на имплантацията, необходимостта да се изчака поне 3 месеца след интервенцията преди евентуално забременяване и важността на провеждането на самоизследване на гърдите всеки месец. По отношение на последната точка, препоръчва се да се демонстрира на пациентката как точно да извършва самоизследването.

## **VII. ЧЕСТОТА И МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА ИМПЛАНТИРАНАТА ПРОТЕЗА**

Клинично изследване на пациентката и импланта се препоръчва на 1,3, 6 и 12 месеца след поставянето на протезата и веднъж годишно след това, ако отсъстват симптоми, свързани с импланта.

В случай на спадане на импланта, понесен травматизъм след последния преглед, болка, деформация на импланта или друг белег, подозрителен за капсулна ретракционна контрактура, следва да се извърши цялостен преглед чрез образни изследвания – мамография, ехография или ЯМР. След осмата година от имплантацията съветваме годишните прегледи да са съчетани с образно изследване за откриване на руптури.

Тъй като силиконът е материал, частично непрозрачен за рентгеновите лъчи, имплантът може да затъмни лежащата под него зона по време на образно изследване (мамография, ехография, ЯМР). Необходимо е радиологът да настрои техниката си, за да избере подходящи зрителни ъгли, които да компенсират потенциалното затъмняване от импланта на зоните за наблюдение. При мамографията настройването на техниката е задължително, защото съществува също така риск от руптура или от уязвимост на импланта по време на изследването.

Съгласно достъпните библиографски данни приблизителната средна продължителност на живот на гърдните имплантанти, предварително напълнени със силиконов гел, е 12,9 години (библиографската справка е извършена от CEREPAS®). Като се имат предвид обаче дейностите и множеството параметри, които може да окажат влияние върху продължителността на живот на протезата, не може да се направи точна оценка за тази продължителност при конкретна пациентка.

## **VIII. УПОТРЕБА НА ИМПЛАНТА**

Гърдните импланти CEREFORM® могат да се използват само от компетентни хирурзи с опит в хирургията на гърдата. Гърдните импланти CEREFORM® трябва да се използват в хирургична клиника / операционна зала.

- Уверете се че двойната опаковка е в идеално състояние и срокът на годност не е изтекъл. При съмнение относно целостта на една от двете опаковки, не използвайте импланта;
- Боравате с импланта само в стерилни условия;
- Имплантът не трябва да влиза в контакт с никакви чужди вещества (талк от ръкавици, тъкани, йодни разтвори и др.);
- Възможно е протезата да бъде потопена в стерилен физиологичен разтвор с телесна температура за улесняване на имплантацията;
- Целостта на продукта не трябва в никакъв случай да бъде нарушена. На потребителя е забранено да добавя спомагателна течност в опаковката;
- Внимавайте за остри и режещи предмети докато боравите с протезата;
- Анатомичният имплантат трябва да бъде внимателно и прецизно позициониран на мястото на имплантиране чрез ориентиране с допир;
- Уверете се, че външната капсула на протезата не е нагъната след поставянето и на окончателната и позиция;
- Големината на инцизията трябва да бъде съобразена с размера на импланта, така че да се избегне прекомерната деформация на импланта, която може да го повреди, както и прекаленото разтягане на тъканите;
- Не използвайте лекарствени вещества заедно с импланта;
- Съветваме ви да разполагате с резервен имплант в наличност, за да може да реагирате при дефектен имплант или увреда по време на оперативната интервенция;
- Не масажирайте / не провеждайте каквото и да е лечение чрез убождане (акупунктура) в областта на имплантация, за да избегнете евентуално увреждане на импланта;
- В случай на скъсване на плика, почистете и промийте обилно с физиологичен серум мястото на имплантиране, за да елиминирате всякакви потенциални следи от гела;
- Всички части на повредения имплантат трябва да бъдат отстранени.

#### Указания за отстраняване на импланта

- При отстраняване на импланта е препоръчително протезата да се експлантира през разреза, използван за имплантирането.
- Ако бъде констатирана руптура на импланта, настоятелно се препоръчва почистване на мястото на имплантиране в гърдите с помощта на стерилен физиологичен серум. Ако в мястото на имплантиране има гел от протезата, хирургът трябва да го отстрани физически.

#### Унищожаване на продукта

Всяка експлантирана или нестерилна протеза трябва да бъде унищожавана заедно с биологичните отпадъци.

### IX. ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ НА ИМПЛАНТА

Гръдният имплант CEREFORM® трябва да се транспортира и съхранява в картонената си опаковка, защитен от светлина, при температура между 0 °C и 40 °C, на сухо и в хоризонтално положение. С него трябва да се борави внимателно.

### X. РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ

Гръдният имплант CEREFORM® се доставя стерилен и за еднократно използване. Повторното използване на имплант CEREFORM® е строго забранено. Всяко повторно използване на нестерилен имплант CEREFORM® може да доведе до сериозни клинични последиствия и дори до смърт. По аналогичен начин е забранена рестерилизацията на CEREFORM®, тъй като предизвиква силно влошаване на механичните свойства и на характеристиките, свързани с размерите.

### XI. ЕТИКЕТИ И КАРТА НА ПАЦИЕНТКАТА

Всяки имплантант е снабден с шест етикета, които съдържат необходимите данни за имплантанта (координати на производителя, данни за справка, идентификационен номер на имплантанта). В тези етикети трябва да се впише името на пациента, името на лекаря и датата на имплантиране и те трябва да бъдат съхранени в медицинското досие на пациента. Доставя се също и пациентска карта. На тази карта ще бъде залепен етикет, който пациентката трябва да държи непрекъснато там, за да улесни евентуални спешни медицински грижи. Един от етикетите се залепя върху декларацията за съгласие на пациента, подписана от хирурга, който по този начин потвърждава, че е получил съгласието на пациента за имплантирането и свързаните с това рискове. След това, този документ трябва да бъде върнат на CEREPAS® или на съответния дистрибутор с цел да се осигури пълна проследяемост на имплантанта.

ГОДИНА НА ПОСТАВЯНЕ НА МАРКИРОВКАТА CE : 2006



STERILE EO



---

# **MAGYARUL // FELHASZNÁLÓI TÁJÉKOZTATÓ**

---

# FELHASZNÁLÓI TÁJÉKOZTATÓ - CEREFORM®

## SZILIKON MELLPROTÉZIS ELŐRE TÖLTÖTT SZILIKONGÉLLEL

### I. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A CEREFORM® mellimplantátum implantálható, hosszú élettartamú, szilikon géllal töltött, előre gyártott szilikon-elasztomer mellprotézis. Ezek a protézisek etilénoxidmal sterilizált állapotban kerülnek forgalomba, egyetlen beteg részére, egyszeri alkalommal felhasználhatóan.

A CEREFORM® mellimplantátumot dupla csomagolásban kapható, ez biztosítja a kettős mikrobiológiai védelmet, amely garantálja a sterilitást az implantátum felhasználásáig. A kartondoboz csomagolás további védelmet nyújt a kettős csomagolásban elhelyezett terméknek, biztosítva ezáltal, hogy az a lehető legjobb állapotban kerüljön leszállításra.

Minden implantátum nyomon követhetőségét a szövetre gravírozott egyedi azonosítószám biztosítja. A kísérő dokumentumok átveszik ezt a számot és az implantátum minden egyes jellemzőjét.

A CEREFORM® mellprotézisek a legújabb generációs orvosi minőségű szilikonral készülnek, amely a hatályos előírások követelményeinek megfelelő tulajdonságokat biztosít számukra. A szilikonburokba beépített gátlóréteg segítségével erőteljesen korlátozható a gélnek a burkon keresztüli perspirációja. Ezen felül a szilikon gél különleges összetétele a természetes mellhez nagyon hasonló tapintásérzetet eredményez. A CEREFORM® mellimplantátumok nem tartalmaznak ftalátokat.

A CEREFORM® mellimplantátum kétféle formában kapható:

**A kerek forma** kitölti a mell felső részét, és megemeli a mellel. Különösen olyan nők számára alkalmas, akik már átestek mellformáló beavatkozásra.

**Az anatómiai forma** finoman követi a mell kontúráját, anélkül, hogy törésvonal lenne a mell felső vonala és a mellkas között. Nagyon vékony alkatú nők számára ideális, akiknek nagyon kicsi a melle, vagy nincs melle.

Alakjuk szerint a CEREFORM® mellimplantátumok két különböző felületi kialakításban kaphatók:

**A sima felületű kerek** formában készül a könnyebb beültetés és eltávolítás érdekében.

**A közepes textúrájú kerek** és anatómiai formában kapható a jobb sejtcolonizáció elősegítésére és az összezsugorodó rostos tokok előfordulásának csökkentésére, miközben beültetése és kivétele továbbra is egyszerű marad.

Ezek az implantátumok különböző méretekben készülnek. A megfelelő méret legjobb meghatározása céljából a CEREPAS® kifejlesztette az implantátumok méreteivel megegyező sablon termékcsaládot. Pontosabb információkért olvassa el a kereskedelmi tájékoztatót.

### II. ELŐNYÖK

- A legújabb generációs orvosi szilikonral köszönhetően nagy szakítószilárdság;
- Az implantátum a szövetre lézerrel gravírozott egyedi azonosítóval rendelkezik, ami jobb nyomonkövetést tesz lehetővé az implantátum teljes élettartama alatt;
- A szövet nagy ellenállással rendelkezik, észrevehetetlen érintésre és tartalmaz egy korlátot a szilikon gél számára az optimális biztonság érdekében;

- Természetes mellkonzisztencia a szilikongél összetételének köszönhetően;
- A sterilítást a megkönnyített használatra tervezett, nagyon ellenálló ergonómikus kettős csomagolás garantálja;
- Két felület között lehet választani, amely a könnyebb implantációt és explantációt teszi lehetővé (sima felület); a másik a capsula zslugorodás jelenségének kockázatát csökkenti (közepesen texturált felület).

### III. INDIKÁCIÓK

A CEREFORM® mellimplantátum a következő esetekben javallott:

- mastectomiát követő mellrekonstrukció;
- esztétikai okokból végzendő mellnagyobbítás;
- különféle szerzett, vagy veleszületett rendellenesség korrekciója: aszimmetria, amastia, aplasia, hypomastia, hypoplasia;
- implantátum-csere régi, vagy meghibásodott implantátum eltávolítása után.

A CEREFORM® mellimplantátumok sterilen kerülnek forgalomba. Újra-felhasználásra, vagy újrasterilizálásra nem alkalmasak.

Az eljáró orvos felelőssége a páciens és az operáció kiválasztott módszerének preoperatív értékelése. A beavatkozással járó rizikóról, és az esetleges operáció utáni komplikációkról a pácienset tájékoztatni kell. A beavatkozás előtt az orvosnak be kell szerezni a páciens aláírásával ellátott írásbeli nyilatkozatát. Ugyancsak tájékoztatnia kell a pácienset az implantátum behelyezése helyett rendelkezésre álló alternatív módszerekről.

### IV. ELLENJAVALLATOK

A CEREFORM® mellimplantátum behelyezésének ellenjavallatai a következők:

- az implantációs terület korábbi időből származó patológiás eltérése;
- előrehaladó mellrák;
- az implantációs terület általános fertőzése, vagy fertőzések állapota;
- folyamatban lévő terhesség, vagy szoptatás;
- kórelőzményben szereplő autoimmun betegség;
- azonos típusú protézis behelyezésének többszöri sikertelen kísérlete;
- folyamatban lévő besugárzás, mikrohullámú diatermiás kezelés, vagy folyamatban levő szteroid kezelés;
- ismert szilikon-túlérzékenység;
- pszichológiai instabilitás;
- szövetelégtlenség.

### V. LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti beavatkozás, az emlőprotézis behelyezése operációs és posztoperatív kockázatokkal jár. Minden páciens szervezete másként reagál az implantációra. Operáció előtt a beteget tájékoztatni kell a beavatkozással, és az implantátum behelyezésével járó esetleges kockázatokról és komplikációkról.

#### **A beavatkozással járó kockázatok**

Az emlőprotézis behelyezésekor magával a beavatkozással járó kockázatokkal kell számolni, ilyenek például az általános anaesthesia kockázatai. Nagyon fontos az operációt megelőző kivizsgálás során valamennyi ilyen kockázati tényezőt figyelembe venni, és a beteget tájékoztatni ezekről.

### **Savógyülem - fertőzés nélkül**

A beavatkozás, vagy az implantációs terület traumatizációja következtében savógyülem keletkezhet. Szükséges figyelemmel kísérni az implantációs terület mindennemű traumatizációjának utóhatásait. A savógyülem eltávolítása történhet drénnel, vagy punkció segítségével, miközben minden óvintézkedést meg kell tenni az implantátum megsértésének elkerülése érdekében. Ha a folyadékgyülem továbbra is fennáll, számolni kell az implantátum eltávolításának lehetőségével.

### **Az implantációs területen fellépő hematóma, vagy ödéma**

A beavatkozás során gondos vérzéscsillapítás szükséges az implantációs területen kialakuló hematóma elkerülése érdekében. A folyamatos vérömlenyképződés kezelésére punkciót lehet alkalmazni miközben mindent el kell követni az implantátum sérülésének elkerülése érdekében. Az intervenció terület beavatkozást követő hetekben alkalmazott megfelelő mértékű immobilizációja csökkentheti a posztoperatív ödéma kialakulásának veszélyét.

### **Érzéskiesés az implantációs területen**

A mellbimbó részleges, vagy teljes érzéskiesése előfordulhat. Ezek a változások lehetnek átmeneti jellegűek (amelyek egy év alatt fokozatosan normalizálódnak), vagy véglegesek. Ennek megoldására megfelelő kezelés jelenleg nem áll rendelkezésre.

### **Posztoperatív fájdalom**

A sebészeti beavatkozás miatt páciensenként eltérő intenzitású posztoperatív fájdalom léphet fel a beavatkozást követő két-három nap során. A kellemetlen érzés egy hónapon keresztül is eltarthat. Az ilyen jellegű fájdalom fájdalomcsillapítóval kezelhető. Az implantációs területen fellépő tartós fájdalomérzést ki kell vizsgálni az esetleges szövődmény veszélyének elkerülése érdekében.

### **Aszimmetria**

Posztoperatív aszimmetriát okozhat az implantátum méretének helytelen megválasztása (méret, forma), a másik mellhez viszonyított aránytalansága, vagy a két mell esetében eltérő szöveti reakciók. Ha az aszimmetria kifejezett mértékű, és emiatt a páciens nagyon elégedetlen, számba jöhet az implantátum eltávolításának, vagy cseréjének lehetősége. Az implantáció után hónapokkal, vagy évekkel később fellépő aszimmetria hátterében visszahúzható capsularis rövidülés (« capsular retractile contracture »), vagy az implantátum szakadása állhat. Ilyen esetben alapos vizsgálat szükséges, és szóba jöhet az implantátum eltávolítása.

### **Csúnya, gyulladásos hegek**

Ákár természetes folyamat részeként, akár valamilyen szövődmény eredményeként előfordul, nem megfelelő hegesezés csúnya, hypertrophiás hegek, vagy keloidok keletkezéséhez vezethet. Ezek megelőzése, illetve kezelése céljából szilikonkötés alkalmazható. Ha a probléma továbbra is fennáll, szóba jöhet a hegek műtéti eltávolítása.

### **Posztoperatív fertőzés**

Rövid, vagy hosszabb ideig tartó posztoperatív fertőzés a mellprotézisek beültetése kapcsán igen ritkán fordul elő, azonban minden fellépő fertőzést kezelni kell. Ha az antibiotikumos kezelés nem vezet eredményre a fertőzés kezelésében, az implantátum eltávolítható.

### **Kialakulhat a kapszula zsugorodása**

A rostos kapszula természetes módon vesz körül az emberi szervezetbe beültetett minden idegen anyagot, és össze is zsugorodhat körülötte, ezáltal rendellenesen összenyomhatja. Ez a fájdalmas zsugorodás a mell deformációjához és az implantátum szakadásához vezethet. Szóba jöhet a protézis eltávolítása (újabb behelyezésével vagy anélkül). Határozottan ellenjavallt a capsulotomia alkalmazása ennek a szövődménynek a kezelésére, mert szakadást idézhet elő.

### **A környező szövetek elhalása**

Szövetelhalást idézhetnek elő a következők:

- ha az implantátumot jódos oldatba mártották az implantáció előtt;
- helyi rendellenes szöveti reakció, amelyet okozhat esetleg például fertőzés vagy a szövetek radioterápiája az implantátum behelyezése előtt ét megelőzően stb;



- erős feszítés a szövetben szövethiány vagy túl nagy implantátum következtében.

A szövetelhalás következtében a mellprotézissal szomszédos szövetek rosszul hegednek. A nekrosis foka a terjedelmétől függ. Ha ez a szövetelhalás funkcionális hatással van vagy fájdalommal jár, szóba jöhet az implantátum eltávolítása.

#### **Az implantátum elszakadása**

Az implantátum elszakadhat operációs trauma következtében (az implantátum megsérül a sebészeti eszköz segítségével történő behelyezéskor), posztoperatív trauma következtében (durva ütés, erős nyomás a mellkason), vagy természetes öregedés miatt. Ez a szakadás történhet tünetmentesen, eredményezheti az implantátum látható leeresztését, vagy a mell formájának és alakjának megváltozását. Kétség esetén diagnosztikai vizsgálat elvégzése javasolt (mammográfia, ultrahangos vizsgálat, vagy MR) annak megállapítására, hogy az implantátum megfelelő állapotban van-e. Végül, a rendszeres kontroll-vizsgálat lehetővé teszi az esetleges szakadás korai felismerését. Ha beigazolódik a szakadás, az implantátumot el kell távolítani. Az állandó mechanikai tulajdonságok szavatolása és a ruptura kockázatának csökkentése érdekében rendszeresen próbák elvégzésére kerül sor a hatályos szabványoknak megfelelően.

#### **Az implantátum elmozdulása /nem megfelelő elhelyezkedése**

Az eleve rossz kezdeti elhelyezés, a sérült beültetési terület, vagy az implantátumot körülvevő szövetek jelentős és idő előtti megereszkedése következtében, melyek nem tartják meg az implantátumot, előfordulhat az implantátum elmozdulása. Ez az implantátum funkcióvesztését eredményezheti (toksérv kialakulását, a mell kifordulását vagy alakváltozását), ami további beavatkozást tehet szükségessé.

#### **Az implantátum leeresztése**

Az implantátum elszakadása vezethet leeresztéshez. Ez az eset szilikongél-implantátumok esetében nagyon ritkán fordul elő, a szilikongél kompakt jellege miatt. A páciens által tapasztalt bármilyen leeresztésre utaló jelet az implantátum szakadására utaló jelként kell értelmezni, amit behatóbb vizsgálatnak kell követnie. Ha igazolódik az implantátum szakadása, eltávolítás szükséges.

#### **Tapintással érzékelhető implantátum**

Az implantátum nem megfelelő behelyezése, nem megfelelő méret, az implantátum elmozdulása, vagy vastag és kemény rostos tokképződés okozhat j a az implantátum tapintással érzékelhetővé válását. Ha ez a páciens elégedetlenségét okozza, vagy ha a protézist körülvevő kapszula megvastagszik, vagy összezsugorodik, újabb beavatkozás jöhet szóba.

#### **Ptozis (lógó mell)**

Mint a normális mell esetében, az évek múlásával az emlőimplantátummal korrigált esetben is kialakulhat lógó mell az implantációs terület szöveteinek csökkenő feszessége miatt. A ptozis nem veszélyes, sebészi úton korrigálható.

#### **Az implantált területen kialakuló ráncok, redők, kidudorodások, egyenetlenségek**

Az implantátum fölött gyűrődések, ráncok keletkezhetnek, attól függően, hogy a műtét indikációjának megfelelően hogyan helyezkedik el az implantátum a számára kialakított üregben és a mellizomhoz képest. Ha a gyűrődések láthatók/érezkelhetők a bőr felszínén, ezt a problémát csak az implantátum eltávolításával lehet orvosolni.

#### **Az implantátum körül szövetek meszesedése**

A meszesedést az emlőimplantátum körüli szövetekben megjelenő mészlérakódás okozza. Ezek a lerakódások fájdalmat okozhatnak, és rongálhatják az implantátumot, amit ez esetben el kell távolítani. Ez nem túl gyakran előforduló jelenség.

#### **Siliconomák, granulomák**

Siliconomák akkor keletkeznek, amikor az implantációs területtől bizonyos távolságra kisebb szilikon részecskék jelennek meg/terjednek szét. A szervezet ekkor kis rostos tokokat képez a szilikon részecskék körül. A siliconoma nem veszélyes, de az implantátum szakadására, vagy jelentősebb szivárgására utalnak. Az implantátum szakadásának beigazolóódása esetén az implantátumot el kell távolítani.

### **A szilikongél izzadása/csepegése/szivárgása**

Védőrétegének kialakítása ellenére a szilikonborítás nem tökéletesen szivárgásmentes, nem tökéletesen akadályozza meg a szilikongél szivárgását. Ezért kis szilikon-részecskék « izzadhatnak », és távozhatnak az implantátumból, és elvándorolhatnak a tokon belül, vagy a szövetekben. A szilikongél nem mérgező a szervezetre, de helyi reakciók léphetnek fel, például kis rostos tokok képződhetnek.

### **Az implantátum cseréje / kiegészítő beavatkozások**

Az implantátum korlátozott élettartama, vagy a fentiekben említett kockázatok miatt kiegészítő operáció elvégzésre válhat szükségessé a kívánt hatás eléréséhez, illetve fenntartásához. A páciensnek tudnia kell, és el kell fogadnia a kiegészítő beavatkozások kockázatait, mielőtt dönt az implantációról.

### **Szervezeti szövödmények, és autoimmun betegség**

A tudomány mai állása szerint a szervezeti szövödmények, rák, vagy az autoimmun betegségek fellépése és a szilikongél emlőprotézis beültetése közötti kapcsolat nem nyert bizonyítást.

### **Végleges eltávolítás a protézis cseréje nélkül**

Ha az implantátummal kapcsolatban ismételten különböző szövödmények lépnek fel, vagy ha a sebész úgy találja, hogy a páciens egészsége érdekében a protézist el kell távolítani, akkor számolni kell nemcsak azzal, hogy az implantátum végleges eltávolítása után nem lesz többé lehetséges annak másikkal való helyettesítése, hanem a nem esztétikus eredménnyel (megegerszkedett mellekkel, ráncokkal) is.

## **VI. A PÁCIENSEK TÁJÉKOZTATÁSA**

A mellimplantátumok élettartama korlátozott. Mivel fennállnak a fent említett potenciális szövödmények, és az implantátum a szervezetben természetes elhasználódásnak (mindennapos mechanikai behatásoknak) van kitéve, szükségessé válhat az implantátum eltávolítása vagy kicserélése, ami egy újabb műtétet járhat. Az orvosnak fel kell hívnia a páciens figyelmét az összes esetleges komplikációra, amely a beavatkozás során, és az implantációt követően felléphet, és tájékoztatnia kell a beteget az emlőprotézist helyettesítő, összes alternatív lehetőségéről is (külső mellprotézis viselése, mellrekonstrukció, stb.)

Fontos, hogy a beteg tisztában legyen azzal, hogy az implantátum eltávolítása - ismételt implantáció nélkül - nem esztétikus látványú eredményhez vezet (megegerszkedett mell, ráncok, stb.) Az implantáció elvégzéséhez az orvosnak be kell szereznie a páciens szabad, tájékoztatás utáni beleegyezését egy adott formanyomtatvány segítségével. Az orvosnak tanácsos hangsúlyoznia, milyen fontos a lehetséges szövödmények felismerésére irányuló rendszeres posztoperatív vizsgálatok kiegészítéseként a szokásos emlőrákszűrések elvégzetése. A beteget vissza kell rendelni ellenőrző vizsgálatra, és fel kell hívni a figyelmét, hogy jelentkezzen bármilyen trauma, az implantátum leeresztése, vagy az implantációs területen jelentkező fájdalom esetében.

Az is elengedhetetlen, hogy felhívja a beteg figyelmét az általa végrehajtandó óvintézkedésekre, mint például, hogy tartsa magánál az orvos által kitöltött betegkártyát, hogy használja a mellén helyileg alkalmazandó gyógyszereket, hogy képaikotó vizsgálat vagy a beültetés helyén végzendő orvosi beavatkozás esetén közölje az orvossal a mellimplantátum létezését, hogy terheség vállalásával várjon legalább 3 hónapot a műtét után, és a havonta önmagán végzett mellvizsgálat fontosságára. Az utóbbival kapcsolatban ajánlott megmutatni a betegnek, hogyan kell végezni a vizsgálatot.

## **VII. A BEÜLTETETT IMPLANTÁTUM / PROTÉZIS ÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSA ÉS GYAKORISÁGA**

A páciens és az implantátum klinikai vizsgálatát javasoljuk a protézis behelyezését követő 1, 3, 6 és 12 hónap elteltével, majd azt követően évi rendszerességgel, még akkor is, ha semmilyen tünet nem jelentkezik az implantátummal kapcsolatban.

Ha az utolsó vizsgálatot követően az implantátum leereszt, a beteget sérülés éri, ha fájdalom jelentkezik, az implantátum deformálódik, vagy rendellenes tokképződésre/összehúzódásra («capsular retractile contracture»), illetve az implantátum szakadására utaló egyéb jel mutatkozik,

kiegészítő képkalkotó vizsgálat (mammográfia, echográfia, MRI) szükséges. Az implantációt követő nyolcadik évtől kezdve évente javasoljuk a képkalkotó vizsgálatot az implantátum szakadásának időben történő felismerése céljából.

A szilikon részben kontrasztanyag, az implantátum ezért elrejtheti a mögötte lévő területet az orvosi képkalkotó vizsgálat (mammográfia, ultrahang, MRI) elől. Fontos, hogy a röntgenvizsgálatot végző szakember úgy alkalmazza a technikát, hogy a megfelelő látószög megválasztásával a vizsgálandó területek kikerüljenek az implantátum árnyékoló hatása alól. Mammográfia készítésekor elengedhetetlen a technika megfelelő alkalmazása, mert a vizsgálat során fennáll az implantátum kiszakadásának vagy meggyengülésének kockázata.

A rendelkezésre álló bibliográfiai adatok alapján a szilikon géllle előre feltöltött mellimplantátumok átlagos becsült élettartma 12,9 év (a CEREPAS® által végzett bibliográfiai áttekintés). ekintettel azonban arra, hogy a tevékenységek és sok más tényező is befolyásolják a protézis élettartamát, azt egy adott betegnél nem lehet pontosan megbecsülni.

## VIII. AZ IMPLANTÁTUM HASZNÁLATA

A CEREFORM® mellimplantátumot kizárólag mellműtétek végzésében gyakorolt, megfelelő képzéssel rendelkező orvos helyezheti be. A CEREFORM® mellimplantátum behelyezése műtőben történhet.

- Győződjön meg róla, hogy a dupla csomagoló hólyagfólia nem sérült-e, és a szavatossági idő nem j árt-e le. Ha kétsége merülne fel a kettős csomagolás bármelyik részének sértetlenségét illetően, ne használja fel az implantátumot;
- Sterilen kezelje az implantátumot;
- Az implantátum nem érintkezhet semmilyen idegen anyaggal (púder a gumikesztyűről, törülköendő, jódoldat, stb.);
- A protézis az implantáció elősegítése érdekében beázatható testhőmérsékletre felmelegített steril fiziológiás sóoldatba;
- Az implantátum épsége soha nem sérülhet. A felhasználó számára tilos bármilyen töltőfolyadék bejuttatása a burkolat belsejébe;
- A protézis kezelése közben ügyelni kell a vágó- és szűrőeszközökre;
- Az anatómikus implantátumot gondosan helyezze el, a tapintható jelölések segítségével;
- Miután az implantátum végleges helyére került, ellenőrizze, hogy nincs-e a burkolata meggyűrődve;
- A bemetszés mérete az implantátum méretének megfelelő legyen, az implantátum túlságos deformációjának elkerülése érdekében, mert az tönkretetheti. A túl nagy igénybevételek továbbá felsértik a szöveteket;
- Ne használjon gyógyszer tartalmú anyagokat az implantátummal;
- Azt javasoljuk, hogy tartalék implantátum álljon az orvos rendelkezésére, hogy helyettesíteni tudja a hibás vagy a beavatkozás közben esetleg helytelenül kezelt implantátumot;
- A beavatkozás után nem szabad masszírozni vagy szúrással járó kezelést alkalmazni (akupunktúra) az implantációs zónában, az implantátum bármilyen sérülésének elkerülése érdekében;
- Ha a burkolat véletlenül elszakad, tisztítsa és öblítse ki az implantációs területet bőséges fiziológiás oldattal a géll maradéktalan eltávolítása céljából;
- Minden sérült implantátumot el kell távolítani.

### **Az implantátum eltávolítására vonatkozó utasítások**

- Az implantátum kivételekor célszerű a protézist az implantáció során ejtett bemetszésen át eltávolítani.
- Az implantátum kiszakadásának észlelésekor erősen ajánlott a mellben készített üreg megtisztítása steril fiziológiás sóoldattal. Ha a protézisből a géll bekerült az üregbe, azt a sebésznek kell fizikailag eltávolítania.

### **A termék selejtezése**

Minden eltávolított vagy nem steril protézist a biológiai hulladékokkal együtt kell kezelni.

## IX. AZ IMPLANTÁTUM SZÁLLÍTÁSA ÉS TÁROLÁSA

A CEREFORM® mellimplantátumot kartondobozos csomagolásában, száraz, fénytől védett, 0 °C és 40 °C közötti hőmérsékletű helyen, vízszintes helyzetben kell szállítani és tárolni. Óvatosan kell mozgatni.

## X. ÚJRA-STERILIZÁLÁS ÉS ÚJRAFELHASZNÁLÁS

A CEREFORM® mellimplantátumot steril állapotban, egyszeri felhasználásra szállítjuk. A CEREFORM® implantátum újrafelhasználása szigorúan tilos. A nem steril CEREFORM® implantátum bármilyen újrafelhasználása súlyos klinikai szövődményeket okozhat, beleértve a halált is. Hasonlóképpen, a CEREFORM® implantátum újratesterilizálása is szigorúan tilos, mert ez mechanikai tulajdonságai és térbeli jellemzői jelentős romlásához vezet.

## XI. CÍMKÉK ÉS « BETEG-KÁRTYA »

Minden implantátumhoz hat címke tartozik, amelyen az implantátumra vonatkozó nélkülözhetetlen információk szerepelnek (a gyártó adatai, katalógusszám, az implantátum azonosító száma). Ezeket a címkéket ki kell egészíteni a páciens és az orvos nevével és a beültetés időpontjával, és a páciens orvosi dossziéjában meg kell őrizni. Egy páciens kártya is tartozik hozzá. A kártyára egy címke van ragasztva, melyet a páciensnek állandóan magánál kell tartania, hogy megkönnyítse az esetleges sürgősségi orvosi ellátást. Az egyik címkét a páciens beleegyezését tanúsító dokumentumra kell ragasztani, amelyet a sebész aláírt annak igazolására, hogy a páciens beleegyezését megkapta az implantációhoz és a vele járó kockázatokhoz. Ezt a dokumentumot vissza kell küldeni a CEREPHAS® vállalatához vagy az érintett forgalmazóhoz az implantátum teljes nyomomonkövethetősége érdekében.

A FELRAGASZTÁS ÉVE CE : 2006



---

# **РУССКИЙ // ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

---

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - CEREFORM®

## ИМПЛАНТАТЫ ГРУДНЫЕ СИЛИКОНОВЫЕ ГЕЛЕ НАПОЛНЕННЫЕ ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ

### I. ОПИСАНИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Грудные имплантаты CEREFORM® являются вживляемыми, долговременными, силиконоорганическими медицинскими приспособлениями, заполненными силиконовым гелем. Эти протезы продаются стерильными благодаря этиленовой оксидной стерилизации. Они предназначены только для одного пациента, одноразового использования.

Грудные имплантаты CEREFORM® помещены в двойную упаковку, что обеспечивает двойной микробиологический барьер, гарантирующий стерильность перед имплантацией. Чтобы продукт был поставлен в самых лучших условиях, картонная коробка обеспечивает дополнительную защиту двойной упаковке.

Проследить каждый имплантат можно благодаря уникальному идентификационному номеру, который указывается на этикетке. Этот номер также отображается в сопроводительных документах, в дополнение ко всем характеристикам, которые относятся к имплантату.

Грудные имплантаты CEREFORM® - последнее поколение силикона медицинских сортов, обеспечивающих необходимые качества в соответствии с действующими нормами. Интегрированный защитный слой твердо предотвращает просачивание силиконового геля. Кроме того, специфическая формула силиконового геля силикона делает имплантат подобным естественной груди. Грудные протезы CEREFORM® не содержат фталатов.

Грудные имплантаты CEREFORM® существуют в двух формах:

**Грудные имплантаты круглой** формы придают объем верхней части груди и приподнимают бюст. Они особенно хорошо подходят женщинам с сформированной грудью.

**Анатомическая форма** мягко следует контурам бюста без разрыва между верхней частью груди и грудной клеткой. Она идеально для очень стройных женщин с маленькой или отсутствующей грудью.

По своей форме грудные протезы CEREFORM® могут поставляться в двух различных вариантах состояния поверхности:

**Гладкая поверхность**, для имплантатов круглой формы, что облегчает процесс имплантации и эксплантации.

**Промежуточная текстура поверхности**, для имплантатов круглой и анатомической формы, что повышает клеточную колонизацию и уменьшает риски появления сокращающихся волокнистых капсул, сохраняя простоту имплантации и эксплантации.

Все эти имплантаты доступны в различных размерах. Для облегчения выбора подходящего эталона, CEREPHAS® разработал диапазон размеров, идентичных имплантатам. Обратитесь к литературе для дальнейшей информации.

### II. ПРЕИМУЩЕСТВА

- Высокое сопротивление разрыванию благодаря последнему поколению медицинского силикона;
- Индивидуальная идентификация имплантата по лазерной гравировке на бляхе, позволяющая отслеживать имплантат весь срок его службы;

- Устойчивый участок, необнаруживающийся при прикосновении, интегрирующий запирающий слой силиконового геля для ограничения просачивания;
- Естественная консистенция груди благодаря оптимизированной формуле силиконового геля;
- Крепкая эргономическая двойная упаковка, разработанная для простого использования и максимальной защиты;
- Две поверхности, предлагающие выбор между любым более легкой имплантацией и эксплантацией (гладкая поверхность), или уменьшенная распространенность капсульной контрактуры (промежуточная текстура поверхности).

### III. ПОКАЗАНИЯ

Грудные имплантаты CEREFORM® предназначены для:

- реконструкции груди после мастэктомии;
- увеличение груди по эстетическим причинам;
- исправление различных приобретенных или врожденных дефектов: диссимметрия, амастия, аплазия, гипомастия, гипоплазия;
- замена после эксплантации старого или дефектного имплантанта.

Грудные имплантаты CEREFORM® поставляются стерильными. Они не должны повторно использоваться или стерилизоваться.

Врач несет ответственность за дооперационное обследование пациента и применяемый метод операции. Он должен сообщить своему пациенту о рисках, связанных с вмешательством и возможных постоперационных осложнениях. Врач перед операцией должен получить согласие пациента на основе полной информации, заверенное подписью на определенном документе. Он также должен сообщить пациенту об альтернативных имплантации методах.

### IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация грудных протезов CEREFORM® имеет следующие противопоказания:

- Существующая ранее патология в месте имплантации;
- Прогрессирующий рак молочной железы;
- Общее или местное инфекционное состояние;
- Беременность или кормление грудью;
- История аутоиммунной болезни;
- Повторная неудачная имплантация того же самого типа имплантанта;
- Действующее лечение облучением, микроволновой диатермией или стероидами;
- Известная гиперчувствительность к силикону;
- Психологическая неустойчивость;
- Тканевой недостаток имплантанта.

### V. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

#### Риски, связанные с хирургией

Введение грудного имплантанта влечет за собой риски, непосредственно связанные с хирургией, как риски, осложнения общей анестезии. Важно принять во внимание все эти риски при предоперационном обследовании и сообщить о них пациенту до вмешательства.

### **Излияние лимфы без инфицирования**

Излияние лимфатической жидкости может произойти из-за вмешательства или из-за травматизма области имплантации. Необходимо следить за последствиями всего травматизма в области имплантации. Излияние можно лечить с помощью дренажа или прокола, предприняв все меры предосторожности, чтобы избежать повреждения имплантата. Если излияние продолжается, можно предвидеть удаление имплантата.

### **Гематома или отек на участке имплантации**

Во время вмешательства должен быть полнейший гемостаз, чтобы предотвратить гематому на участке имплантации. В случае длительной гематомы можно сделать прокол с соблюдением мер предосторожности, чтобы избежать повреждения имплантата.

Соответствующие меры на участке имплантации в течение нескольких недель после вмешательства позволяют уменьшить постоперационный отек.

### **Потеря чувствительности в месте имплантации**

В области сосков возможна частичная или полная потеря чувствительности. Эти изменения могут быть временными (с прогрессивным возвращением к нормальным через год) или окончательными. На сегодняшний день это лечению не поддается.

### **Постоперационная боль**

Пациент испытывает интенсивную постоперационную боль в силу хирургической процедуры в течение двух-трех дней после вмешательства. Дискомфорт может продолжиться в течение следующего месяца. Эту боль можно облегчить анальгетиками. Любая постоянная боль на участке имплантации должна быть исследована, чтобы устранить возможное осложнение.

### **Асимметрия**

Постоперационная асимметрия - следствие неправильного выбора имплантата (размер, непропорциональная форма по сравнению с другой грудью) или реакции тканей, различная у разных грудей. Если асимметрия значительна и вызывает недовольство пациента, можно предвидеть удаление или замена имплантата. Асимметрия, проявляющаяся в течение несколько месяцев или спустя годы после имплантации, может означать капсульную контрактуру или разрыв имплантата. В этом случае необходимо тщательное обследование, и можно предвидеть эксплантацию протеза.

### **Неэстетические воспаленные шрамы**

Шрамы, естественные или в результате осложнения, могут привести к появлению неэстетических гипертрофических шрамов или келоидов. Рекомендуется профилактическая или лечебная обработка этих шрамов с использованием силиконовой повязки. Если проблема сохраняется, можно предвидеть хирургическую операцию на шрамах.

### **Постоперационная инфекция**

Краткосрочная или длительная постоперационная инфекция очень необычное явление в имплантации протезов груди. Однако любую инфекцию нужно лечить. Если лечение антибиотиками не допустимо, имплантант может быть удален.

### **Образование сокращающейся капсульной контрактуры**

Волокнистая капсула, которая образуется естественным образом вокруг любого чужеродного имплантированного предмета в человеческом теле, может сокращаться вокруг такого инородного тела, патологически сжимая его. Это болезненное сокращение может привести к деформации груди и разрыву имплантата. В таких случаях можно предвидеть удаление имплантата (с или без повторной имплантации). Сжатие сильно препятствует устранению этого осложнения из-за риска разрыва.

### **Омертвление смежных тканей**

Омертвление тканей может быть вызвано:

- протез перед имплантацией пропитался йодным раствором;
- неправильная местная реакция ткани, которая могла произойти, например, из-за инфекции, или радиотерапии, проведенной перед имплантацией, и т.д.;



- существенный тонус ткани из-за тканевой недостаточности или слишком большого имплантата. Омертвление тканей может привести к рубцеванию тканей рядом с грудным имплантатом. Серьезность омертвления тканей зависит от его распространения. Если это омертвление оказывает функциональное влияние или является болезненным, необходимо планировать извлечение имплантата.

#### **Разрыв имплантата**

Оболочка имплантата может разорваться после операционного травматизма (повреждение имплантата во время внедрения или хирургическими инструментами) или постопреационного травматизма (сильный удар, чрезмерное сжатие грудной области) или в силу естественного старения имплантата. Этот разрыв мог быть тихим (без очевидных признаков) или показать дефляцию протеза или изменения во внешнем виде груди. В случае сомнения необходимо провести рентгенографическое обследование, чтобы убедиться, что имплантат в хорошем состоянии. Регулярное наблюдение позволяет раннее обнаружение возможного разрыва. Если разрыв подтвержден, необходимо удаление имплантата. Для обеспечения механических свойств и ограничить риск разрыва, нужно регулярно проводить обследования согласно действующим нормам.

#### **Смещение имплантата**

Из-за изначально неправильного расположения имплантата, из-за повреждения в зоне имплантации или из-за существенного и раннего ослабления близлежащих тканей, которые больше не в состоянии поддерживать имплантат, может возникнуть смещение имплантата. Это приведет к потере функциональных возможностей имплантата (вклинение имплантата, видоизменение или изменение формы груди) что потребует нового хирургического вмешательства.

#### **Дефляция имплантата**

Дефляция внедрения происходит, если имплантат разорван. Это явление редко встречается в случае с силиконовым гелем благодаря когезионному характеру геля. Любая дефляция, осязаемая пациентом, должна интерпретироваться как разрыв имплантата и должна привести к глубокому обследованию. Любой подтвержденный разрыв имплантата требует эксплантации.

#### **Имплантат, осязаемый при прикосновении**

Плохое начальное расположение имплантата, несоответствующий размер, смещение имплантата или рубцевание вокруг приспособления могут сделать имплантат осязаемым при прикосновении. Если это вызывает недовольство пациентки, или если перипротезная капсула превратилась в сокращающуюся капсульную контрактуру, можно предвидеть новое хирургическое вмешательство.

#### **Птоз груди**

Как и естественная грудь, грудь с грудным имплантатом со временем может опуститься в силу растяжения ткани в участке внедрения. Птоз не опасен. Он может быть исправлен хирургическим путем.

#### **Морщины | складки | выпуклости/ волны в области имплантата**

Оболочка имплантата может образовывать складки или волны, в зависимости от ее удержания в ложе и от размещения имплантата по отношению к большой грудной мышце, в зависимости от хирургических показаний. Складки могут быть заметными на поверхности кожи. Только эксплантация исправляет это явление.

#### **Отверждение тканей, окружающих имплантат**

Отверждение – отложения кальция в тканях, смежных с грудным имплантатом. Эти отложения болезненны и могут повредить имплантат, который будет нужно в таком случае удалять. Это не очень распространенное явление.

#### **Силиконы, гранулёмы**

Силиконы формируются в случае, когда небольшое количество силикона распространяются на какое-либо расстоянии от участка имплантации. Тогда вокруг силикона формируются рубцы. Силиконы не опасны, но указывают на разрыв или утечку геля из имплантата. Если разрыв подтверждается, имплантат должен быть удален.

### **Потение I утечка силиконового геля**

Несмотря на свой барьерный эффект, оболочка силикона не является герметичной. Поэтому небольшое количество силикона может вытечь из имплантата и проникнуть в область рубца, а так же в ткани. Силиконовый гель не токсичен для организма, но.

### **Замена имплантата I повторная операция**

Ограниченная продолжительность функционирования имплантатов и риски, упомянутые ниже, могут привести к дополнительной операции для поддержки желаемого результата. Пациент должен понять и принять риски повторных операций до выбора имплантации.

### **Системные осложнения и аутоиммунные болезни**

В настоящее время нет никаких доказательств связи между появлением системных осложнений, рака, аутоиммунной болезни и грудных силиконовых имплантатов.

### **Окончательная эксплантация протеза без его замены**

Если различные осложнения, связанные с имплантатом, постоянно повторяются, или если хирург посчитает, что состояние здоровья пациентки требует удаления протеза, может потребоваться окончательная эксплантация имплантата без возможности его замены, что может привести к соответствующим неэстетическим последствиям (упавшая грудь, складки).

## **VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ**

Грудные имплантаты имеют ограниченный срок службы. Учитывая возможные описанные выше осложнения, а также естественный износ имплантатов в теле (ежедневный механический износ), может потребоваться извлечение имплантата или его замена, что может привести к повторному хирургическому вмешательству.

Врач должен предупредить пациентов относительно всех осложнений, которые могут произойти во время операции и после внедрения, и сообщить им об альтернативах внедрению грудных протезов (ношение внешних протезов, пластика молочной железы и т.д.).

Пациент должен знать, что, если ему удалили имплантат(ы) без повторной имплантации, результат будет неэстетическим (ослабевающая грудь, морщины, и т.д.). Чтобы возобновить имплантацию, врач должен получить согласие пациента на основе полной информации, используя определенный документ. Мы рекомендуем врачам настаивать на важности проведения стандартного осмотра для выявления рака груди, дополнительно к послеоперационному осмотру для определения возможных осложнений. Пациент должен проходить все осмотры и сообщать о любом травматизме, дефляции или боли в области имплантации.

Также следует настаивать на мерах предосторожности, которые должна соблюдать пациентка. В частности, речь идет о необходимости носить с собой заполненную и выданную врачом карту пациента, об использовании медикаментов локального действия для нанесения в области груди, о необходимости сообщать о наличии грудного имплантата при проведении томографии или при необходимости медицинского вмешательства в область имплантации, о необходимости сделать перерыв не менее 3 месяцев между имплантацией и возможной беременностью, а также о важности ежемесячного самостоятельного осмотра груди. Что касается самостоятельного осмотра груди, рекомендуется показать пациентке, как это делается.

## **VII. МЕТОД И ЧАСТОТА ОСМОТРА ИМПЛАНТИРОВАННОГО ПРОТЕЗА**

Клинический осмотр пациента и имплантата рекомендуется через 1, 3, 6 и 12 месяцев после имплантации, а затем ежегодно, даже если нет никаких признаков, связанных с имплантацией.

В случае дефляции трансплантата, травматизма, выявленных на последнем обследовании, боли, деформации имплантата или любого другого признака, который может указывать на капсульную контрактуру или разрыв имплантата, должны производиться дополнительные обследования с помощью маммографии, УЗИ или МРТ. Также рекомендуется ежегодный осмотр с рентгено- или маммографией для обнаружения разрывов, начиная с восьмого года имплантации.

Поскольку силикон является материалом, частично непроницаемым для рентгеновских лучей, при проведении медицинской томографии имплантат может затенять зону, прилегающую к имплантату (маммография, эхография, МРТ). Таким образом, рентгенолог должен изменить метод проведения осмотра и выбрать углы осмотра, сглаживающие возможное затемнение имплантатом зон обследования. При проведении маммографии изменение метода обязательно, поскольку во время осмотра также существует риск разрыва или охрупчивания имплантата.

Согласно информации из медицинской литературы предполагаемый средний срок службы силиконовых имплантатов составляет 12.9 лет (библиографическое исследование, проведенное CEREPAS®). Однако учитывая специфику активности и многочисленные параметры, которые могут повлиять на долговечность протеза, точно рассчитать долговечность грудного имплантата для каждой конкретной пациентки невозможно.

## **VIII. ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТА**

Грудные имплантаты CEREFORM® должны использоваться только компетентными врачами с опытом в хирургии груди. Грудные имплантаты CEREFORM® должны использоваться в операционном зале.

- Убедитесь, что двойной блистер находится в отличном состоянии и что не закончился срок годности. В случае сомнения относительно одной из этих двух оберток, не используйте имплантат;
- Работайте с имплантатом в стерильных условиях;
- Имплантат не должен контактировать с какими-либо инородными веществами (тальк от перчаток, тканей, йодный раствор и т.д.).
- Возможно погружение протеза в стерильную ванну физиологического соляного раствора, близкого к температуре тела, чтобы облегчить внедрение;
- Ни в коем случае нельзя нарушать целостность протеза. Любое добавление пользователем заполняющей жидкости внутрь оболочки запрещено;
- При обращении с протезом будьте осторожны с острыми предметами;
- Убедитесь, что оболочка имплантата не морщит в постоянном положении;
- Размер разреза должен быть приспособлен к размеру имплантата, чтобы избежать слишком большой деформация имплантата, которая может его ухудшить, и разрыва тканей в силу механических нагрузок;
- Убедитесь в надлежащем расположении анатомического имплантата, используя тактильные ориентационные отметки;
- Не используйте с имплантатом лечебные вещества;
- Врачу рекомендуется иметь про запас дополнительный имплантат, чтобы компенсировать дефектную имплантацию или нерациональные действия во время операции;
- Не массируйте или не проводите какое-либо лечение путем укалывания (иглоукалывание) на участке имплантации после хирургии, чтобы избежать любого ухудшения;
- В случае случайного разрыва оболочки уберите и ополосните карман имплантата;
- нормальным физиологическим раствором, чтобы устранить все потенциальные следы геля. Любой поврежденный имплантат должен быть удален.

### **Инструкции по извлечению имплантата**

- При извлечении имплантата рекомендуется эксплантировать протез через надрез, который использовался для имплантации.
- При выявлении разрыва имплантата, настоятельно рекомендуется почистить грудное ложе с использованием стерильной физиологической сыворотки. Если в ложе обнаружен протезный гель, он удаляется хирургом физически.

### **Утилизация имплантата**

Любой эксплантированный и не стерильный протез следует утилизировать вместе с биологическими отходами.

## IX. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИМПЛАНТАНТА

Грудной имплантат CEREFORM® транспортируют и хранят в заводских картонных упаковках, в сухом и защищенном от света месте, при температуре от 0 °С до 40 °С, в горизонтальном положении. Любые действия с имплантатами следует проводить, соблюдая меры предосторожности.

## X. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Грудной имплантат CEREFORM® является стерильным и предназначен для одноразового использования. Любое повторное использование имплантата CEREFORM® официально запрещено. Любое повторное использование нестерильного имплантата CEREFORM® может вызвать опасные клинические осложнения, которые могут привести к смерти пациентки. Также, повторная стерилизация имплантата CEREFORM® официально запрещена. Это может вызвать существенное ухудшение его механических свойств и утрату его размерных характеристик.

## XI. ЯРЛЫКИ И КАРТА ПАЦИЕНТА

Каждый имплантат снабжен шестью ярлыками, группирующими информацию об имплантате (информация об изготовителе, регистрационный и идентификационный номер имплантата). Эти ярлыки вместе с именем пациента, именем врача и датой имплантации должны храниться в медицинских записях пациента. Пациентка обязана постоянно иметь при себе эту карту, в которую вклеена специальная этикетка, для облегчения возможного срочного медицинского вмешательства. Один из ярлыков будет снабжен свидетельством, подписанным хирургом, свидетельствующий согласие на основе полной информации пациента об имплантации и ее рисках. Этот документ затем возвращается в CEREPAS® или официальному дистрибьютору, чтобы гарантировать полную отслеживаемость имплантата.

ГОД ВКЛЕИВАНИЯ СЕ : 2006



---

# **EESTI // KASUTAJAJUHEND**

---

# KASUTAJAJUHEND - CEREFORM®

## EELNEVALT SILIKOONGEELIGA TÄIDETUD SILIKOONRINNAIMPLANTAADID

### I. TARVIKU KIRJELDUS

Rinnaimplantaadid CEREFORM® on eelnevalt silikoongeeliga täidetud implanteeritavad pikaajalised silikoonelastomeerist meditsiinitarvikud. Neid proteseid müüakse steriilsena, sest need on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Need on mõeldud ainult ühele patsiendile ühekordseks kasutamiseks.

Rinnaimplantaadid CEREFORM® on pakendatud kahte pakendisse, mis tagab kahekordse mikrobioloogilise kaitse ja steriilsuse kuni kehasse viimiseni. Papist karp pakub täiendavat kaitset lisaks kahekordsele pakendile, et toodet oleks võimalik tarnida nii heades tingimustes kui võimalik.

Iga implantaadi jälgitavus on tagatud tänu väliskihis peituvale tunnusnumbrile. See number ja kõik muud implantaadi omadused sisalduvad ka toote dokumentides.

Rinnaimplantaadid CEREFORM® on valmistatud viimase põlvkonna meditsiinilisest silikoonist; see tagab omadused, mis on vajalikud, et implantaadid vastaksid õigusaktides sätestatud kehtivatele nõuetele. Tarviku sees olev tõkekiht piirab suurel määral silikoongeeli imbustumist läbi kesta. Lisaks muudab silikoongeeli eriline koostis selle väga sarnaseks loomulikule rinnale. Rinnaimplantaadid CEREFORM® ei sisalda ftalaate.

Rinnaimplantaate CEREFORM® on kahe kujuga:

**Ümmargune kuju** annab vormi rinna ülemisele osale ja kergitab büsti. Need sobivad eriti hästi naisele, kelle rinnad on välja kujunenud.

**Anatoomiline kuju** järgib rinnakontuuri sujuvalt, järsu üleminekuta rinna ülaosa ja rindkere vahel. Need sobivad ideaalselt väga saleda figuuriga ning väikeste rindadega või lamedate rindadega naisele.

Sõltuvalt kujust on rinnaimplantaadid CEREFORM® saadaval kaht erinevat tüüpi pealispinnaga:

**Sile pealispind** ümarale implantaadile lihtsamaks paigaldamiseks ja väljavõtmiseks.

**Vahetekstuur** ümarale ja anatoomilisele implantaadile rakkude paremaks koloniseerimiseks ja armkoekapsli tekke vältimiseks, pakkudes samal ajal lihtsat paigaldust ja väljavõtmist.

Kõik implantaadid on saadaval erinevates suurustes. Kõige sobivama mudeli viitenumbri valimiseks on CEREPAS® välja arendanud implantaatide viitenumbrite täpselt vastavate klassifitseerimiseadmete valiku. Täiendava teabe saamiseks tutvuge vastava kirjandusega.

### II. EELISED

- Suur rebenemis ja purunemiskindlus tänu sellele, et kasutatud on viimase põlvkonna meditsiinilist silikooni;
- Iga implantaadi identifitseerimise võimalus, sest on olemas lasersõvitusmeetodil tehtud märgis, mille abil saab teha kindlaks implantaadi päritolu ja saaja kogu selle eluea jooksul;
- Suure vastupidavusega kate, mida puudutamisel ei tunne ja mille sees on silikoongeeli tõkestav kiht, mis piirab geeli läbiimbustumist;
- Loomuliku rinna tihkus tänu silikooni optimaalsele koostisele;

- Tugev ja ergonoomiline kahekordne pakend, mida on kerge kasutada ja mis tagab maksimaalse kaitse;
- Kaks erinevat pinda – võimalus valida hõlpsama sisseviimise ja väljavõtmise (sile pind) ning väiksema armkoekapsli kontraktuuri (vahe-tekstuuriga pind) vahel.

### III. NÄIDUSTUSED

Rinnaimplantaadid CEREFORM® on näidustatud järgmistel juhtudel:

- rinna taastamiseks pärast rinnaeemaldusoperatsiooni;
- rindade suurendamiseks kosmeetilistel põhjustel;
- mitmesuguste elu jooksul omandatud või kaasasündinud defektide korrigeerimiseks: rindade ebasümmeetria, rinna või rindade puudumine, rindade arenematus (aplaasia), vaegrindus (hüpomastia), rinna puudulik areng rakkude vähesuse tagajärjel (hüpoplaasia);
- vana või defektse implantaadi asendamiseks.

Rinnaimplantaadid CEREFORM® tarnitakse steriilsena. Neid ei tohi teistkordselt kasutada või uuesti steriliseerida.

Arst vastutab operatsioonieelse hinnangu eest patsiendile ja kasutatava opereerimismeetodi eest. Ta peab teavitama patsienti operatsiooniga seotud ohtudest ja võimalikest operatsioonijärgsetest tüsistustest. Enne operatsiooni peab arst võtma informeeritud patsiendilt allkirja vastavale dokumendile. Ta peab teavitama patsienti alternatiivsetest meetoditest implantatsioonile.

### IV. VASTUNÄIDUSTUSED

Rinnaproteeside CEREFORM® implantatsioon on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- Eelnev patoloogia implantatsioonikohas;
- Arenev rinnavähk;
- Üldine või lokaalne infektsioon;
- Rasedus või rinnaga toitmine;
- On olnud autoimmuunne haigus;
- Samalaadsete implantaatide kehasseviimise korduv ebaõnnestumine;
- Pooleliolev kiiritusravi, mikrolainediatermia või steroidravi;
- Teadaolev ülitundlikkus silikooni suhtes;
- Psühholoogiline ebastabiilsus;
- Koepuudlikkus.

### V. VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Nagu iga kirurgilise operatsiooniga nii võivad ka rinnaproteeside implantatsiooniga kaasnedes operatsiooni käigus ette tuledvad või operatsioonijärgsed tüsistused. Iga patsiendi keha reageerib implantatsioonile erinevalt. Patsienti tuleb enne operatsiooni teavitada operatsiooni ja implantaadi kehasseviimiseiga seotud võimalikest ohtudest ja tüsistustest.

#### **Kirurgilise operatsiooniga seotud ohud**

Rinnaimplantaatide kehasseviimisega kaasnevad ohud, mis tulenevad kirurgilisest operatsioonist endast, näiteks üldnarkoosiga seotud ohud ja sellest tingitud võimalikud tüsistused. Operatsioonieelses kontrollis tuleb võtta arvesse kõiki neid ohte ja patsienti nendest enne operatsiooni teavitada.

### **Kehavedelike väljavoolamine ilma infektsiooniga**

Operatsiooni või trauma tõttu implantatsioonipiirkonnas võib tekkida kehavedeliku kogunemine (seroom). On vaja jälgida trauma järelmõjusid selles piirkonnas. Kehavedeliku kogunemist saab ravida imendamise või punktsiooniga, võttes tarvitusele kõik vajalikud ettevaatusabinõud implantaadi kahjustamise vältimiseks. Kui vedeliku kogunemine jätkub, võib kaaluda implantaadi eemaldamist.

### **Verevalum või turse implantatsioonipiirkonnas**

Operatsiooni ajal tuleb teha hoolikas hemostaas verevalumi ärahoidmiseks implantatsioonikohas. Kui verevalum püsib, võib teha punktuuri, võttes tarvitusele kõik vajalikud ettevaatusabinõud implantaadi kahjustamise vältimiseks. Sobiv meditsiiniline immobiliseerimine implantatsioonikohas nädalateks pärast operatsiooni võimaldab vähendada operatsioonijärgset turset.

### **Tundlikkuse kadumine implantatsioonikohas**

On võimalik tundlikkuse osaline või täielik kadumine nibupiirkonnas. Need muutused võivad olla ajutised (aasta jooksul taastub järk-järgult normaalne seisund) või lõpliku laadi. Praegu ei ole selle vastu ravi.

### **Operatsioonijärgne valu**

Kahe või kolme päeva jooksul pärast operatsiooni esineb patsiendist sõltuv erineva intensiivsusega operatsioonijärgne valu. Ebamugavustunne võib püsida kogu järgneva kuu. Selle valu vastu võib võtta valuvaigistiteid. Igasuguse püsiva valu korral implantatsioonikohas tuleks patsienti uurida, et kõrvaldada võimalik komplikatsioon.

### **Ebasümmeetria**

Operatsioonijärgne ebasümmeetria on tingitud valesti valitud implantaadist (suurus, kuju), mis ei ole proportsionaalne teise rinnaga, või erinevast koereaktsioonist ühes või teises rinnas. Kui ebasümmeetria on suur ja patsient pole rahul, võib kaaluda implantaadi eemaldamist ja väljavahetamist. Kui ebasümmeetria tekib mitu kuud või aastat pärast implantatsiooni, võib see olla märk armkoekapsli kontraktuurist või implantaadi purunemisest. Sel juhul on vaja patsienti üksikasjalikult uurida ja võib kaaluda proteesi eemaldamist.

### **Ebaesteetilised põletikulised armid**

Kas sünnipärased või tüsistusest tingitud armistumisprobleemid võivad viia selleni, et tekivad ebaesteetilised hüpertroofilised armid või armkasvajad (keloidid). Neid arme on soovivat ennetada või ravida, kasutades silikoonplaastreid. Kui probleem püsib, võib kaaluda nende armide kirurgilist opereerimist.

### **Operatsioonijärgne infektsioon**

Lühiviimane või pikaajaline operatsioonijärgne infektsioon rinnaproteeside implantatsiooni korral väga haruldane. Kui mingi infektsioon tekib, tuleb seda siiski ravida. Kui seda antibiootikumidega ravida ei õnnestu, võib implantaadi eemaldada.

### **Armkoekapsli kontraktuuri moodustumine**

Fibroosne kapsel, mis moodustub loomulikult teel igasuguse inimkehasse implanteeritud võõrkeha ümber, võib selle ümber kokku tõmbuda ja ebaloomulikku survet avaldada Valulik koostumine võib viia rinna deformeerumise ja implantaadi purunemiseni. Võib kaaluda proteesi eemaldamist (ning uut implantatsiooni või mitte). Pigistamine on selle tüsistuse ravimiseks väga ebasobiv, sest implantaat võib puruneda.

### **Külgnevate kudede kärbumine**

Koe kärbumise võib põhjustada:

- Implantaadi asetamine joodilahusesse enne kehasseviimist;
- Ebanormaalne kohalik koereaktsioon, mis võib olla tingitud näiteks infektsioonist või koe kiiritusravist enne implantatsiooni jne;
- Märkimisväärne koe pingeline, mis on tingitud koepuudulikkusest või liiga suurest implantaadist.

Koe kärbumise tõttu võivad rinnaimplantaadi kõrval olevad koed armistuda halvasti. Kärbumise tõsidus sõltub selle levikust. Kui see kärbumine tekitab talitlushäire või valu, tuleb kaaluda implantaadi eemaldamist.



### **Implantaadi purunemine**

Implantaadi kest võib puruneda operatsioonitrauma (sisseviimisel või kirurgi instrumentidega kahjustatud implantaat) või operatsioonijärgse trauma (tugev löök, rinnapiirkonna liigne surumine) tagajärjel või implantaadi loomuliku vananemise tõttu. Selle purunemisega ei pruugi kaasneda sümptomeid, aga see võib endast märku anda ka proteesi lamenumise või rinna kuju või välimuse muutusega. Kahtluse korral on vaja teha diagnostiline läbivaatus (mammograafia, ultraheli või magnetresonantsuuring), veendumaks, et implantaat on korras. Võimalikku purunemist võimaldab varases staadiumis avastada ka regulaarne jälgimine. Kui purunemine on kindlaks tehtud, on vaja implantaat eemaldada. Püsivate mehaaniliste omaduste tagamiseks ja purunemisohu vähendamiseks tehakse korrapäraselt katseid kooskõlas praeguste standarditega.

### **Implantaadi paigastnihkumine**

Implantaadi paigastnihkumine võib tuleneda esialgselt halvast paigutusest, traumast implantaadi piirkonnas või ümbritseva koe enneaegselt ja laialdasest lõtvumisest, nii et implantaat ei püsi korralikult paigal. Selle tulemusena väheneb implantaadi funktsionaalsus (implantaadi rebenemine, rinna kuju taastumine või muutumine), mille tõttu on tarvis uut kirurgilist sekkumist.

### **Implantaadi lamendumine**

Implantaat lamendub, kui see on purunenud. Seda tuleb silikoongeeliga implantaatide puhul harva ette, sest geel on sidus materjal. Kui patsient märkab ükskõik missugust lamendumist, tuleb kahtlustada implantaadi purunemist ja ette tuleks võtta põhjalikum uuring. Kui implantaadi purunemine on kinnitust leidnud, on vaja see eemaldada.

### **Puudutamisel tuntav implantaat**

Implantaadi halb algne paigaldamine, sobimatu suurus, implantaadi paigastnihkumine või liiga paks armkude ümber tarviku võib muuta implantaadi puudutamisel tuntavaks. Kui see tekitab patsiendil rahulolematust või kui periprosteetiline kapsel on muutunud armkoekapsli kontraktuuriks, võib kaaluda uut kirurgilist sekkumist.

### **Rinna allavajumine**

Nagu loomulik rind võib ka rinnaimplantaadiga rind aastatega koe lõtvumise tõttu implantaatsioonikohas alla vajuda. See ei ole ohtlik. Seda saab kirurgiliselt korrigeerida.

### **Kortsud, voldid, rõngad või lained implantaadipiirkonnas**

Võib juhtuda, et implantaadi kesta tekitavad voldid või lained sõltuvalt selle püsimisest implantatsioonitaskus ja asetusest rinnalihase suhtes vastavalt operatsiooni näidustustele. Volte võib naha pinnal tunda. Seda saab parandada üksnes implantaadi eemaldamisega.

### **Implantaati ümbritsevate kudede kaltsifikatsioon**

Kaltsifikatsioon on kaltsiumisoolade ladestumine rinnaimplantaadiga külgnevates kudedes. Need soolad põhjustavad valulikkust ja võivad kahjustada proteesi, mis tuleb niisugusel juhul eemaldada. See ei ole väga levinud nähtus.

### **Silikoonioosakeste levimine organismis**

Väikesed silikoonioosakesed võivad levida teatavale kaugusele implantatsioonikohast. Keha tekitab siis silikooni ümber paksu armkoe. See ei ole ohtlik, kuid annab märku implantaadi purunemisest või suuremast geeli väljajumisest. Kui purunemine on leidnud kinnitust, tuleks implantaat eemaldada.

### **Silikoongeeli väljajumbumine**

Vaatamata sellele, et silikooni kest on väljajumbumist tõkestav, ei ole see siiski täiesti lekkimiskindel. Seepärast võivad väikesed silikoonioosakesed implantaadist välja tungida ja levida armkoesse, samuti kudedesse. Silikoongeel ei ole organismile mürgine, aga võivad tekkida kohalikud reaktsioonid, nimelt moodustuda väikesed armkoekapslid geeliosakeste ümber.

### **Kirurgiline läbivaatus implantaadi eemaldamiseks**

Implantaadi piiratud eluea ja eespool nimetatud ohtude tõttu võib olla tarvis kirurgilist läbivaatust, et säilitada soovitud tulemus. Enne implantaadi kehasseviimist peab patsient mõistma kirurgiliste sekkumiste ohte ja nendega nõustuma.

## **Süsteemist tingitud tüsistused ja autoimmuused haigused**

Praegu ei ole tõendeid süsteemist tingitud tüsistuste, vähi ja autoimmuunsete haiguste ning silikoongeelig rinnaimplantaatide omavahelise seotuse kohta.

## **Implantaadi löplik eemaldamine ilma asendamiseta**

Kui implantaadiga seoses peaks ette tulema korduvaid komplikatsioone või kui kirurg leiab, et patsiendi tervislik seisund nõuab implantaadi eemaldamist, tuleb kaaluda implantaadi lõplikku eemaldamist ilma asendamise võimaluseta ja arvesse võtta sellega seotud esteetilisi puudujärke.

## **VI. HOIATUSED PATSIENTIDELE**

Rinnaimplantaatide kasutusiga on piiratud. Võttes arvesse eelnevalt mainitud võimalikke komplikatsioone ja implantaadi loomulikkumist kehas (igapäevane mehaaniline surve), võib implantaat nõuda väljavõtmist või vahetamist, mis eeldab uut kirurgilist sekkumist. Arst peaks hoiatama oma patsiente kõikide tüsistuste eest, mis võivad tekkida operatsiooni ajal ja pärast implantatsiooni, ning teavitama neid alternatiivsetest võimalustest rinnaproteeside implantatsioonile (välisproteeside kandmine, rinna taastamine jne).

Patsient peab teadma, et kui tema implantaat või implantaadid eemaldatakse nii, et uut või uusi asemele ei panda, on tulemus ebaesteetiline (lõtvunud rinnad, kortsud jne). Implantatsiooniks peab arst saama teavitatud patsiendi vabatahtliku nõusoleku, kasutades vastavat vormi. Raviarsti soovitatatakse rõhutada, kui tähtis on rinnavähi avastamise tavapärase kulgu, millele lisandub operatsioonijärgne seire võimalike komplikatsioonide tuvastamiseks. Patsient peaks käima läbivaatustel ja andma teada kõikidest traumadest, kuju muutustest või valudest implantaadi piirkonnas.

Ühtlasi on äärmiselt vajalik rõhutada, milliseid ettevaatusabinõusid patsient peaks tarvitusele võtma, nagu näiteks kanda kaasas arsti väljastatud ja täidetud patsiendikaarti, paiksete ravimite manustamine rindadel, kohustus teatada rinnaimplantaadi olemasolust meditsiiniülesvõtte korral või meditsiinilisel protseduuril implantaadi läheduses, vajadus viivitada võimaliku rasedusega vähemalt kolm kuud pärast protseduuri ja rindade igakuise isikliku kontrollimise tähtsus. Viimase punkti juures on soovitatav tutvustada patsiendile kontrollimise protseduuri.

## **VII. SISSEVIIDUD PROTEESI HINDAMISE MEETOD JA SAGEDUS**

Patsiendi ja implantaadi kliiniliste läbivaatuste ajakava esimesel aastal peale operatsiooni lepitakse kokku arstiga ning edaspidi tuleks seda läbi viia igal aastal korra, isegi kui ei ilmne mingeid implantaadiga seotud sümptomeid.

Implantaadi kuju muutuse, viimase läbivaatuse järel saadud trauma, valu, implantaadi deformatsiooni või ükskõik missuguse märgi korral, mille tõttu võib kahtlustada armokekapsli kontraktuuri või implantaadi purunemist, tuleb teha täiendav läbivaatus mammograafia, ultraheli või magnetresonantsuuringuga. Alates implantatsiooni kaheksandast aastast on soovitatav teha ka igaaastane läbivaatus siseuuringuga purunemiste avastamiseks.

Silikoon on osaliselt röntgenopaakne materjal ja implantaat võib varjata selle vastas olevat piirkonda meditsiinilise ülesvõtte ajal (mammograafia, ehhograafia, MRT). Röntgenoloog peab kohandama oma tehnikat, et valida sobivaid vaatenurki, mis vähendaksid piirkondade võimaliku varjatuse mõju. Mammograafia puhul on tehnika kohandamine mõõdapääsmatu, kuna uuringu käigus on oht implantaati rebestada või nõrgestada.

Meditsiinilises kirjanduses esitatud informatsiooni järgi on silikoongeelig täidetud rinnaimplantaatide hinnanguline keskmine eluiga 12,9 aastat (CEREPLAS® bibliograafiline uuring). Võttes arvesse implantaadi kasutusiga mõjutada võivate tegevuste ja parameetrite rohkust, on keeruline täpselt hinnata rinnaimplantaadi eluiga teatud patsiendil.

## VIII IMPLANTAADI KASUTAMINE

Rinnaimplantaate CEREFORM® võivad kasutada ainult pädevad arstid, kellel on kogemusi rinnakirurgia alal. Neid tuleb paigaldada operatsioonisaalis.

- Veenduge, et kahekordne mullikile on täiesti korras ja et kehtivusaeg ei ole läbi. Kui teil on kahest pakendist ühe suhtes kahtlusi, ärge implantaati kasutage;
- Käsitsege implantaati aseptilistes tingimustes;
- Implantaat ei tohi kokku puutuda ühegi võõra ainega (kindatalk, joodilahus jms);
- Implantatsiooni hõlbustamiseks võib proteesi asetada steriilsesse füsioloogilisse soolalahusesse, mis on soojendatud kehatemperatuurini;
- Implantaadi terviklikkust ei tohi mingil viisil kahjustada. Kasutajal on keelatud lisada kesta mis tahes täitevedelikku;
- Proteesi käsitsemisel olge ettevaatlik lõikavate ja otsast teravate esemetega;
- Veenduge, et implantaadi kest ei ole püasiasendis voltis;
- Sisselõike suurus peab vastama implantaadi suurusele, et hoida ära implantaadi liiga suur deformeerumine, mis võib seda kahjustada, ja kudede väänamine suure mehaanilise pinge tõttu;
- Tagage anatoomilise implantaadi õige asend selle taskus, kasutades kombatavaid suunamärke;
- Ärge kasutage implantaadiga meditsiinilisi aineid;
- Arstil peaks olema varuks üks lisaimplantaat, et asendada defektne või operatsiooni käigus valesti käsitsemisel kahjustada saanud implantaat;
- Ärge masseerige pärast operatsiooni implantatsioonikohta ega tehke mingit torkeravi (nõelravi), et vältida implantaadi ükskõik missugust kahjustamist;
- Kesta purunemise korral õnnetuse läbi puhastage ja loputage implantatsioonitaskut tavalise soolalahusega, et kõrvaldada kõik võimalikud geelijäägid;
- Kui implantaadi purunemine on kinnitust leidnud, vaja see eemaldada.

### Implantaadi eemaldamise juhised

- Implantaadi eemaldamisel on soovitatav väljutada see sama sisselõike kaudu, mis tehti paigaldamisel.
- Kui ilmneb, et implantaat on rebenenud, on äärmiselt soovitatav puhastada vastav rinnaõõs steriilse füsioloogilise lahusega. Kui implantatsioonitaskus leidub implantaadi geeli, peab kirurg selle füüsiliselt eemaldama.

### Jäätmekäitlus

Kõik eemaldatud või mittesteriilsed implantaadid tuleb suunata jäätmekäitlusse koos bioloogiliste jäätmetega.

## IX. IMPLANTAADI TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Rinnaimplantaati CEREFORM® tuleb transportida ja säilitada vastavas kartongpakendis, valguse eest kaitstult, temperatuuril 0 °C kuni 40 °C, kuivas kohas ja horisontaalasendis. Implantaati tuleb käsitseada ettevaatlikult.

## X. UUESTI STERILISEERIMINE JA TAASKASUTAMINE

Rinnaimplantaat CEREFORM® on tarnitud steriilsena ja ühekordseks kasutamiseks. Implantaadi CEREFORM® igasugune taaskasutamine on rangelt keelatud. Mittesteriilse implantaadi CEREFORM® taaskasutamine võib põhjustada tõsiseid kliinilisi komplikatsioone või koguni surma. Samuti on rangelt keelatud implantaati CEREFORM® uuesti steriliseerida, kuna see mõjutab märkimisväärselt implantaadi mehaanilisi omadusi ja mõõtmeid.

## XI. SILDID JA PATSIENDI KAART

Iga implantaat tarnitakse kuue sildiga, millele on koondatud teave implantaadi kohta (tootja esitatud üksikasjad ning implantaadi viite ja identifitseerimisnumber). Neid silte tuleb täiendada, lisades patsiendi nime, arsti nime ja implantatsiooni kuupäeva, ning neid peab hoidma koos patsiendi haiguslooga. Kaasas on ka patsiendi kaart. Kaardile kleebitakse vastav silt ja patsient on kohustatud seda pidevalt kaasas kandma, et lihtsustada võimaliku arstiabi andmist. Üks siltidest kleebitakse ka tõendile, millele kirjutab alla kirurg, kes kinnitab, et implantatsiooniga kaasnevatest ohtudest teavitatud patsient andis selleks oma nõusoleku. See dokument saadetakse CEREPAS® või tema volitatud turustajale.

MÄRGISE ANDMISE AASTA CE : 2006



---

# LATVIEŠU // LIETOTĀJA BROŠŪRA

---

# LIETOTĀJA BROŠŪRA - CEREFORM®

## AR SILIKONA GĒLU PILDĪTI KRŪŠU IMPLANTI

### I. IERĪCES APRAKSTS

CEREFORM® krūšu implanti ir implantējamas ilgtermiņa silikona elastomēra medicīnas ierīces, kuras pildītas ar silikona gēlu. Šīs protēzes tiek pārdotas sterīlas pēc sterilizācijas ar etilēna oksīdu. Tās ir domātas tikai vienam pacientam un ir paredzētas vienreizējai lietošanai.

CEREFORM® krūšu implanti ir ievietoti dubultā iesaiņojumā, kurš nodrošina divkārtu mikrobioloģisko barjeru, garantējot sterilitāti implantācijas laikā. Kartona kaste nodrošina dubultā iesaiņojuma papildu aizsardzību, lai produkts tiktu piegādāts iespējami labākos apstākļos.

Katra implanta izsekojamība tiek nodrošināta, pateicoties unikālam identifikācijas numuram, kas iegravēts uz tā plāksnītes. Šis numurs un visi citi uz implanta norādītie parametri ir iekļauti pavaddokumentos.

CEREFORM® krūšu implanti tiek ražoti no jaunākās paaudzes medicīniskās kvalitātes silikoniem, kuri garantē nepieciešamās īpašības, lai atbilstu spēkā esošajām regulas prasībām. Integrēts barjeras slānis efektīvi ierobežo silikona gēla izspiešanos caur apvalku. Bez tam silikona gēla īpašā konsistence nodrošina implanta maksimālu līdzību dabiskai krūtij. CEREFORM® krūšu implanti nesatur ftalātus.

CEREFORM® krūšu implantiem ir divas formas:

**Apajā forma** piešķir apjomu krūts augšējai daļai un paceļ krūtis. Tā ir īpaši piemērota sievietēm, kurām jau ir labi veidotas krūtis.

**Anatomiskā forma** atbilst krūšu maigajai kontūrai bez šķēluma starp krūts augšējo daļu un krūškurvi. Tā ir ideāla ļoti slaidas figūras īpašniecēm, kā arī sievietēm, kurām ir ļoti mazas krūtis vai to nav vispār.

Atkarībā no savas formas CEREFORM® krūšu implanti ir pieejami ar diviem dažādu veidu virsmām:

**Gludu virsmu**, kas pieejams ar apaļu formu vieglākai implantācijai un eksplantācijai.

**Vidēju tekstūrētu**, kas pieejams ar apaļu un anatomisku formu labākai šūnu kolonizācijai un, lai samazinātu savelkošos šķiedrainu audu rašanos, tajā pašā laikā saglabājot vienkāršu implantāciju un eksplantāciju.

Visi šie implanti pieejami dažādos lielumos. Lai izvēlētos vislabāk piemēroto implantu, CEREPALAS® ir izstrādājis izmēru paraugu klāstu, kuri ir identiski implantu izmēriem. Papildu informāciju meklējiet literatūrā.

### II. PRIEKŠROCĪBAS

- Augsta izturība pret plīšanu un plīsumiem, pateicoties jaunākās paaudzes medicīniskajam silikonam;
- Implanta individuālā identifikācija, izmantojot iegravēšanu ar lāzeru uz implanta informācijas lauciņa, kas nodrošina izsekojamību visā implanta kalpošanas ilguma laikā;
- Augstas izturības lauciņš, kas nav nosakāms ar pieskārienu un kurā iestrādāts silikona gēla barjeras slānis, lai ierobežotu gēla izspiešanos;
- Dabiska krūts konsistence, pateicoties optimizētajam silikona gēla sastāvam;
- Izturīgs, ergonomisks dubults iesaiņojums, kurš izstrādāts vienkāršai lietošanai un maksimālai aizsardzībai;
- Divas virsmas, kuras piedāvā izvēli starp vai vieglāku implantāciju un eksplantāciju (gluda virsma) vai kapsulārās saraušanās pārsvara (vidēji tekstūrēta virsma) samazināšanu.

### III. NORĀDĪJUMI

CEREFORM® krūšu implanti ir domāti:

- Krūšu rekonstrukcijai pēc mastektomijas;
- Krūšu palielināšanai estētiskiem nolūkiem;
- Dažādu iegūtu vai iedzimtu defektu korekcija: asimetrija, amastija, aplāzija, hipomastija, hipoplāzija;
- Apmaiņa pēc veca vai bojāta implanta izņemšanas.

CEREFORM® krūšu implanti tiek piegādāti sterili. Tie nedrīkst būt lietoti vai atkārtoti sterilizēti.

Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par pacienta pirmsoperācijas novērtēšanu, kā arī par izmantojamo operācijas metodi. Viņam ir jāinformē pacientu par riskiem, kuri saistīti ar operāciju un iespējamām pēcoperācijas komplikācijām. Praktizējošam ārstam ir jāsaņem informētā pacienta piekrišana ar viņa parakstu uz īpaša dokumenta pirms operācijas. Viņam arī ir jāinformē pacientu par implantācijas alternatīvajām metodēm.

### IV. KONTRINDIKĀCIJAS

CEREFORM® krūšu protēžu implantācija ir pakļauta šādām kontraindikācijām:

- Implantācijas vietā esoša patoloģija;
- Krūts vēzis, kurš attīstās;
- Vispārīga vai vietēja rakstura infekcijas stāvoklis;
- Grūtniecība vai bērna barošana ar krūti;
- Slimības vēsture, kuras izcelsmes pamatā ir imūnsistēmas kļūmīga reakcija, kas vērsta pret paša organisma proteīniem;
- Tāda paša veida implantu atkārtota neveiksmīga implantācija;
- Ārstēšana ar apstarošanu, mikroviļņu diatermija vai steroīdi;
- Zināma hipersensibilitāte pret silikonu;
- Psiholoģiska nestabilitāte;
- Audu nepietiekamība.

### V. IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Kā visas ķirurģiskās operācijas, krūšu protēžu implantēšana rada operācijas un pēcoperācijas riskus. Katra pacienta ķermenis dažādi reaģē uz implantāciju. Pirms operācijas pacientam jābūt informētam par iespējamajiem riskiem un komplikācijām, kas attiecas uz operāciju un implanta ievietošanu.

#### **Riski, kas attiecas uz implanta ievietošanas operāciju**

Krūšu implantu ievietošana rada riskus, kuri raksturīgi ķirurģijai kā tādai, piemēram tādus, kā vispārējās anestēzijas riskus un komplikācijas. Ir svarīgi ņemt vērā visus šos riskus pirmsoperācijas apskatē, kā arī informēt pacientu pirms ķirurģiskas iejaukšanās.

#### **Serozā efūzija bez infekcijas**

Operācijas vai traumas implantācijas apvidū dēļ var notikt serozā šķidrums efūzija. Nepieciešams kontrolēt visu traumu komplikācijas implantācijas apvidū. Efūziju var novērst ar drenāžas caurulītes vai punkcijas palīdzību, tajā pašā laikā veicot visus piesardzības pasākumus, lai nesabojātu implantu. Jā efūzija turpinās, var plānot implanta izņemšanu.

### **Hematoma vai tūska implantācijas vietā**

Operācijas laikā jāveic rūpīga hemostāze, lai novērstu hematomas izveidošanos implantācijas vietā. Pastāvīgas hematomas gadījumā var veikt punkciju, tajā pašā laikā veicot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai nesabojātu implantu. Atbilstoša medicīniskā imobilizācija implantācijas vietā pēcoperācijas nedēļu laikā nodrošina pēcoperācijas tūskas samazināšanu.

### **Jutīguma zudums implantācijas vietā**

Krūtsgala apvidū iespējams daļējs vai pilnīgs jutīguma zudums. Šīm izmaiņām var būt pagaidu raksturs (pakāpeniski atgriežoties normālā stāvoklī gada laikā) vai tās var būt galīgas. Līdz šim nav pieejama šādu galīgu izmaiņu ārstēšana.

### **Pēcoperācijas sāpes**

Divas vai trīs dienas pēc operācijas pacients jūt dažādas intensitātes sāpes ķirurģiskas procedūras dēļ. Diskomforts var turpināties līdz nākamajam mēnesim. Šīs sāpes var ārstēt ar analģiņu preparātiem. Jāizmeklē jebkādu pastāvīgu sāpju cēlonis implantācijas vietā, lai novērstu iespējamās komplikācijas.

### **Asimetrija**

Pēcoperācijas asimetrija ir implanta nepareizas izvēles (izmēra, formas), neproporcionāla implanta salīdzinājumā ar otru krūti izvēles sekas vai krūšu atšķirīgas audu reakcijas sekas. Ja asimetrija ir ievērojama un rada pacienta neapmierinātību, var plānot implanta izņemšanu vai nomainīšanu. Asimetrija, kura parādās vairākus mēnešus vai gadus pēc implantācijas varētu nozīmēt kapsulāro saraušanos vai implanta plīsumu. Šajā gadījumā nepieciešama sīka izmeklēšana un var plānot protēzes eksplantāciju.

### **Neestētiskas iekaisuma rezultātā radušās rētas**

Slikti rētu sadzīšana, kas ir vai nu dabiska rakstura vai komplikācijas rezultāts var radīt neestētisku hipertrofisku rētu vai keloīdu rētu parādīšanos. Ieteicama šo rētu profilaktiska vai ārstnieciska apstrāde, izmantojot silikona pārsienamos materiālus. Ja problēma joprojām pastāv, var plānot rētas ķirurģisku operāciju.

### **Pēcoperācijas infekcija**

Krūšu protēžu implantācijas ietvaros īslaicīga vai ilgstoša pēcoperācijas infekcija ir ļoti reta parādība. Tomēr jebkuru radušos infekciju ir jāārstē. Ja antibiotiku terapija nenodrošina infekcijas ārstēšanu, implantu var izņemt.

### **Savelkošās kontraktūras kapsulas veidošanās**

Dabiskā veidā ap jebkuru svešķermeni, kas implantēts cilvēka ķermenī, izveidojusies šķiedrainā kapsula var savilkties, radot anormālu spiedienu. Šī sāpīga retrācija var novest pie krūšu deformācijas un implanta plīsuma. Var plānot protēzes izņemšanu (ar vai bez atkārtotas implantācijas). Nav ieteicama implanta spasišana, lai ārstētu šo komplikāciju plīsuma riska dēļ.

### **Blakusesošo audu nekroze**

Audu nekrozi var izraisīt:

- Implanta iesūkšanās joda šķīdumā pirms implantācijas;
- Pārmērīgi augsta lokālo audu reakcija, piemēram infekcijas dēļ, vai radioterapijas audu ārstēšanas dēļ, kas veikta pirms implantācijas, utt.;
- Ievērojams audu spiediens radies audu nepietiekamības rezultātā vai pārāk liela implanta dēļ.

Audu nekroze var izraisīt sliktu ādas rētu dzīšanu audos, kas atrodas līdzās krūšu implantiem. Nekrozes smagums ir atkarīgs no tās izplatības. Ja šai nekrozei ir funkcionāla ietekme vai, ja tā ir sāpīga, jāparedz implanta izņemšana.

### **Implanta plīsums**

Implanta apvalks var plīst operācijas traumas (implants bojāts ievietošanas laikā vai izmantojot ķirurģiskus instrumentus) vai pēcoperācijas traumas rezultātā (spēcīgs šoks, krūšu apvidus pārmērīga saspiešana) vai arī implanta dabiskās novecošanās dēļ. Plīsums varētu būt



asimptomātisks vai arī var parādīties protēzes saplakšana vai izmaiņities krūts forma vai izskats. Šaubu gadījumā nepieciešams veikt diagnostisko izmeklēšanu (mammogrāfiju, ultraskaņas izmeklēšanu vai MRI (magnētiskās rezonanses tomogrāfiju)), lai pārlicinātos, vai implants ir labā stāvoklī. Visbeidzot, regulāra pārbaude nodrošina iespējamā plūsuma agrīnu atklāšanu. Ja plūsums tiek atklāts, nepieciešama tā izņemšana. Lai nodrošinātu pastāvīgas mehāniskās īpašības un ierobežotu plūsuma risku, regulāri tiek veiktas pārbaudes saskaņā ar spēkā esošajām normām.

### **Implanta pārvietošanās**

Implanta nobīde var veidoties sakarā ar nepareizu tā sākotnējo pozicionēšanu, traumas, kas iegūta implanta ievietošanas vietā, iespaidā vai saistībā ar būtisku un pāragru apkārtējo audu atslābināšanos, kas vairs nespēj implantu pietiekami noturēt. Tā rezultātā rodas implanta funkcionalitātes zudums (implanta trūce, krūts sagriešanās vai formas maiņa) kam ir nepieciešama jauna operācija.

### **Implanta saplakšana**

Implanta saplakšana notiek plūsuma gadījumā. Izmantojot silikona gēla implantus, šī parādība ir reta gēla saistvielu dēļ. Ja pacients jūt jebkāda veida implanta saplakšanu, to var izskaidrot ar implanta plūsumu un attiecīgi jāveic pamatīgāka izmeklēšana. Ja ir atklāts jebkāda veida implanta plūsums, nepieciešama tā izņemšana.

### **Implanta sataustīšana**

Implanta nepareiza ievietošana, neatbilstošs izmērs, tā pārvietošanās vai pārāk biežais rētas apvalks ap ierīci var ļaut sataustīt implantu. Ja tas pacientiem rada nepatīku vai periprotēzes kapsula rada kontraktūru savilkšanos, var plānot jaunu operāciju.

### **Krūšu noslīdējums**

Tāpat, kā dabiskajām krūtīm, arī krūtīm ar implantiem gadu gaitā var izveidoties noslīdējums, sakarā ar audu izplešanos implantācijas vietā. Noslīdējums nav bīstams. To var koriģēt ķirurģiski.

### **Krunkas/krokas/izspiešanās/nelīdzenumi implanta apvidū**

Iespējams, ka atkarībā no tā, kā implants turas savā vietā un no tā pozīcijas attiecībā pret krūšu muskuļu novietojumu atbilstoši no operācijas indikācijām, implanta apvalks rada grumbiņas vai savelkas krokās, radot viļņveidīgu formu. Nelīdzenumi var būt saskatāmi uz ādas virsmas. Šo parādību var koriģēt tikai ar implanta izņemšanu.

### **Audu pārkaļķošanās ap implantu**

Pārkaļķošanās ir kaļķu nogulsējumi krūšu implantu blakusesošajos audos. Šie nogulsējumi ir sāpīgi un tie var sabojāt protēzi, kuru pēc tam nepieciešams izņemt. Šī nav ļoti plaši izplatīta parādība.

### **Silikonomas un granulomas**

Silikonomas veidojas, kad silikons mazā daudzumā izplatās noteiktā attālumā no implantācijas vietas. Ķermenis attiecīgi izveido biezu rētas apvalku ap silikonu. Silikonomas nav bīstamas, bet norāda uz implanta plūsumu vai galvenokārt implanta gēla izspiešanos. Ja tiek atklāts plūsums, implantu ir jāizņem.

### **Silikona gēla izdalīšanās/izspiešanās/izsūkšanās**

Neraugoties uz silikona gēla barjeras efektu, silikona apvalks nav pilnīgi hermētisks. Tāpēc no implanta silikons var izplūst mazā daudzumā un izplatīties rētas apvalkā, kā arī audos. Silikona gēls nav indīgs organismam, bet var notikt lokāla rakstura reakcijas, kuru rezultātā veidojas mazas rētaudu kapsulas.

### **Implanta pārvietošana/operācijas atkārtošana**

Implanta ierobežotā kalpošanas ilguma un iepriekš minēto risku rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai saglabātu vēlamo efektu. Pacientam ir jāizprot un jāpieņem atkārtotu operāciju nepieciešamības riskus pirms lēmuma pieņemšanas par implantāciju.

## **Sistēmiskas komplikācijas un slimības, kuru izcelsmes pamatā ir imūnsistēmas kļūmīga reakcija, kas vērsta pret paša organisma proteīniem**

Šobrīd nav pieejams pierādījums par silikona gēla radītām sistēmiskām komplikācijām, vēzi vai slimībām, kuru izcelsmes pamatā ir imūnsistēmas kļūmīga reakcija, kas vērsta pret paša organisma proteīniem.

## **Galīga protēzes eksplantācija bez tā aizvietošanas**

Ja atkārtoti radušās dažādas ar implantu saistītas komplikācijas vai ķirurģis konstatē, ka pacienta veselības stāvoklis prasa protēzes izņemšanu, tad jāapsver galīga implanta eksplantācija bez tā aizvietošanas iespējas un jāparedz ar to saistītais neestētiskais rezultāts (nokarens krūtis, krunkas).

## **VI. PACIENTU BRĪDINĀJUMI**

Krūšu implantiem ir ierobežots mūžs. Ņemot vērā iespējamās iepriekš minētās komplikācijas un dabisko implanta nolietojanos ķermenī (mehānisks spiediens ikdienā), varētu rasties nepieciešamība implantu izņemt vai pārvietot, kam būs nepieciešama atkārtota ķirurģiska iejaukšanās. Praktizējošam ārstam ir jābrīdina savus pacientus par visām komplikācijām, kuras varētu rasties operācijas laikā, kā arī pēc implantācijas un jāinformē pacientus par krūšu protēžu implantācijas alternatīvām (ārējo krūšu protēžu nēsāšanu, krūšu rekonstrukcija, utt.).

Pacientam ir jāapzinās, ka, ja viņam tiek izņemti implantanti bez atkārtotas implantācijas, rezultāts būs neestētisks (nokarājušās krūtis, krunkas, u.c.). Lai veiktu implantāciju, praktizējošam ārstam ir jāsaņem pacienta brīva un informēta piekrišana, izmantojot šim nolūkam paredzētu dokumentu. Ieteicams, lai ārstējošais ārsts uzsvērtu, cik svarīgi ir veikt regulāras krūts vēža pārbaudes, kas papildus pēcooperācijas diagnostikai ļautu atklāt iespējamus sarežģījumus. Pacientam ir jāievēro ārsta apskates un jāpastāsta par jebkāda veida traumu, saplakšanu vai sāpēm implanta apvidū.

Tāpat arī ir svarīgi pieprasīt pacientei ievērot piesardzības pasākumus, piemēram, nepieciešamību pie sevis glabāt ārsta aizpildītu un izsniegtu pacienta karti, medikamentu lietošanu krūts rajonā, ārkārtas medicīniskās iejaukšanās gadījumā implanta zonā nepieciešamību informēt par esošo krūšu implantu, pēc medicīniskās iejaukšanās implanta zonā nogaidīt vismaz 3 mēnešus pirms iespējamās grūtniecības iestāšanās, kā arī pašai veikt krūšu pārbaudi ik mēnesi. Attiecībā uz pēdējo punktu ieteicams pacientei paredīt, kā tas izdarāms.

## **VII. IMPLANTĒTĀS PROTĒZES NOVĒRTĒŠANAS METODE UN BIEŽUMS**

Ieteicama pacienta un implanta klīniska izmeklēšana 1., 3., 6. un 12. mēnesī pēc protēžu implantācijas un pēc tam katru gadu, pat ja nav novērojami simptomi attiecībā uz implantu.

Implanta saplakšanas, traumas, kura iegūta pēc pēdējās apskates, sāpju, implanta deformācijas vai jebkuras citas pazīmes gadījumā, kuru varētu uzskatīt par kapsulāro retraktīvo saraušanos vai implanta plīsumu, jāveic papildu izmeklēšana, izmantojot mammogrāfiju, ultrasonogrāfiju vai MRI. Sākot ar implantācijas astoto gadu ieteicama arī ikgadēja izmeklēšana ar attēlveidošanas aparatūru, lai atklātu plīsumus.

Tā kā silikons ir daļēji neaurspīdīgs materiāls, tad medicīniskās attēla apskates laikā (mammogrāfija, ultraskaņa, MRI) implants var aizēnot implanta aizklāto zonu. Tāpēc, lietojot radioloģijas manipulatoru, nepieciešams tā tehniku pielāgot tā, lai varētu izvēlēties labāko redzes leņķi, kas varētu atklāt iespējamās implanta aizēnotās zonas. Veicot mammogrāfiju, tehnikas pielāgošana ir obligāta, lai implanta apskates laikā varētu pamanīt iespējamus implanta plīsumus un plānās vietas.

Saskaņā ar medicīniskajā literatūrā atrodamo informāciju, vidējais aprēķinātais ar silikona gēlu pildītā krūšu implanta kalpošanas ilgums ir 12,9 gadi (CEREPLAS® veiktais bibliogrāfiskais pētījums). Tomēr, ņemot vērā katras konkrētās pacientes aktivitātes un atšķirīgos parametrus, kas varētu ietekmēt protēzes kalpošanas ilgumu, precīzi paredzēt krūšu implanta lietošanas ilgumu nevar.

## VIII. IMPLANTA IZMANTOŠANA

CEREFORM® krūšu implantus drīkst ievietot tikai kompetenti ārsti, kuri ir pieredzējuši krūšu ķirurģijā. CEREFORM® krūšu implantus drīkst ievietot tikai operāciju zālē.

- Pārbaudīt, vai dubultais dobums ir teicamā stāvoklī un vai nav beidzies derīguma termiņš. Gadījumā, ja dubultajam iesaiņojumam trūkst viena iesaiņojuma, implantu nerīkst izmantot;
- Glabāt implantu aseptiskos apstākļos;
- Implants nedrīkst saskarties ar jebkādu svešu vielu (talku no cimdiem, salvetēm, joda šķīdumu, utt.);
- Lai sekmētu implantāciju, protēzi var iemērt sterilā fizioloģiskā šķīduma vannā, kura sasildīta līdz ķermeņa temperatūrai;
- Sistēma nekāda gadījumā nedrīkst būt pārpildīta. Lietotājam ir aizliegts veikt papildus šķidruma iepildīšanu apvalkā;
- Lietojot protēzi, uzmanieties, lai tā nesaskartos ar asiem un smailiem priekšmetiem;
- Pārbaudiet, vai implanta apvalkam normālā stāvoklī nav kroku;
- Iegriezuma lielumam jāatbilst implanta lielumam, lai novērstu pārmērīgu implanta deformāciju, kas varētu to sabojāt kā arī radīt aužu izmaiņas lielu mehānisko spriedžu rezultātā;
- Pārliedzieties, lai anatomiskās formas implants tiktu pareizi ievietots savā vietā, izmantojot orientācijas atzīmes pēc taustes;
- Ievietojot implantu, neizmantojiet zāles saturošas vielas;
- Praktizējošam ārstam krājumā ir jābūt papildu implantam, lai aizvietotu bojāto implantu vai kompensētu nepareizu implanta ievietošanu;
- Neveikt masāžu vai jebkāda veida adatu terapiju (akupunktūru) implantācijas vietā pēc implanta ievietošanas operācijas, lai nesabojātu implantu;
- Neveiksmīga implanta apvalka plīsuma gadījumā iztīriet un izskalojiet implantācijas vietu ar parastu fizioloģisko šķīdumu, lai likvidētu visās iespējamās gēla pēdas;
- Atklāts jebkāda veida implanta, nepieciešama tā izņemšana.

### Norādījumi par implanta izņemšanu

- Izņemot implantu, ieteicams protēzi eksplantēt tādā pašā slīpumā, kā tā tika implantēta.
- Gadījumā, ja tiek konstatēts implanta plīsums, ir ļoti ieteicams iztīrīt krūts atvērumu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja atvērumā konstatētas protēzes gēla paliekas, tās fiziski jāiztīra ķirurgam.

### Produkta iznīcināšana

Visas izņemtās un nesterilās protēzes ir iznīcināmas kopā ar bioloģiskiem atkritumiem.

## IX. IMPLANTU TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

CEREFORM® krūšu implants ir pārvadājams un uzglabājams savā oriģinālajā kartona iepakojumā, tumšā un sausā vietā, temperatūrā no 0 °C līdz 40 °C, atrodoties horizontālā stāvoklī. Manipulēt ar to uzmanīgi.

## X. ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA UN ATKĀRTOTA LIETOŠANA

Izgatavotais CEREFORM® krūšu implants ir sterils un paredzēts vienai lietošanas reizei. Jebkura CEREFORM® implanta atkārtota lietošana ir kategoriski aizliegta. Jebkura nesterila CEREFORM® implanta atkārtota lietošana var izraisīt nopietnas klīniskas komplikācijas, kas pat var izraisīt nāvi. Tāpat ir kategoriski aizliegta CEREFORM® implanta atkārtota sterilizācija; tādā veidā tiek nopietni bojātas tā mehāniskās īpašības un parametri.

## XI. MARĶĒJUMI UN PACIENTA KARTE

Katrs implants tiek piegādāts ar sešiem marķējumiem, kuros apkopota informācija par implantu (informācija par ražotāju, implanta atsauces un identifikācijas numurs). Šajos marķējumos jābūt ietvertam pacienta vārdam un uzvārdam, ārsta vārdam un uzvārdam, kā arī implantācijas datumam, ko ir jāiekļauj pacienta medicīniskajā dokumentācijā. Šajā kartē tiks ielīmēta etiķete, kas klientei visu laiku jānēsā līdz, lai atvieglotu iespējamo ārkārtas medicīniskās palīdzības sniegšanu. Viens marķējums tiek pielīmēts pie ķirurga parakstlīta sertifikāta, kurš apliecina pacienta informētas piekrišanas saņemšanu attiecībā uz implantāciju un tās riskiem. Pēc tam dokuments tiek nodots CEREPLAS® vai pilnvarotajam izplatītājam, lai nodrošinātu implanta pilnīgu izsekojamību.

PIESTIPRINĀŠANAS GADS CE : 2006



STERILE EO



---

# **LIETUVIŲ // NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA**

---

# NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA - CEREFORM®

## SILIKONINIAI KRŪTŲ IMPLANTAI UŽPILDYTI SILIKONO GELIU

### I. PRIETAISO APRAŠYMAS

Krūtų protezai CEREFORM® yra ilgalaikiai implantuojami medicinos prietaisai iš silikoninio elastomero, užpildyto silikono geliu. Šie protezai yra sterilūs ir paroduodami, sterilizavus etileno oksidu. Jie yra skirti vienkartiniam naudojimui ir tik vienam pacientui.

Krūtų protezai CEREFORM® paruošti transportavimui ir pardavimui dviguboje pakuotėje, kad būtų užtikrinta dviguba mikrobiologinė apsauga ir garantuojamas sterilumas iki jų implantacijos. Dviguba kartoninė pakuotė užtikrina papildomą mechaninę apsaugą, tokiu būdu produktas bus pristatytas, kiek įmanoma saugiau.

Kiekvieną implantą aptikti galima pagal unikalų identifikacinį numerį, išgraviruotą ant jo pleistro gabalėlio. Šis numeris, kaip ir visas implanto charakteristikas, rasite kartu pateiktuose dokumentuose.

Krūtų protezai CEREFORM® yra pagaminti iš naujausios kartos medicininio silikono, suteikiant savybes, atitinkančias galiojantiems reglamento reikalavimams. Apsauginis sluoksnis, integruotas į silikono apvalkalą, leidžia stipriai sumažinti gelio garavimą. Be to, specialii silikoninio gelio formuluoat leidžia palietus pajauti tą patį, lyg liestum natūralią krūtį. Krūtų protezuose CEREFORM® nėra ftalatų.

Krūtų protezai CEREFORM® gali būti dviejų formų :

**Apvali forma** suteikia apimties viršutinėje krūtis dalyje ir išbaigia iškilą krūtinę. Ši forma ypač tinka moterims, kurios jau turi suformuotas krūtis.

**Anatominė forma** leidžia švelniai prilaikyti biustą, kad nebūtų pertrūkimo tarp aukščiausios krūtis vietos ir krūtinės laštos. Ši forma ideali moterims, kurios yra lieknos ir toms, kurios neturi arba turi labai nedaug krūtis.

Krūtų protezai CEREFORM® pagal formą gali būti dviejų paviršiaus rūšių :

**Lygus paviršiaus** – apvalios formos, tinkančios lengvai implantuoti ir eksplantuoti.

**Tarpinio tekstūravimo** – apvalios arba prie kūno prisitaikančios formos, laštelių kolonijoms geriau suformuoti ir rizikai, kad atsirastų įtraukiami pluoštiniai kevalai, sumažinti, išsaugant galimybę lengvai implantuoti ir eksplantuoti.

Galimi įvairūs šių implantų dydžiai. Kad būtų galima lengviau pritaikyti formą, CEREPAS® sukūrė modelių gamą, identišką šiems implantams. Dėl patikslinimo remtis komercine brošiūra.

### II. PRIVALUMAI

- Didelis pasipriešinimas plyšimui ir trūkinėjimui dėl naujausios kartos medicininio silikono ;
- Implanto identifikacija, lazeriu išgraviruota ant pleistro gabalėlio, leidžia lengvai aptikti implantą visą naudojimosi laikotarpi ;
- Didelis pleistro gabalėlio patvarumas, nekenkiantis lietimui, kuri įdėtas į apsauginį silikono gelio sluoksnį, taip suteikdama optimalią apsaugą ;
- Natūralus tikslumas yra matomas ir juntamas dėl geriausios silikono gelio formulės ;
- Sterilumas garantuojamas dėl dvigubos atsparios ergonominės pakuotės, lengvai naudojamos ;

- Dvi paviršiaus rūšys leidžia rinktis tarp implantavimo ir eksplantacijos (lygus paviršius) iš vienos pusės; ir iš kitos pusės pluoštinio įtraukiamo kevalo (tarpinio tekstūravimo paviršius) reiškinio, kuris yra mažiau paplitęs.

### III. INDIKACIJOS

Krūtų protezai CEREFORM® rekomenduojami :

- krūties atstatymui po krūties pašalinimo ;
- krūties padidinimui estetiniais tikslais ;
- įvairių įgimtų ar įgytų anomalijų korekcijai: dissimetrija, amastija, aplazija, hipomastija, hipoplazija ;
- pakeitimas po nusidėvėjusio ar netinkamo implanto eksplantacijos.

Krūtų protezai CEREFORM® pristatomi sterilūs. Jie negali būti pakartotinai panaudoti ar dar kartą sterilizuojami.

Praktikuojantis gydytojas yra atsakingas už paciento prieš-operacinį įvertinimą ir naudojamą operacinį metodą. Jo pareiga informuoti savo pacientą apie riziką, susijusią su intervencija, ir galimas pooperacines komplikacijas. Gydytojas privalo gauti raštišką paciento sutikimą, prieš intervenciją. Jis taip pat turi informuoti pacientą apie alternatyvius būdus prieš implantų įdėjimą.

### IV. KONTRAIKACIJOS

Krūtų implantų įdėjimas CEREFORM® numato tokias kontraindikacijas :

- Anksčiau buvusios patologijos implantacijos zonoje ;
- Krūties vėžio vystymąsi ;
- Bendrą arba implantavimo zonoje infekcinę būseną ;
- Nėštumą arba maitinimą krūtimi ;
- Anksčiau buvusi autoimuninė liga ;
- Pakartotiną to paties tipo protezų implantavimo nesėkmę ;
- Gydytą švitinimu, diatermija su mikrobangomis ar steroidais metu ;
- Žinomą didelį jautrumą silikonui ;
- Psichologinį nestabilumą ;
- Audinio nepakankamumą.

### V. GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Kaip bet kuri chirurginė intervencija, krūtų protezų dėjimas gali būti susijęs su operacine ir po-operacine rizika. Kiekvieno paciento kūnas reaguos skirtingai į implantavimą. Prieš operaciją pacientas turi būti informuotas apie pavojus ir galimas komplikacijas, susijusias su implantavimu ir implanto dėjimu.

#### **Rizika susijusi su intervencija**

Krūtų protezų dėjimas siejamas su intervencijai būdingais pavojais, tokiomis kaip bendrosios anestezijos veikimo pavojus ir komplikacijos. Būtina įvertinti visus šiuos pavojus prieš-operacinėje išdavoje ir prieš intervenciją, apie tai informuoti pacientą.

### **Neinfekcinis serozinis išsiliejimas**

Serozinio skysčio išsiliejimas gali įvykti po intervencijos arba po traumos implantavimo srityje. Būtina vengti bet kokių traumų implantavimo srityje. Išsiliejimo gydymas gali vykti, naudojant dreną arba punkciją, laikantis visų būtinų atsargumo priemonių, kad nebūtų pažeistas implantas. Jei išsiliejimas tęsiasi, gali būti numatomas implanto išėmimas.

### **Hematoma arba edema implantavimo zonoje**

Siekiant išvengti bet kokios hematomos implantavimo srityje, intervencijos metu turi būti atlikta tiksli hemostazė. Tuo atveju, jei tęsiasi hematoma, gali būti atlikta punkcija, laikantis visų būtinų atsargumo priemonių, kad nebūtų pažeistas implantas. Priklausomai nuo intervencijos tinkamai pritaikytos implantavimo srčiai medicininės priemonės leis sumažinti pooperacinę edemą.

### **Jautrumo praradimas implantavimo zonoje**

Galimas dalinis arba visiškas jautrumo praradimas spenelio lygmenyje. Šie pakitimai gali būti laikini (grįžtant į normalią padėtį per metus) arba galutiniai. Nėra jokio gydymo.

### **Pooperaciniai skausmai**

Priklausomai nuo intervencijos ir atliekamų chirurginių veikslių dvi tris dienas pacientas gali jausti įvairaus intensyvumo pooperacinius skausmus. Nepatogumas gali tęstis visą mėnesį. Šie skausmai gali būti gydomi analgetikais. Į bet kokį besitęsiantį arba atsirandantį skausmą implantavimo srityje turi būti atkreiptas dėmesys tam, kad būtų išvengta galimų komplikacijų.

### **Asimetrija**

Pooperacinė asimetrija, lyginant su kita krūtimi, yra netinkamo, disproporcinio implanto pasirinkimo (dydis, forma) pasekmė, arba priešinga vienos krūties audinio reakcija su kita. Jeigu asimetrija yra svarbi ir sukelia paciento nepasitenkinimą, gali būti atliekamas implanto pakeitimas arba išėmimas. Asimetrija, pasirodžiusi praėjus keliems mėnesiams ar metams po implantavimo, gali atsirasti dėl įtraukiamo kapsulinio spazmo arba implanto trūkimo. Tokiu atveju, būtina detali apžiūra ir gali būti numatomas implanto išėmimas.

### **Neestetiniai uždegiminiai randai**

Netinkamas natūralus surandėjimas arba besitęsianti komplikacija gali susidaryti atsiradus nemaloniems, hipertrofuotiems ar keloidiniams neestetiniams randams. Tokių randų gydymo prevencijai ir gydymui rekomenduojamas tvarstimas silikonu. Jei problema nesiliauja, būtina randų chirurginė intervencija.

### **Pooperacinė infekcija**

Trumpalaikė ar ilgalaikė pooperacinė infekcija yra labai trumpai apibūdinta krūtų protezų implantavimo srityje. Tačiau, bet kokia infekcija turi būti gydoma vos tik atsiradus. Jei antibioterapija neleidžia gydyti infekcijos, implantas galės būti pašalintas.

### **Įtraukiamo kapsulinio spazmo susiformavimas**

Natūrali pluoštinė kapsulė gali susiformuoti aplink bet kokį svetimkūnį žmogaus kūne ir jį neįprastai suspausti. Šis įtraukimas, skausmingas, gali sukelti krūties deformaciją ir implanto trūkimą. Gali būti numatomas protezo pašalinimas (su ar be naujo implantavimo). Nepatariama atlikti kapsuklasijos, kad būtų pašalinta ši komplikacija dėl trūkimo rizikos.

### **Gretimo audinio nekrozė**

Audinio nekrozė gali būti sukelta :

- implanto sušlapinimas jodo tirpalu prieš implantavimą;
- nenormali vietinio audinio reakcija dėl infekcijos ar audinio radioterapinio gydymo, prieš įdedant implantą ir t.t.;
- žymus audinio nervinis trūkčiojimas dėl audinio nepakankamumo ar dėl per didelio (impozantiško) implanto.

Audinio nekrozė sukelia žalingus gretimų krūties protezui audinių odos surandėjimus. Nekrozės sunkumas priklauso nuo jos ploto ir trukmės. Jei ši nekrozė turi funkcinį poveikį, ar ji yra labai skausminga, reikia apsvarstyti implanto šalinimą.



## **Implanto trūkimas**

Po operacinės traumos (implantas pažeistas dėjimo metu ar chirurginiais instrumentais) arba po pooperacinės (staigus šokas, pernelyg didelis spaudimas krūties srityje), arba po natūralaus senėjimo implantas gali sutrūkti. Šis trūkimas gali būti besimptomis arba susijęs su protezo išsileidimu, bei krūties formos ir išvaizdos pasikeitimu. Jei kila abejonių, būtina atlikti diagnostinį tyrimą (mamografija, echoskopija ar IRM), norint įsitikinti, ar gera protezo būklė.

Pagaliau reguliari apžiūra leidžia aptikti priešlaikinį galimą trūkumą. Jeigu trūkimas yra patvirtintas, būtina implantą išimti. Tam, kad būtų garantuotos pastovios mechaninės savybės ir išvengtos trūkimo pavojus, atliekami reguliarūs bandymai pagal galiojančias normas.

## **Implanto perkėlimas**

Implantas gali pajudėti netinkamai nustatčius jo pradinę padėtį, įvykus traumai implanto srityje arba pernelyg stipriai ir per anksti atsipalaidavus gretimoms audiniams, kurie tuomet nepakankamai tvirtai jį prilaiko. Iš to išplaukia implanto funkcionalumo netekimas (implantas gali ištrūkti, krūties forma gali iškrypti ar pasikeisti), kuris pareikalauja naujos intervencijos.

## **Implanto išsileidimas**

Implanto išsileidimas gali įvykti dėl pastarojo trūkimo. Tai retas reiškinys su silikoninio gelio implantais dėl gelio natūralios sukibimo savybės. Bet koks išsileidimas dėl paciento veiksmų turi būti interpretuojamas kaip implanto trūkimas ir turi būti atliktas išsamus tyrimas. Bet koks pasitvirtinęs implanto trūkimas reikalauja jo eksplantacijos.

## **Liečiant juntamas implantas**

Netinkama pradinė implanto padėtis, nepritaikytas dydis, implanto perkėlimas ar tankus ir sunkus pluoštinis kevalas gali padaryti implantą juntamą liečiant. Jei tai pacientei sukelia nepatogumų arba periprostetinė kapsulė tapo įtraukiamu kapsuliniu spazmu, numatoma nauja intervencija.

## **Krūties ptozė**

Kaip ir natūrali krūtis, krūtis su krūties protezu metų bėgyje gali įgyti ptozę dėl audinio įtempimo sumažėjimo implantavimo srityje. Ptozė nėra pavojinga. Ji gali būti pagydoma chirurginiu būdu.

## **Raukšlės / iškilimai / netolygumai implanto lygmenyje**

Gali atsirasti taip, kad implantate atsiras iškilimų ar netolygumų, suformuojančių raukšles – tai priklausys nuo to, kaip jis laikomas savo vietoje ir kokia jo padėtis krūtinės raumens atžvilgiu, priklausomai nuo atliktos operacijos. Raukšlės gali būti juntamos odos paviršiuje. Tik eksplan tacija gali koreguoti šį reiškinį.

## **Audinių, supančių implantą, kalkėjimas**

Kalkėjimas tai yra kalkinių nuosėdų reiškinys, vykstantis krūties protezo gretimame audinyje. Šios nuosėdos yra skausmingos ir gali pakenkti protezui, tuomet jis bus eksplantuotas. Tai nėra labai paplitęs reiškinys.

## **Silikonomai, granulomai**

Silikonomai susidaro, kai maži silikono kiekiai pasklinda toliau nuo implantavimo zonos. Tuomet aplink silikoną susidaro pluoštinės kapsulės. Silikonomai nėra pavojingi, bet įspėja apie įtrūkimą ar apie žymų implanto šlapiavimą. Jei pasitvirtina įtrūkis, implantas turės būti pašalintas.

## **Garavima / šlapiavimas / silikoninio gelio pratekėjimas**

Silikoninis apvalkalas, nepaisant jo apsaugos, nėra visiškai hermetiškas silikoninio gelio akivaizdoje. Maži silikono kiekiai gali pasklisti už implanto ribų ir išplisti pluoštinėje kapsulėje, o taip pat audiniuose. Silikoninis gelis nėra nuodingas organizmui, bet gali atsirasti vietinės reakcijos su mažų pluoštinųjų kapsulių formavimusi.

## **Implanto pakeitimas / papildomos intervencijos**

Ribota implanto naudojimo trukmė ir pavojai, apie kuriuos užsiminta anksčiau, gali paskatinti papildomai operacijai tam, kad būtų palaikomas norimas rezultatas. Pacientas turi suprasti ir sutikti su papildomos intervencijos rizika, prieš apsisprendamas implantavimui.

## **Sisteminės komplikacijos ir autoimuninės ligos**

Šiai dienai nėra jokių aiškių įrodymų apie ryšį tarp sisteminių komplikacijų, vėžio ar autoimuninių ligų atsiradimo ir silikonio gelio krūtų protezo nešiojimo.

## **Galutinė protezo eksplantacija be pakeitimo**

Jei nuolat kartojasi įvairios su implantu susijusios komplikacijos arba jei chirurgas mano, kad dėl sveikatos būklės protezą būtina pašalinti, svarstyti galima galutinė eksplantacija be galimybės pakeisti implantą, net jei rezultatas nebus estetiškas (nukarusi krūtinė, raukšlės).

## **VI. PACIENTŲ PRIEŽIŪRA**

Krūtų implantų naudojimo laikas yra ribotas. Atsižvelgiant į minėtas galimas komplikacijas ir natūralų implanto susidėvėjimą kūne (kasdien patiriamą apkrovą), implantą gali reikėti pašalinti ar pakeisti, todėl gali prireikti chirurginės intervencijos, ce qui peut impliquer une nouvelle intervention chirurgicale. Gydantis gydytojas turi įspėti savo pacientus apie visas galimas komplikacijas, vykstant intervencijai ir po implantavimo, informuoti apie alternatyvas krūties protezo implantavime (išorinio protezo nešiojimas, krūties pertvarkymas...).

Būtina, kad pacientas būtų informuotas, jei jis atsiims savo protezą be naujo implantavimo, rezultatas nebus estetiškas (nukarusi krūtinė, raukšlės...). Kad būtų atliktas implantavimas, gydantis gydytojas privalo gauti aiškų ir laisvą paciento nustatytos formos sutikimą. Gydytojas turėtų priminti apie įprastų krūtų vėžio profilaktinių patikrinimų, vykdomų su kooperaciniais komplikacijų patikrinimais, svarbą. Pacientas privalo atvykti į kontrolinę apžiūrą ir informuoti apie bet kokią traumą, išsileidimą ar skausmą implanto lygmenyje.

Taip pat būtina pabrėžti, kokių atsargumo priemonių turi imtis pacientė, pvz., visą laiką nešiotis gydytojo užpildytą ir įteiktą paciento kortelę, krūtų srityje naudoti paviršinius vaistus, įspėti apie tai, kad ji turi krūtų implantą, atliekant radiologinius tyrimus ar medicines operacijas šalia implanto srities, palaukti bent 3 mėnesius po operacijos prieš planuojant nėštumą ir kas mėnesį atlikti krūtų savyturą. Rekomenduojama pacientei parodyti, kaip atlikti pastarąją procedūrą.

## **VII. IMPLANTUOTO PROTEZO ĮVERTINIMO DAŽNUMAS IR METODIKA**

Rekomenduojama atlikti klinikinį paciento ir implanto tyrimą po 1, 3, 6 ir 12 mėnesių po protezo įdėjimo, o paskui kas metais, jei nepasireikšia jokie simptomai, susiję su implantu.

Išsileidus implantui, įvykus traumai po paskutinio tyrimo, deformavus implantui, atsiradus skausmui ar kokiam kitam ženklui, leidžiančiam įtarti įtraukiamą kapsulinį spazmą arba implanto trūkumą, privalo būti atliktas papildomas rezonansinis tyrimas, mamografija ar echoskopija. Šie tyrimai yra rekomenduojami atlikti kiekvienais metais, po aštuntų implantavimo metų.

Kadangi silikonas yra iš dalies radijo bangų nepraleidžianti medžiaga, implantas gali paslėpti gretimą sritį tikrinant ją radiologinėmis priemonėmis (atliekant mamografijos, echoskopijos, tomografijos procedūras). Būtina, kad radiologijos specialistas pritaikytų techniką pasirinkdamas tinkamus kampus, kuriais būtų galima pamatyti galimas implanto užstojamą sritis. Atliekant mamografijos procedūrą, pritaikyti techniką būtina, nes yra rizika, kad implantas tiriant įplyš ar taps lengvai pažeidžiamas.

Pradedant nuo turimų bibliografinių duomenų, vidutinė krūties implantų, užpildytų silikonio gelio, naudojimo trukmė siekia 12,9 metų (CEREPLAS® atlikta bibliografinė apžvalga). Tačiau atsižvelgiant į veiklą ir daugelį parametų, galinčių turėti įtakos protezo naudojimo laikui, negalima tiksliai įvertinti krūtų implanto naudojimo trukmės konkrečiai pacientei.

## VIII. IMPLANTO NAUDOJIMAS

Krūties protezai CEREFORM® gali būti dedami tik kompetentingų gydytojų, turinčių patirties krūties chirurgijoje. Krūties protezai CEREFORM® yra įdedami tik operacinėse.

- Patikrinti, kad dviguba pūslė yra nepriekaištingos būsenos ir, kad nesibaigė galiojimo laikas. Abejojant dėl vienos iš dviejų pakuočių kokybės, implanto nenaudoti;
- Atsargiai elgtis su implantu, esant aseptikos aplinkybėms;
- Implantas neturi turėti sąlyčių su jokia išorine medžiaga (pirštinių talkas, audiniai, jodo tirpalas...);
- Galima panardinti protezą į sterilias kūno temperatūros fiziologinio tirpalo vonelę, kad būtų palengvintas implantavimas;
- Jokių būdu negalima pažeisti prietaiso vientisumo. Naudotojui draudžiama papildomai įpilti užpildomojo skysčio į implanto apvalkalą;
- Saugotis smailių ir aštrių daiktų, dirbant su protezu;
- Rūpestingai įdėti anatomicinį implantą į jo vietą, pasikliaujant lytėjimu;
- Patikrinti, kad implanto apvalkalas nesudarytų raukšlių galutinėje pozicijoje;
- Pjūvio dydis turi būti pritaikytas implanto dydžiui, siekiant išvengti per didelės implanto deformacijos, galinčios jam pakenkti ir audinio išplėšimo, atliekant būtinus tempimus;
- Nenaudoti medikamentinių medžiagų su implantu;
- Patartina gydančiam gydytojui turėti atsarginį implantą, jei vienas implantas pasirodytų esantis su defektu arba būtų pažeistas intervencijos metu;
- Neatlikti masažo ir gydymo injekcijų (akupunktūra) implantavimo srityje po intervencijos, siekiant išvengti implanto sugadinimo;
- Įvykus netikėtam apvalkalo plyšimui, išvalyti ir gausiai fiziologiniu tirpalu išplauti implantavimo vietą, kad būtų pašalinti galimi likučiai;
- Bet koks apgadintas implantas turi būti pašalintas.

### Implanto išėmimo instrukcijos

- Išimant implantą rekomenduojama eksplantuoti protezą per tą patį pjūvį, kuris buvo atliekamas implantuojant.
- Nustačius, kad implantas suplyšo, primygtinai rekomenduojama krūtų vietą išvalyti steriliu fiziologiniu tirpalu. Jei toje vietoje yra protezo gelio, jį turi fiziškai pašalinti chirurgas.

### Produkto šalinimas

Eksplantuoti ir nesterilūs protezai turi būti šalinami su biologinėmis atliekomis.

## IX. IMPLANTO TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

Krūtų implantas CEREFORM® turi būti pervežamas ir horizontaliai laikomas jo kartoninėje pakuotėje saugant nuo šviesos 0–40 °C temperatūroje sausoje vietoje. Su juo turi būti dirbama atsargiai.

## X. PAKARTOTINĖ STERILIZACIJA IR PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Krūtų implantas CEREFORM® gali būti naudojamas tik vieną kartą. Pakartotinai naudoti CEREFORM® implantą griežtai draudžiama. Pakartotinai panaudojus nesterilų implantą CEREFORM®, gali kilti sunkių klinikinių komplikacijų, pacientė gali net mirti. Taip pat griežtai draudžiama pakartotinai sterilizuoti implantą CEREFORM®, nes šis procesas labai pakenktų implanto mechaninėms ir matmenų savybėms.

## XI. ETIKETĖ IR PACIENTO KORTELĖ

Kiekvienas implantas aprūpinamas šešiomis etiketėmis, kuriose yra būtinos indikacijos, susijusios su implantu (gamintojo koordinatės, referencija, implanto identifikacijos numeris). Šiose etiketės turi būti įrašyta paciento, gydančio gydytojo pavardės, implantavimo data ir saugojamos paciento medicinos byloje. Taip pat yra išduodama paciento kortelė. Ant šios kortelės, kurią pacientė turi nešiotis visą laiką, kad būtų lengviau jai suteikti greitąją pagalbą, klijuojama etiketė. Viena etiketė taip pat bus įklijuota į paciento pasirašyto sutikimo pažymėjimą, pasirašytą chirurgo, kuris patvirtins, kad gavo paciento sutikimą implantavimui ir būdingiems pavojams. Šis dokumentas turi būti gražintas bendrovei CEREPLAS® arba platintojui tam, kad būtų užtikrintas visiškas implanto suradimas.

ŽENKLINIMO METAI CE : 2006



STERILE EO



---

# **TÜRK // KULLANMA TALİMATI**

---

# KULLANMA TALİMATI - CEREFORM®

## ÖNCEDEN SİLİKON JEL DOLDURULMUŞ SİLİKON MEME İMPLANTLARI

### I. CİHAZ TANIMI

CEREFORM® meme protezleri önceden silikon jel doldurulmuş silikon elastomer implante edilebilir uzun süreli tıbbi cihazlardır. Bu protezler etilen oksitle sterilizasyon sonrasında steril olarak satılırlar. Tek kullanımlık olarak tek hastada kullanılmak üzere dirler.

CEREFORM® meme protezleri çift mikrobiyolojik bariyer sağlamak ve implantasyon zamanına kadar sterilitelelerini garanti etmek üzere çift ambalaj içinde paketlenmişlerdir. Karton ambalaj çift ambalaja ek bir mekanik koruma sağlar ve ürün böylece size mümkün olan en iyi şartlar altında gönderilir.

Her implantın izlenebilirliği yamada basılı benzersiz tanımlama numarası ile sağlanır. Beraberinde gelen belgeler bu numarayı ve implantın bütün özelliklerini bulundurlar.

CEREFORM® meme protezleri son nesil tıbbi sınıf silikonlardan üretilmiştir ve böylece düzenlemelere katı şekilde uyan özellikleri vardır. Silikon kılıfa entegre bariyer kısmı jelin dışarı sızmasını kuvvetle sınırlamayı mümkün kılar. Ayrıca silikon jelin spesifik formülasyonu doğal memeye çok yakın bir his elde edilmesini mümkün kılar. CEREFORM® meme protezleri ftalatlar içermezler.

CEREFORM® meme protezleri iki şekilde bulunur:

**Yuvarlak şekil** memenin üst kısmına hacim ve diklik sağlar. Özellikle zaten şekilli memeleri olan kadınlarda faydalıdır.

**Anatomik şekil** toraks ile memenin üst kısmı arasında düzgün geçişli bir şekil sağlar. Çok ince kişiler ve memeleri olmayan veya çok küçük olan kadınlarda idealdir.

Şekillerine göre CEREFORM® meme protezleri iki farklı yüzey durumuyla bulunur:

**Düzgün yüzey** yuvarlak şekille bulunur ve kolay implantasyon ve eksplantasyon içindir.

**Orta pürüz** yuvarlak ve anatomik şekillerde bulunur, ve kolay implantasyonu ve eksplantasyon durumunu korurken fibröz retraktıl kılıf riskini azaltmak ve daha iyi hücre kolonizasyonu içindir.

Bütün bu implantlar farklı boylarda sağlanır. CEREPAS® en uygun referans büyüklüğün saptanması için implantlarla tıpatıp aynı bir dizi şablon geliştirmiştir. Daha fazla bilgi için ürün broşürüne başvurun.

### II. FAYDALAR

- Son nesil tıbbi silikon sayesinde yırtılmaya ve rüptüre yüksek direnç;
- Yama üzerinde lazerle basılmış implant birimi tanımlaması implantın ömrü boyunca daha iyi izlenebilirlik sağlar;
- Dokunma ile saptanamayan ve optimum güvenlik açısından bir silikon jel bariyerinin entegre olduğu yüksek dirençli yama;
- Optimize silikon jel formülasyonu sayesinde görsel olarak ve dokunmayla doğal yapı;
- Kolay kullanım için ergonomik olarak tasarlanmış çift ambalajla garanti edilen sterilite;

- Kolay bir implantasyon ve bir eksplantasyon (düzgün yüzey) ile retraktıl fibröz kılıf prevalansında azalma (orta pürüzlü yüzey) arasında tercih yapmayı sađlayan iki yüzey durumu.

### III. ENDİKASYONLAR

CEREFORM® meme protezleri şunlar için endikedir:

- mastektomi sonrasında meme rekonstrüksiyonu ;
- estetik açıdan meme büyütme ;
- konjenital veya akkız çeşitli anomalilerin düzeltilmesi: dismetri, amasti, aplazi, hipomasti, hipoplazi ;
- eskimiş veya bozuk bir implantın eksplantasyonundan sonra yenileme.

CEREFORM® meme protezleri steril olarak sađlanır. Tekrar kullanılmamaları veya tekrar sterilize edilmemeleri gerekir.

Hastanın ameliyattan önce deđerlendirilmesinden ve kullanılacak cerrahi yöntemden uygulayıcı sorumludur. Hastaya cerrahinin riskleri ve postoperatif komplikasyonların bildirilmesi gerekir. Uygulayıcı hastadan girişim öncesinde ilgili formun imzalatılmasıyla bilgilendirilmiş onay almalıdır. Ayrıca hastaya implantlar yerine alternatif yöntemleri bildirmelidir.

### IV. KONTRENDİKASYONLAR

CEREFORM® meme protezleri şu kontrendikasyonlara sahiptir:

- İmplantasyon bölgesinde önceden mevcut patoloji ;
- Gelişmekte olan meme kanseri ;
- Genel veya implantasyon bölgesinde enfeksiyon durumu ;
- Hamilelik veya emzirme
- Daha önce otoimmün hastalık ;
- Aynı tipte tekrarlanan protez implantasyonu başarısızlığı ;
- Birlikte radyasyon, diatermi veya steroid tedavisi ;
- Bilinen silikon aşırı duyarlılığı ;
- Psikolojik dengesizlik ;
- Doku yetmezliği.

### V. OLASI KOMPLİKASYONLAR

Tüm cerrahi girişimler gibi meme protezleri operatif ve postoperatif riskler içerir. Her hastanın vücudu implantasyona farklı bir şekilde reaksiyon gösterir. Hastaya ameliyat öncesinde girişim ve implant yerleştirilmesi ile riskler ve olası komplikasyonlar bildirilmelidir.

#### Girişimle ilişkili riskler

Meme protezleri girişimle ve ayrıca genel anestezi komplikasyonları ile ilişkili riskler içerir. Preoperatif deđerlendirmede tüm bu riskleri dikkate almak ve hastaya girişim öncesinde bilgi vermek gerekir.

### **Enfeksiyon olmadan seröz efüzyon**

Bir seröz sıvı efüzyonu girişim sonrasında veya implantasyon bölgesinde bir travma sonrasında oluşabilir. İmplantasyon bölgesinde bir travma durumunda takip etmek önemlidir. Efüzyon tedavisi implanta zarar vermemek için tüm önlemler alındıktan sonra bir dren yerleştirilmesi veya bir ponksiyon ile yapılabilir. Efüzyon devam ederse implantın çıkartılması düşünülebilir.

### **İmplantasyon bölgesinde hematoma veya ödem**

İmplantasyon bölgesinde hematoma önlemek açısından girişim sırasında çok dikkatli bir hemostaz elde edilmelidir. Uzun süreli hematoma durumunda implanta zarar vermemek için tüm önlemleri aralık bir ponksiyon yapılabilir. Girişimden sonraki haftalarda implantasyon bölgesi civarında uygun bir tıbbi sınırlayıcı postoperatif ödemi azaltmayı mümkün kılar.

### **İmplantasyon bölgesinde his kaybı**

Meme ucu çevresinde hissin tamamen veya kısmen kaybedilmesi mümkündür. Bu değişiklikler geçici (bir yıl içinde giderek normale döner) veya kalıcı olabilir. Şu anda herhangi bir tedavi yoktur.

### **Postoperatif ağrılar**

Hastaya ve cerrahiye göre değişken şiddette postoperatif ağrılar girişimi takiben iki ilçe üç gün içinde ortaya çıkar. Rahatsızlık sonraki ay boyunca devam edebilir. Bu ağrılar analjeziklerle tedavi edilir. İmplantasyon bölgesinde ortaya çıkan veya devam eden tüm ağrılar olası bir komplikasyonu ekarte etmek açısından incelenmelidir.

### **Asimetri**

Postoperatif asmetri hatalı bir implant (büyüklük, şekil) seçilmesi, öteki memeye göre orantısız olması veya bir memede ötekinden farklı doku reaksiyonu nedeniyle ortaya çıkarır. Asimetri önemli ise ve hastayı mutsuz ediyorsa implantın çıkartılması veya değiştirilmesi düşünülebilir. İmplantasyondan birkaç ay veya yıl sonra ortaya çıkan bir asimetri bir retraktıl kapsül kontraksiyonu veya implant rüptürü düşündürmelidir. Bu durumda kapsamlı bir inceleme gereklidir ve implantın çıkartılması düşünülebilir.

### **Estetik olmayan enflamatuvar skarlar**

Doğal olarak veya komplikasyonlar sonrasında kötü bir skar dokusu gelişimi çirkin, hipertrofik veya estetik olmayan keloid tarzında görünüm oluşturabilir. Silikon pansumanlarla skarlara önleyici veya iyileştirici tedavi uygulanması önerilebilir. Problem devam ederse skarlar için cerrahi bir girişim düşünülebilir.

### **Postoperatif enfeksiyon**

Meme protezlerinin implantasyonu ile kısa veya uzun dönemde postoperatif enfeksiyon nadiren tanımlanmıştır. Ancak tüm enfeksiyonlar ortaya çıkar çıkmaz tedavi edilmelidir. Antibiyotik tedavisi enfeksiyonu tedavi etmezse implant çıkarılabilir.

### **Bir retraktıl kapsül kontraksiyonu oluşması**

İnsan vücuduna implante edilen tüm yabancı maddeler etrafında doğal olarak oluşan fibröz kapsül daha sonra retraksiyon gösterebilir ve anormal bir kontraksiyon oluşturabilir. Bu ağırlı retraksiyon memede deformasyonu ve implant rüptürüne yol açabilir. Protezin çıkarılması (tekrar implantasyon ile veya olmadan) düşünülebilir. Rüptür riski nedeniyle bu komplikasyonu tedavi etmek için bir sıkma işlemi yapılması önerilemez.

### **Komşu dokularda nekroz**

Doku nekrozu şu nedenlerle oluşabilir:

- implantın implantasyonu öncesinde iyotlu solüsyona batırılması ;
- bir enfeksiyon veya dokunun implantasyonu öncesinde radyoterapi ile tedavisi gibi nedenlerle zamanla anormal bir lokal doku reaksiyonunun gelişmesi ;
- doku yetmezliği veya fazla büyük bir implant nedeniyle aşırı doku gerginliği.



Doku nekrozu meme protezine komşu dokularda kötü bir cilt skatrizasyonuna yol açar. Nekrozun şiddeti büyüklüğüne bağlıdır. Bu nekrozun fonksiyonel bir etkisi varsa veya ağırlı ise implantın çıkarılması düşünülebilir.

### **İmplant Rüptürü**

Operatif bir travma sonrasında (implant insersiyon sırasında veya cerrahi aletler nedeniyle hasar görürse) veya postoperatif olarak (şiddetli darbe, meme bölgesinin aşırı kompresyonu) veya doğal yaşlanma sonucunda implant rüptürü oluşabilir. Bu rüptür asemptomatik olabilir veya protezde inmeyle veya memenin şekli ya da görünümünde bir değişiklikte birlikte görülebilir. Şüphe durumunda protezin bütünlüğünden emin olmak için diagnostik bir inceleme (mamografi ekografi, veya MRG) yapmak gerekebilir. Düzenli bir takip daha sonra rüptür durumunun erken saptanmasını mümkün kılar. Eğer rüptür fark edilirse implantın çıkartılması gerekir. Sabit mekanik özelliklerin garanti edilmesi ve rüptür riskinin azaltılması açısından standart testler düzenli olarak yapılmalıdır.

### **İmplantın Yer Değiştirilmesi**

İmplantın yer değiştirmesi başlangıçta pozisyonun kötü olması, implantasyon bölgesine bir travma veya çevre dokuların artık implantı yeterince tutmayacak şekilde önemli ve zamanından önce bir gevşemesi nedeniyle oluşabilir. Bunun sonucunda implant fonksiyonunda bir kayıp olur (implantın herniasyonu, dönme veya meme şeklinde değişiklik) ve tekrar girişim gerektirebilir.

### **İmplantın İnmesi**

İmplantın inmesi bir rüptür sonrasında olur. Bu olay silikon jel implantlarda jelin koheziv yapısı nedeniyle nadirdir. Hastanın hissettiği tüm inme durumları bir rüptür olarak ele alınmalı ve buna göre detaylı incelemeler yapılmalıdır. Tüm ispatlanmış implant rüptürleri eksplantasyon gerektirir.

### **İmplantın dokunmayla hissedilmesi**

İmplantın başlangıçta kötü yerleştirilmesi, yetersiz büyüklük, implantın yer değiştirmesi veya kalın ve sert bir fibröz bir kısım implantı dolunmayla hissedilebilir hale getirebilir. Bu durum hastayı mutsuz ederse veya protez çevresindeki kapsüde bir retraktıl kapsül kontraksiyonu oluşursa yeni bir girişim gerekebilir.

### **Memede sarkma**

Meme implantı bulunan bir memede doğal meme gibi yıllar içinde implantasyon bölgesindeki dokuların genişlemesi nedeniyle bir sarkma oluşabilir. Sarkma tehlikeli değildir. Cerrahi olarak tedavi edilebilir.

### **İmplant bölgesinde kırışıklıklar / katlantılar / kabarıklıklar / dalgalar**

Bulunduğu yere ve cerrahi endikasyon uyarınca pektoral kasa göre konumuna göre implant çevresinin pili veya dalgalı bir görünüm alması ve katlantılar yapması mümkündür. Katlantılar cilt yüzeyinde görülebilir. Bu durum sadece bir eksplantasyon ile düzeltilebilir.

### **İmplant çevresindeki dokuların kalsifikasyonu**

Kalsifikasyon meme protezinin çevresindeki dokularda kalsiyum birikmesi olayıdır. Bu birikintiler ağırlıdır ve proteze zarar verip eksplantasyonunu gerektirebilir. Nadir görülen bir olaydır.

### **Silikonomlar, granülomlar**

Siliokonomlar implantasyon bölgesinden uzağa yayılan küçük miktarlarda silikon ile oluşur. Vücut tarafından silikon etrafında küçük bir fibröz kapsül oluşturulur. Silikonomlar tehlikeli değildir ama implantta rüptür bulunabilir veya implantla ilgili bir problem olabilir. Rüptür oluşursa implantın çıkarılması gerekir.

### **Silikon jelde sızdırma / kaçak / damla halinde geçme**

Silikon kılıf bariyer etkisi silikon jeli kusursuz olarak tutmaz. Silikondan küçük miktarlar implanttan difüzyonla çıkabilir ve dokular ve fibröz kapsüle yayılabilir. Silikon jel organizma için toksik değildir ama küçük fibröz kapsüller oluşumuyla lokal reaksiyonlar görülebilir.

### **İmplantın değiştirilmesi / ek girişimler**

İmplantın sınırlı ömrü ve yukarıda bahsedilen riskler istenen sonucu elde etmek için ek bir ameliyat gerektirebilir. Hastanın implantasyon kararı alınmadan önce ek girişimlerin riskini anlaması ve kabul etmesi gerekir.

### **Sistemik komplikasyonlar ve otoimmün hastalıklar**

Şu ana kadar sistemik komplikasyonlar, kanser veya otoimmün hastalıklarla silikon jel meme protezleri arasında bir ilişki gösterilmemiştir.

### **Protezin değiştirme yapmadan kesin eksplantasyonu**

İmplantla ilgili çeşitli komplikasyonlar tekrarlırsa veya cerrah hastanın sağlığını protezin çıkarılması gerektiğini düşünürse implant değiştirme yapılmadan kesin eksplantasyonu düşünülebilir ve oluşacak estetik olmayan sonucun (sarkık göğüsler, kırışıklıklar) dikkate alınması gerekebilir.

## **VI. HASTALAR İÇİN UYARILAR**

Meme implantlarının sınırlı bir ömrü vardır. Vücutta implantın doğal aşınması (günlük mekanik etkiyle) ve yukarıda bahsedilen olası komplikasyonlar implantın çıkarılması veya değiştirilmesini gerektirebilir ve bu işlemler yeni bir cerrahi girişim gerektirir. Uygulayıcının girişimi yapmadan önce hastalara cerrahi ve implantasyondan sonra oluşabilecek tüm komplikasyonları söylemesi ve meme protezi implantasyonu çözümünün alternatiflerini (dış protez kullanılması, meme rekonstrüksiyonu...) bildirmesi gerekir.

Hastanın tekrar implantasyon yapılmadan protezin çıkartılması durumunda sonucun iyi olmayacağı konusunda uyarılması (sarkık göğüsler, kırışıklıklar...) gerekir. İmplantasyon yapılabilmesi için uygulayıcı ilgili formu kullanarak hastadan bilgilendirilmiş onay almalıdır. Uygulayıcının postoperatif olabilecek komplikasyonların saptanmasına ek olarak meme kanserinin saptanması için normal takibin önemini açıklamalıdır. Hasta kontrol ziyaretlerine gelmeli ve implant bölgesinde tüm travma, inme veya ağrı durumlarını bildirmelidir.

Ayrıca hastanın sizin doldurduğunuz kartı kaybetmemesi, meme etrafında topikal ilaç kullanımı, ilgili bölgeye yakın herhangi bir görüntüleme incelemesi veya tıbbi girişim öncesinde meme implantının bulunduğundan bahsetmesi, bir hamilelik için girişimden sonra en az üç ay beklemesi ve her ay memelerini kendisinin muayene etmesi gibi konularda öneriler alması istenmelidir. Kendi kendine muayene için hastaya işlemin nasıl yapıldığını göstermek önerilir.

## **VII. İMPLANTE EDİLEN PROTEZİ DEĞERLENDİRME SIKLIĞI VE YÖNEMİ**

Hastanın ve implantın protez yerleştirilmesinden 1, 3, 6 ve 12 ay sonra klinik incelemeden geçmesi ve sonra bunun implantla ilgili bir semptom olmadığı sürece yılda bir yapılması önerilir.

İmplantın inmesi, son incelemeden sonra trauma oluşması, ağrı olması, implant deformasyonu ya da bir retraktıl kapsül kontraksiyonu veya implant rüptüründen şüphelendirecek herhangi bir bulgu durumunda mamografi, ekografi veya MRG ile ek bir görüntüleme incelemesi yapılmalıdır. İmplantasyonun sekizinci yılından başlayarak her yıl rüptürü saptamak için bir görüntüleme incelemesi yapılması da önerilir. İmplant, silikon kısmen radyopak bir madde olduğundan görüntüleme incelemelerinde (mamografi, ekografi, MRG) implant çevresindeki bölgenin görüntülenmesini engelleyebilir. Radyoloji teknisyeninin implantın incelenecek bölgeleri olası etkilemesini azaltacak görüş açıları seçecek şekilde tekniğini uyarlaması önemlidir. Mamografi açısından inceleme sırasında rüptür veya zarar görme riskinin de bulunması nedeniyle tekniğin uyarlanması şarttır.

Mevcut yayınlara göre önceden silikon jelle doldurulmuş meme implantlarının tahmini ortalama ömrü 12,9 yıldır (CEREPLAS® tarafından literatür derlemesi). Ancak protezin ömrünü etkileyebilecek birçok faaliyetler ve parametre temelinde bir meme implantının belirli bir hastadaki ömrü kesin olarak tahmin edilemez.

## VIII. İMPLANT KULLANIMI

CEREFORM® meme protezleri sadece meme cerrahisi konusunda deneyimli ehil uygulayıcılar tarafından uygulanabilir. CEREFORM® meme protezleri ameliyathanedeki kullanılmak üzeredir.

- Çift ambalajın kusursuz durumda olduğunu ve son kullanma tarihinin geçmediğini kontrol edin. İki ambalajın herhangi birinin bütünlüğü konusunda şüphe durumunda implantı kullanmayın ;
- İmplantı aseptik şartlarda manipüle edin ;
- İmplant herhangi bir yabancı dış maddeye temas etmemelidir (eldivenlerdeki pudra, dokular, iyotlu solüsyon...);
- İmplantasyonu kolaylaştırmak üzere protezi vücut sıcaklığına getirmek için steril serum fizyolojik banyosuna batırmak mümkündür ;
- Cihazın bütünlüğü hiçbir şekilde bozulmamalıdır. Kılıfın içine sıvı verilmesi yasaktır ;
- İmplant manipüle edilirken sivri ve keskin maddelere dikkat edin ;
- İmplantı dokunma duyusunun kullanımıyla anatomik olarak doğru yerde konumlandırmaya dikkat edin ;
- İmplant kılıfının kesin pozisyonunda katlantı yapmadığından emin olun ;
- İmplantın zarar görmesine ve fazla stres nedeniyle dokuların yırtılmasına yol açacak aşırı deformasyona neden olmaktan kaçınmak için insizyon büyüklüğü implant büyüklüğü ile uyumlu olmalıdır ;
- İmplantla birlikte ilaçlar kullanmayın ;
- Uygulayıcının kusurlu bir implant veya girişim sırasında bir manipülasyon hatası açısından yeterli implant stoğu bulundurması önerilir.
- İmplantın bozulmasını önlemek için girişim sonrasında implantasyon bölgesine masaj yapmaktan veya ponksiyon (aküpüntür) uygulamaktan kaçının ;
- Kılıfın istenmeden rüptürü durumunda olası jel izlerini tümüyle gidermek için implantasyon bölgesini salin solüsyonla iyice yıkayıp durulayın ;
- Hasar görmüş implantların kullanılmaması gerekir.

### İmplant Çıkarma Talimatı

- İmplantı çıkarırken protezin implantasyon için kullanılan insizyondan eksplantasyonu önerilir.
- İmplant rüptürü durumunda meme boşluğunu steril salin solüsyonla yıkamak kuvvette önerilir. Boşluk içinde protez jeli mevcut ise cerrah tarafından fiziksel olarak çıkartılması gerekir.

### Ürünün atılması

Eksplante edilen veya steril olmayan tüm protezler biyolojik atıkla atılmalıdırlar.

## IX. İMPLANTIN NAKLİ VE SAKLANMASI

CEREFORM® meme implantları karton ambalaj içinde ışıktan korunmuş olarak 0 °C ile 40 °C arasında bir sıcaklıkta kuru ve yatay bir şekilde taşınmalı ve saklanmalıdır. Dikkatli muamele edilmeleri gerekir.

## X. TEKRAR STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANMA

CEREFORM® meme implantı tek kullanım için steril olarak sağlanır. CEREFORM® implantının tüm tekrar kullanımı kesin olarak yasaktır. Steril olmayan bir CEREFORM® implantının tekrar kullanımı ölüm dahil ciddi klinik komplikasyonlara yol açabilir. Benzer şekilde CEREFORM® implantının tekrar sterilizasyonu kesin şekilde yasaktır çünkü mekanik özelliklerinde ve boyutsal özelliklerinde önemli bozulmaya yol açar.

## XI. ETİKETLER VE HASTA KARTI

Her implant o implant için elzem bilgi içeren için altı etiketle sağlanır (üretici irtibat bilgileri, referans, implant tanımlama numarası). Bu etiketler hasta adı, uygulayıcı adı ve implantasyon tarihi ile tamamlanmalı ve hastanın tıbbi kaydında tutulmalıdır. Bir hasta kartı da sağlanmıştır. Karta hastanın herhangi bir tıbbi acil yardım almasını kolaylaştırmak üzere bir etiket yapıştırılmalıdır. Bu etiketlerden biri cerrah tarafından imzalanan hastanın implantasyonu ve ilgili riskleri kabul ettiğini gösteren bilgilendirilmiş onay formuna da yapıştırılacaktır. Bu belge CEREPLAS® şirketine veya ilgili distribütöre implantın tam olarak izlenebilirliğini sağlamak üzere gönderilmelidir.

TARİHİ CE : 2006















IMPRESSION : DANQUIGNY



CE 0459



---

Actipôle 2 - Avenue de la Solette  
59554 Sailly lez Cambrai - FR

t : +33(0)3 27 83 69 57  
f : +33(0)3 27 83 70 42

[www.cereplas.com](http://www.cereplas.com)  
[info@cereplas.com](mailto:info@cereplas.com)