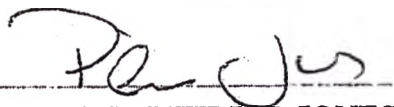


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Directions of Use signed for and on behalf
of Allergan Limited by Denise Wheeler, Senior Regulatory Affairs
Analyst, Medical Devices, EMEA Region.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Wednesday, 10th February 2016.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN

RELATIVE CONTRAINDICATIONS/PRECAUTIONS

- Ptotic breasts where nipple falls below the inframammary fold, without concurrent mastopexy.
- To varying degrees, radiation damage, ulceration, compromised vascularity, or history of compromised wound healing which may affect tissue covering suitability.
- Previous repeated contour correction failures.
- Patients about to undergo radiation therapy and/or chemotherapy as this may make the use of breast implants and tissue expanders more difficult and increase the risk of complications.
- Physiological condition determined by the surgeon to pose unduly high risk of surgical and/or postoperative complications. To varying degrees, obesity, smoking, diabetes, autoimmune disease, coagulopathy, chronic lung or severe cardiovascular disease may affect patient suitability for surgical implantation.

INFORMATION THAT SHOULD BE PROVIDED TO THE PATIENT

All patients should be informed of all the potential benefits and risks (see WARNINGS below) associated with the procedure prior to surgery.

Expected benefits include facilitating emotional healing after cancer, eliminating external prostheses, regaining body symmetry, allowing freedom in clothing and physical activities, and improving sexual or interpersonal relationships.

Patients should be informed about the implant options available, the surgical procedure including implant placement and incision site options. As this surgery will most likely be carried out under a general anaesthetic patients should be made aware of the risks associated with anaesthesia. Patients should discuss with their surgeon any history which may indicate a contraindication (relative or absolute) to surgery. Post-surgery care should be discussed, including time for wound healing, the need for any drainage tubes, recuperation duration and the need for implant integrity to be evaluated on a regular basis after primary surgery. Patients should be advised to consult a physician or pharmacist before using topical medicines (e.g. steroids) in the breast area, and if any clinical examination or surgery in the breast area is planned the patient should inform the doctor or nurse of the presence of an implant. The surgeon should advise the patient to consult a physician should she suspect any complications. All patients should receive a patient information booklet provided by Allergan.

Once the patient has received all the information, she should take at least 30 days to think about the risks and benefits of having breast implants before making a final decision.

WARNINGS

The surgeon should advise the patient that management of the complications listed below may include additional surgery or explantation. Tissue expander patients should be advised that tissue expanders are only to be used for a short term until the tissue has expanded sufficiently.

Breast implants have a limited lifetime and the implant may have to be removed or replaced which may necessitate revision surgery. Various factors, including the type of implant inserted, the type of surgery, injury to the breast, and excessive repetitive compression of the implant, may impact the longevity of the implants. Details on the expected lifetime of the implants are presented in the Rupture/Deflation section below. As many factors affect the lifetime of a device and are outside the control of the manufacturer, the life expectancy of the implant cannot be guaranteed. The surgeon should discuss the necessity of pre-screening mammography with each patient as appropriate for her age and medical history.

1. Rupture/Deflation

Gel implants may rupture, and saline or gel/saline implants may deflate at any time and require replacement or revision surgery. As ruptures are most often clinically silent, a radiological assessment may be required to aid diagnosis.

Causes of rupture or deflation include:

- Damage by surgical instruments; puncture of the valve may also occur from improper insertion of the fill tube for saline implants.
- Other trauma during surgery, such as improper handling or manipulation.
- For Natrelle® 150 double lumen implants, Natrelle® saline implants and Natrelle® 133 tissue expanders, underfilling below the recommended fill volume range for the individual implant may result in folds, fold abrasion, and potentially, crease-fold failure; overfilling above the recommended fill volume range for the individual implant may compromise shell integrity.
- Capsular contracture, or abrasive calcifications in the fibrous capsule.
- Closed or external capsulotomy.
- Stressors such as trauma, intense physical activity, vigorous massage and/or manipulation.
- Excessive compression during mammographic imaging.
- Leakage through remote port devices or through an unsealed or damaged valve.
- Umbilical endoscopic-assisted approach; preliminary reports indicate that there may be a higher incidence of deflation with this approach.

Long term Allergan Post-Market Surveillance data over fourteen years on single lumen and double lumen gel/saline breast implants indicates a rupture rate between 0.37%-1.09%. Allergan US clinical study data on gel implants indicates a rupture rate between 7.7% -9.7% at 10 years.

Long term Allergan Post-Market Surveillance data over fourteen years on single lumen saline-filled breast implants and tissue expanders indicates deflation rates between 0.267%-6.99%. Published results from Allergan US clinical study data indicated a deflation rate of 10.5% for saline implants at 10 years.

2. Capsular Contracture

Formation of a fibrous tissue capsule around an implanted device is a normal physiological response. Fibrous capsular contracture remains a common complication following breast implant surgery and is one of the most common reasons for reoperation. The cause of capsular contracture is unknown, however it is most likely multifactorial and may be more common following infection, haematoma, and seroma. Contracture develops to varying degrees, unilaterally or bilaterally, and may occur within weeks to years after surgery. Contracture of the fibrous capsular tissue surrounding the implant may cause a range of symptoms including firmness, discomfort, pain, distortion, palpability, and/or displacement. Severe cases are considered the most clinically significant, and may require surgical intervention. Capsular contracture may recur subsequent to corrective surgical procedures. DO NOT treat capsular contracture by external compression or massage, which may result in implant damage, deflation, folds, and/or haematoma.

3. Infection

Infection around a breast implant may occur within days, weeks, or even years, after surgery. Signs of acute infection reported in association with implants include erythema, tenderness, fluid accumulation, pain, and fever. Erythema may also occur as a normal response to expansion. Infection that is unresponsive to treatment may require implant removal. Very rarely, Toxic Shock Syndrome has been reported as a possible complication of breast implant surgery and may also be associated with other types of implant surgery.

4. Necrosis

Necrosis may inhibit wound healing and require surgical correction and/or explantation. Permanent scar deformity may occur as a result of necrosis. Placement, expansion and pressure of the remote injection site (in the Natrelle® 150) may induce necrosis particularly with unsuitable skin flaps. Do not use microwave diathermy in patients with breast implants. Microwave diathermy has been reported to cause tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

5. Haematoma/Seroma

Haematoma/seroma may occur in the postoperative period inhibiting wound healing, or have delayed onset, either of which may require surgical correction and/or explantation.

6. Inflammatory Reaction

Studies evaluating the capsules around textured tissue expanders have reported possible silicone particles within giant cells, indicative of a local (and non-specific) foreign body reaction, and silicone granuloma formation. Another study suggests that certain types of capsule cells, including some perceived as giant cells, may actually be secretory cells that form in response to the frictional forces of the tissue expander, providing lubrication at the capsule-expander interface. In case of an inflammatory reaction, the surgeon is advised to remove the device from the patient's body and to secure any evidence on the possible cause of the inflammatory reaction and treat the patient correspondingly. It is advised not to replace the implant until the inflammatory reaction has passed completely and its cause has been eliminated.

7. Extrusion

Unstable or compromised tissue covering and/or interruption of wound healing may result in extrusion of the implant. In case of an extrusion, the device should be regarded as contaminated and should be removed. It may be replaced with another device after the wound has sufficiently healed.

8. Wrinkling and Folds

Palpable, or even visible, wrinkles and folds may occur (this may be caused by underfilling in the case of saline implants). Folds may result in thinning and erosion of adjacent tissue, and extrusion of the implant. Folds may also result in crease-fold failure and rupture/deflation of the implant. If wrinkling occurs, the device may be replaced with an implant with a different filler or shape.

9. Interference with Standard Mammography/Self-Examination

The patient should continue to perform regular breast examinations for cancer screening; however, this may be more difficult with an implant. The patient should be informed by the physician about the possible interference of the implant on the self-examination of the breast. Patients should be instructed to inform their radiologists of the presence of an implant. With breast implants, routine screening mammography will be more difficult as the implant may interfere with diagnostic imaging. Because the breast and implant are squeezed during mammography, an implant may rupture during the procedure. More x-ray views may be necessary for women with breast implants; therefore, a patient may receive more exposure to radiation. However, the benefit of mammography is likely to outweigh the risk of the additional x-rays. Ultrasound may be a useful adjunct to mammography. Breast tissue imaging may be improved by submuscular placement of the implant. Orientation marks on anatomical gel-filled implants may be visible on mammographic images.

10. Pain

As expected following any invasive surgical procedure, pain of varying intensity and duration may occur following implantation. In addition, improper size, placement, surgical technique, or capsular contracture may result in pain associated with nerve entrapment or interference with muscle motion. Unexplained pain must be promptly investigated. In the case of tissue expanders, the expansion process may cause some discomfort, but should not cause excessive pain. Pain may indicate expansion beyond tissue tolerance, which could result in ischemia and necrosis. Further expansion should be discontinued until the pain is resolved.

11. Breast Feeding and Sensation

Sensation in the nipple and breast can increase or decrease after implant surgery. It is typically lost after complete mastectomy where the nipple itself is removed, and can be severely lessened by partial mastectomy. Breast implants may impact the ability to breast feed, though there is no conclusive clinical study data to support this. The periareolar incision may be associated with a

higher likelihood of breast feeding difficulties than other incision sites. The risk of temporary or permanent changes in breast sensation resulting from breast surgery could interfere with the patient's ability to breast feed. Nerve traction and compression have been reported in rare cases in association with tissue expansion. For saline implants, immediate partial deflation should be a standard precaution if nerve impingement is suspected, and filling should not resume until the problem is resolved.

12. Dissatisfaction with Cosmetic Results

Scar deformity, hypertrophic scarring, capsular contracture, asymmetry, displacement, incorrect size, unanticipated contour, palpability, and sloshing (Natrelle® 150 and saline-filled implants), may occur. In some cases, cosmetic concerns may also lead to medical concerns. Careful surgical planning and technique can minimise, but not preclude, the risk of such results. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable. Revision surgery may be indicated to maintain patient satisfaction but carries additional considerations and risks. If the patient is dissatisfied with the cosmetic result, revision surgery may be indicated; the device can be replaced with another device of different height, width, projection, volume, shape or filling, or may be placed in a different position in order to achieve a cosmetic result which is more pleasing to the patient.

Re-positioning of the implant during subsequent procedures should be carefully evaluated by the medical team and care taken to avoid contamination of the implant. Use of excessive force during any subsequent procedure can contribute to localized weakening of the breast implant shell potentially leading to decreased device performance.

13. Rotation

Rotation of an anatomical implant may occur. Proper placement and pocket dissection reduces the risk of occurrence. Revision surgery may be necessary to correct rotation. In case of rotation, it is advised to rotate the device back into its correct position in an open surgical procedure. Reshaping of the implant pocket may be necessary to avoid any further rotation in the future.

14. Ptosis

Ptosis occurs naturally in all breasts over time. In case of ptosis, a mastopexy may be performed and/or the device may be replaced by another product with a larger volume or greater projection.

15. Distortion

Tissue expansion is a time and labour intensive process that may cause temporary discomfort and distortion. If distortion occurs, the cause should be analysed and eliminated.

16. Calcification

Calcification commonly occurs in mature breast tissue with or without implantation. Microcalcification after implantation typically occurs on or around the fibrous capsule in thin plaques or accumulations. Extensive microcalcification may cause breast hardness and discomfort, and may necessitate surgical intervention.

17. Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity

Pressure of a breast implant or expander may cause tissue atrophy. In rare cases chest wall deformity has also been reported in association with the use of breast implants and tissue expanders.

18. Gel Diffusion

Minute quantities of silicone may diffuse through the elastomer envelope of gel-filled implants. The detection of small quantities of silicone in the periprosthetic capsule, axillary lymph nodes, and other distal regions in patients with apparently unruptured, conventional gel-filled implants has been reported in the medical literature. However, there has been only limited evidence in medical literature associating gel diffusion with local complications in breast implant patients. If significant gel diffusion occurs, the device should be checked for any possible leakage or flaws.

19. Adulterated Fill

Do not use adulterated fill. Saline implants and tissue expanders are to be filled only with sterile saline for injection, and only as described in Instructions for Use.

20. Inadequate Tissue Flap

Inadequate tissue flap following expansion may occur and may require additional surgery and expansion.

21. Deformation

The unique nature of the highly cohesive silicone implant may require a larger incision compared to the incision size required for other silicone-filled implants to avoid skin edge trauma, implant deformation or separation/disruption of the gel. Excessive force upon insertion of the implant may compromise the precisely defined shape of the device, potentially leading to an undesirable cosmetic outcome.

RESEARCH ON SILICONE IMPLANTS

A report published in 1998 by a US National Science Panel, appointed by Judge Sam Pointer, evaluated the scientific data on silicone breast implants in relation to connective tissue diseases and immunologic dysfunction. No association was found between silicone gel-filled implants and any of the definite connective tissue disorders (including Sjogren's Syndrome) or other autoimmune/rheumatic conditions. They found that women with silicone breast implants do not display a silicone-induced systemic abnormality in the types or functions of cells of the immune system. In 1999, an independent review from a committee at the Institute of Medicine in the US reported that connective tissue disorders, cancer, neurological diseases or other systemic complaints or conditions are no more common in women with breast implants than in women without implants. They concluded that a review of the toxicology studies of silicones and other substances known to be in breast implants does not provide a basis for health concerns.

Lymphoma, including anaplastic large T-cell lymphoma (ALCL) - Information from medical literature has suggested a possible association, without evidence of causation, between breast implants and the very rare occurrence of ALCL in the breast. The disease is exceptionally rare, may present as a late occurring peri-prosthetic seroma, and occurs in women with and without breast implants. Specific testing is needed to distinguish ALCL from breast cancer. The majority of the reported cases had an indolent clinical course following capsulectomy with or without adjuvant therapy, which is generally uncharacteristic of systemic ALCL. Treatment should be determined in consultation with a hematologist-oncologist.

INSTRUCTIONS FOR USE

SURGICAL PROCEDURE

Allergan relies on the surgeon to know and follow the proper surgical procedures with Natrelle® implants. The surgeon must carefully evaluate implant size and contour, incision placement, pocket dissection and implant placement criteria with respect to the patient's anatomy and desired physical outcome. Planning should include clear delineation of aesthetic goals to ensure mutual understanding between surgeon and patient. The surgeon should observe current and accepted techniques to minimize the risk of adverse and potentially disfiguring reactions.

Natrelle® products are designed and tested for compatibility with sterile water and saline solution. Other substances, such as alcohol or other chemical agents have not been tested in combination with the Natrelle® products.

Do not immerse the implant in povidone-iodine solution (for example, Betadine®). If this solution is used in the pocket, ensure that it is rinsed thoroughly so no residual solution remains in the pocket.

Natrelle® products should not be exposed to extreme heat, cold or pressure. No excessive force should be used while implanting or removing an implant or expander, and, accordingly, the skin incision should be planned for a sufficient size. No sharp objects such as knives or needles should be used in direct vicinity of any Natrelle® product, with the exception of the instruments used to fill an expander or saline-filled implant via the specially designed valve or port.

Do not alter the implants or attempt to repair or insert a damaged device.

Do not place more than one implant per breast pocket. Back-up implants must be available during the procedure.

SINGLE USE

These products are intended for single use only.

DO NOT reuse explanted products.

DO NOT attempt to re-inflate saline implants following implantation.

RISKS ASSOCIATED WITH REUSE

Natrelle® breast implants and tissue expanders are not intended to be re-sterilized or re-used. The cleaning and autoclaving process can cause damage to the breast implants/tissue expanders, which could lead to loss of structural integrity. Reuse of the device can cause risk of infection to the patient.

PRODUCT IDENTIFICATION

Product labels are supplied within the internal product packaging of each Natrelle® implant. The product labels provide specific information which allows product identification.

Important: These labels must be attached to the patient and hospital/doctor's records to ensure product identification and device traceability.

STERILE PRODUCT

Each implant is sterilized by dry heat sterilization and is supplied in a sealed, double primary package.

STORAGE CONDITIONS

Avoid prolonged exposure to extreme storage conditions. Store these devices at ambient room temperatures and at atmospheric pressure and in dry conditions away from direct sunlight.

HOW TO OPEN STERILE PRODUCT PACKAGE

Remove the implant and accessories (where applicable) from their packages in an aseptic environment and using talc-free gloved hands.

DO NOT expose the implant to lint, talc, sponge, towel, skin oils or other surface contaminants.

1. A non-sterile team member peels open the outer package.
2. The surgeon/scrub nurse removes the inner package and places it into the sterile field.
3. Peel open the inner package.
4. Gently retrieve the implant.

Prior to use, keep the implant covered in the inner package, to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.

PRELIMINARY PRODUCT EXAMINATION

Prior to use, examine the implant for any evidence of damage or particulate contamination.

GEL AND GEL/SALINE IMPLANTS

IMPLANT PLACEMENT

Ensure incision is sufficiently large, particularly for textured implants, to facilitate insertion and avoid damage to the device. Inadequate pocket dissection increases the risk of rupture and implant malposition. DO NOT use excessive force during placement of gel-filled implants. Silicone gel may be permanently deformed due to over-manipulation, resulting in deformation of the shape.

NATRELLE® 150 IMPLANT PLACEMENT AND FILLING TECHNIQUES

1. Expandable Breast Implant Placement

Plan and dissect the surgical pockets for placement of the implant and the Mini Remote Injection Site, using current and accepted surgical techniques. Precise pocket dissection is recommended, and over-dissection should be avoided.

- a) Place the implant flat and correctly oriented in the pocket.
- b) Place the Mini Remote Injection Site flat and correctly-oriented in a separate subcutaneous pocket, ensuring its palpability. The site for the

remote valve pocket should be generally positioned lateral (not inferior) to the Breast in the mid-axillary line. Subcutaneous sutures may be used to maintain the position of the pocket.

- c) Ensure that the injection site connector tubing is not kinked, as this may restrict fluid flow during expansion.

2. Remote Injection Site Preparation

Always verify the location and orientation of the injection site prior to filling. Ensure that the base of the injection site is properly oriented for needle entry.

3. Expandable Mammary Implant Filling

If the incision site is remote from and radial to the site of the expansion, the internal bladder of the expandable implant may be filled to tissue tolerance at the time of surgery.

If the incision site is not remote from, and radial to, the site of expansion, the wound should be stable before tissue expansion begins. However, a slight amount of inflation to fill the pocket space without tension to the tissue may be possible initially. Ensure that the expander/implant can be percutaneously filled and that there is no kink in the tube.

- a) Insert a new, sterile, 21-gauge needle (or smaller) into the injection site. Ideally, the needle should enter perpendicularly to the top of the injection site as shown in Figure 3.

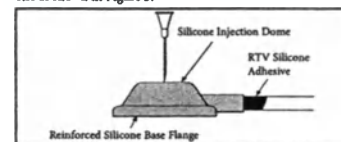


FIGURE 3

- b) Penetrate the injection site until the needle is stopped by the needle guard, as shown in Figure 4.

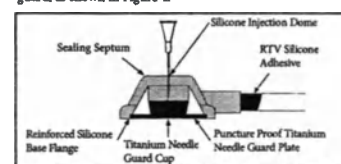


FIGURE 4

- c) Air Aspiration: Initially remove as much air as possible. Fill the implant with 50cm³ sterile saline for injection, and then remove all remaining air.
- d) Fill the implant only with sterile saline for injection and only through the injection site. Fill carefully and only to patient and tissue tolerance.

DO NOT underfill or overfill the implant beyond the range specified.

Filling is typically performed at weekly intervals. A Patient Fill Volume Record card is provided with each implant for recording fill volumes and monitoring the expansion process (see back of this book).

NOTE: The suggested total fill volume is listed on the product labelling.

4. Removal of Remote Injection Site

After satisfactory tissue expansion, the remote injection port may be removed and the remaining fill tube sealed using the Fill Tube Plug Kit, available separately.

SALINE IMPLANTS

TECHNIQUE FOR USING IMPLANTS WITH DIAPHRAGM VALVE

1. Fill tube insertion

Holding the implant, push the secondary strap closure to one side of the valve entrance. Figure 5 shows the secondary closure in place and diaphragm valve seal closed.

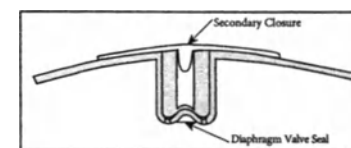


FIGURE 5

Wet the tip of the fill tube in sterile saline for injection. Insert the fill tube by gently pushing the tip into the valve entrance as far as the tube flange permits. Figure 6 shows the diaphragm valve held open by the fill tube, for filling or emptying.

When the flange on the fill tube meets the periphery of the valve with a snap, the tube is in position for filling.

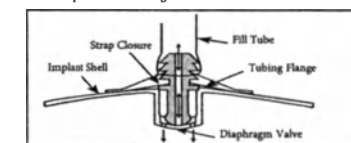


FIGURE 6

2. Air aspiration

After the fill tube is properly inserted, remove any air from the implant by aspiration with an empty sterile syringe attached to the fill tube.

3. Placement

Ensure incision is sufficiently large (particularly for textured implants) to facilitate insertion and avoid damage to the device. Inadequate pocket dissection increases the risk of deflation and implant malposition.

4. Filling

Use aseptic technique when adding/removing sterile saline, to prevent risk of contamination. Using a syringe filled with sterile saline for injection, inflate the implant. Fill only with sterile saline for injection, and fill to a volume within the recommended fill range specified on the product package labelling. DO NOT underfill or overfill the implant beyond the range specified.

5. Residual Air

After filling is completed, aspirate any residual air bubbles. Then use gentle traction to remove the fill tube from the valve, taking care to avoid damage to the shell or valve.

6. Diaphragm Valve Closure

Verify that the diaphragm valve is clear of particulates, and sealed. To help retard tissue ingrowth or fluid accumulation in the valve entrance, engage the strap closure as follows: using the thumb and forefinger, compress the valve seat and the strap to snap the valve plug into place as shown in Figure 5.

NOTE: The strap closure protects the valve after implantation, and the valve must be properly closed first to prevent leakage.

NATRELLE® 133 TISSUE EXPANDERS TECHNIQUE FOR USING NATRELLE® TISSUE EXPANDERS WITH MAGNA-SITE® INTEGRATED INJECTION SITES

Natrelle® 133 tissue expanders are temporary devices, and are not intended to be used for permanent implantation. Tissue expanders should be removed once adequate tissue has developed. Tissue expansion in breast reconstruction typically requires four to six months. The total expansion period will vary depending on patient tolerance and desired flap size.

1. Natrelle® Tissue Expander Placement

Ensure incision is sufficiently large to facilitate insertion and avoid damage to the device. Inadequate pocket dissection increases the risk of deflation and tissue expander malposition. If the pocket is too small, the tissue expander may not have adequate room to unfold, increasing the risk of tissue erosion. Place the tissue expander flat end in the exact desired location, as the BIOCELL® textured surface promotes tissue adherence to help immobilise the device. The MAGNA-SITE® should be situated anteriorly, adjacent to the skin surface.

2. MAGNA-SITE® Location

The MAGNA-SITE® injection site is designed to assist with the location of the MAGNA-SITE® injection site. While the injection site can be generally identified by palpation, always verify the location and orientation of the injection site with the MAGNA-FINDER®, as described below, before each filling.

- DO NOT store or use the MAGNA-FINDER® near any loose metal particles, as they may attach themselves to the magnet.
- Be sure the magnet inside the MAGNA-FINDER® moves freely without obstruction.
- Place the MAGNA-FINDER® on the tissue overlying the implanted MAGNA-SITE® contained in the Natrelle® 133 tissue expander.
- Following the direction of the arrow on the device, slowly move the base of the MAGNA-FINDER® back and forth over the tissue surface, as shown in Figure 7. The magnet of the MAGNA-FINDER® will indicate the location of the injection site on one plane.

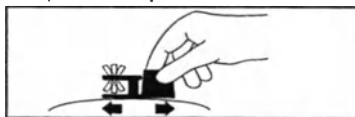


FIGURE 7

- When the magnet on the MAGNA-FINDER® is perpendicular to the base of the MAGNA-FINDER®, mark the tissue with a surgical marker at the two notches on the base of the MAGNA-FINDER®. The line between these two marks indicates location of one plane, as shown in Figure 8. The MAGNA-SITE® will be at one point along this plane.

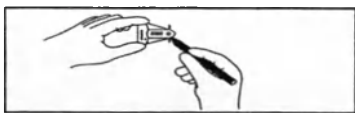


FIGURE 8

- To determine the exact location of the MAGNA-SITE®, turn the MAGNA-FINDER® 90° and again, slowly move the MAGNA-FINDER® back and forth. When the magnet locator is again perpendicular, make two more marks, as shown in Figure 9.



FIGURE 9

- Repeat this location process on several different axes to ensure the precise location of the injection site. The point at which all the marked lines intersect is the location of the MAGNA-SITE®. DO NOT re-sterilise or re-use the MAGNA-FINDER®.

3. Natrelle® Tissue Expander Filling

If the incision site is remote from the site of expansion, the tissue expander may be filled to tissue tolerance at the time of surgery. If the incision site is not remote from the site of expansion, the wound should be stable before tissue expansion begins. However, a slight amount of inflation to fill the pocket space without tension to the tissue may be possible initially.

- Insert a new, sterile 21-gauge (or smaller) standard 12" bevel hypodermic needle into injection site. Ideally, the needle should enter perpendicular to the top of the injection site as shown in Figure 10. DO NOT penetrate the injection site at an angle.

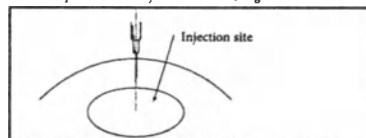


FIGURE 10

- Penetrate the injection site until the needle is stopped by the needle guard.
- Fill the tissue expander only with sterile saline for injection, and only through the injection site after precise location of the MAGNA-SITE® with the MAGNA-FINDER®. Fill carefully to a volume within the recommended fill range specified on the device package labelling and only to patient and tissue tolerance. The suggested fill volume is located on the patch of the tissue expander and is also listed on the device data sheet.

Filling is typically performed at weekly intervals. A Natrelle® Expander Fill Volume Record is provided with each device for recording fill volumes and monitoring the expansion process (see back of this book).

INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS FOR REMOVAL

In case that removal of the product is necessary, the device should be removed from the patient without harming or breaking the outer shell of the product, if possible. If breakage of the outer shell occurs in an expander or implant filled with saline solution, no further action needs to be taken. If the outer shell of a silicone gel-filled implant is harmed or broken, all remnants of the silicone gel filling that might have exited the device must be removed from the patient's body mechanically or washed out. The wound and former implant pocket should then

be thoroughly rinsed with physiological saline solution. All devices removed from a patient's body should be treated as potentially contaminated, either safely disposed of or processed, and returned to Allergan as per the instructions below.

METHOD FOR REMOVING RUPTURED GEL FROM THE SURGICAL POCKET

In the event of implant rupture, the following technique is useful for removal of the gel mass. Wearing double talk-free surgical gloves on one hand, use the index finger to penetrate the gel mass. With the other hand, exert pressure on the breast to facilitate manipulation of the gel mass into the double-gloved hand. Once the gel is in hand, pull the outer glove over the gel mass and remove. To remove any residual gel, blot the surgical pocket with gauze sponges. Avoid contact between surgical instruments and the gel. If contact occurs, use isopropyl alcohol to remove the gel from the instruments. Ruptured implants must be reported and returned to Allergan as per the instructions below.

RETURNED GOODS POLICY

Product returns and exchanges must be authorised through your Allergan representative. Exchange value is based on time limitations. All package seals must be intact to be eligible for return or exchange. Returned products may be subject to a restocking charge. Certain products are non-returnable. For more information, please contact your Allergan representative.

REPORTING AND RETURN OF EXPLANTED DEVICES

Explanted devices associated with a complaint or injury must be reported and returned to your local Allergan representative with a Product Field Note (PFN). In order for the explanted product to be returned to the manufacturer it must first be decontaminated and a Decontamination Certificate completed and returned with the explanted device within an explant return kit. Do not return device if the patient has HIV or hepatitis or is known or suspected to carry another infectious agent. Please notify your Allergan representative in these circumstances.

PRE-DISINFECTING INSTRUCTIONS:

Gel-filled breast implants: Do not puncture the device.

For saline-filled, gel/saline double lumen breast implants and tissue expanders

- Remove any remaining saline solution from the device and vent the device by puncturing the shell with a needle, or nicking the shell with a scalpel. For gel-saline devices, puncture the saline-filled lumen, only.
- Mark the puncture by circling the site with methylene blue, skin marking pencil, or permanent marker.

Double lumen gel/saline implants that have been plugged with a Fill Tube Plug Kit

- Cut the tube approx. 1 cm from the Fill Tube Plug (implant side of the plug) and remove saline from the device, return both plugged tubing and the device.

DISINFECTING METHODS:

Autoclave:

- DO NOT use a prevacuum autoclave or ethylene oxide sterilizer.
- Set autoclave on the "slow exhaust" or "liquid" setting.
- Autoclave by the following ~~gravity~~ displacement cycle: minimum of 70 minutes at 121°C, ~~250°F~~ (250°F, 15 psi).
- Open door slowly once the cycle is completed and allow device to cool to room temperature before preparing for shipment.

Bleach (use only if autoclave is not available):

Note: Do not use alcohol, Cidex® (glutaraldehyde), formaldehyde or other solutions for disinfecting.

- Mix one part of household bleach (10% sodium hypochlorite) with 9 parts of water.
- Completely submerge the explanted device in the solution for 60-120 minutes.
- Rinse thoroughly with water and dry the device.

A Product Field Note, shipping instructions, and a decontamination certificate within an Allergan return kit is required prior to dispatch of each explanted device. These can be obtained by contacting your local Allergan office/local distributor.

PRODUCT REPLACEMENT POLICY

In the event of non-isotonic loss of breast implant shell integrity within ten years from the date of implantation, the device will be replaced with an identical or equivalent device. To receive a replacement device, a Product Field Note (PFN) must be completed and submitted to your Allergan representative. Explanted devices must be returned in accordance with section above "Reporting and Return of explanted devices". The product replacement policy does not cover surgical or other expenses related to rupture, deflation, cosmetic revision, capsular contracture, or other adverse events. Contact your local Allergan representation for specific warranty details for your region.

LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

Allergan warrants that reasonable care was used in the manufacture and production of this product. Allergan has no control over the conditions of use, patient selection, surgical procedure, post-surgical stresses, or handling of the device after it leaves our possession. Allergan does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Allergan shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from use of this product. Allergan's sole responsibility in the event that Allergan determines the product was defective when shipped by Allergan, shall be replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law, or otherwise, including, however not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for use.

INFORMED CONSENT

An Informed Consent Form is provided (see back of book). Please ensure that the patient receives the information from the section "INFORMATION THAT SHOULD BE PROVIDED TO THE PATIENT" and understands the information provided. The patient must realise that the surgical and post-surgical risks associated with implants cannot be completely predicted, even with the best medical manufacturing, technology and surgical care, and accept these conditions and limitations. Patients must fully inform their physician of their medical history, including any and all conditions that would contraindicate implant surgery or tissue expansion. Failure to inform their physician could result in significant surgical and post-surgical complications. The patient must decide herself on whether the expected benefits outweigh the said risks. If the patient decides that the expected benefits of the proposed implant surgery outweigh the risks, then she must take full responsibility for her choice to proceed with implant surgery. The two-part form located at the back of this book should be completed and signed once the patient has decided to proceed with implant surgery. This form allows both the patient and the surgeon to retain copies for their records.

ID CARD

As part of device tracking, Allergan is providing a patient ID Card. The information on the inside of this card (when folded) is specific to the device(s) the patient received (patients should keep this card for their records and carry it at all times to facilitate medical care in case of emergency). If a device is replaced, another card will be provided for the new device. The ID Card is located at the back of this book.

Instructions for the Surgeon:

Place one label from each product in the appropriate space on the ID Card (L or R). These labels can be found attached to the bottom of the main inner label on top of the inner product packaging. In the absence of a Patient Record Label, copy the Product code, REF, SN and LOT from the package label to the space provided. Fill in all the remaining sections. Give this entire document to the patient for her records. See "Graphical Symbols" for explanation of symbols.

GRAPHICAL SYMBOLS

STYLE

SFR

SVF

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE

(X)

YYYY-XX

(A)

(B)

(C)

(D)

(E)

(F)

(G)

(H)

(I)

(J)

(K)

(L)

(M)

(N)

(O)

(P)

(Q)

(R)

(S)

(T)

(U)

(V)

(W)

(X)

(Y)

(Z)

DEVICE STYLE

SALINE FILL RANGE

SALINE FILL VOLUME

GEL FILL

CHECK FOR LEFT BREAST IMPLANTATION

CHECK FOR RIGHT BREAST IMPLANTATION

SERIAL NUMBER

LOT NUMBER

CATALOGUE NUMBER

IDENTITY CARD

STERILE, DRY HEAT STERILISED,

DATE OF STERILISATION, YEAR & MONTH

SINGLE USE ONLY - DO NOT REUSE

USE BY, YEAR & MONTH

ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE

ROUND DIAMETER OF IMPLANT

IMPLANT PROJECTION

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER HEIGHT

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER WIDTH

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER PROJECTION

TISSUE EXPANDER HEIGHT INTRA-ARC

TISSUE EXPANDER WIDTH

MANUFACTURER

DO NOT RE-STERILIZE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

IMPLANTS MAMMAIRES ET EXPANSEURS TISSULAIRES NATRELLE®

DESCRIPTION

Les implants mammaires et lespanseurs tissulaires Natrelle® sont conçus pour une utilisation en mammoplastie d'augmentation et de reconstruction. Tous les implants etpanseurs Natrelle® sont constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone et ne contiennent pas de latex.

- Les implants mammaires Natrelle® à lumière unique remplis de gel sont remplis au préalable avec un gel de silicone cohésif destiné à simuler les tissus mammaires naturels.
- Les implants mammaires Natrelle® remplis de solution saline sont remplis de solution saline au moment de l'intervention.
- Lespanseurs tissulaires Natrelle® 133 sont destinés à une implantation sous-cutanée temporaire pour la formation de lambeaux chirurgicaux et une couverture tissulaire additionnelle.
- Les implants mammaires Natrelle® 150 à double lumière remplis de gel/solution saline sont conçus pour faire fonction à la fois d'panseurs tissulaires et d'implants mammaires à long terme pour une reconstruction ou une augmentation mammaire en une seule étape.
- Les implants mammaires etpanseurs tissulaires Natrelle® ne contiennent pas de latex ni de matériaux à base de caoutchouc naturel.

CARACTÉRISTIQUES DES IMPLANTS

- Implants remplis de gel ou de gel/solution saline
- Tous les implants Natrelle® texturés remplis de gel ou remplis de gel/solution saline ont une surface texturée BIOCELL® intégrant des pores ouverts profonds pour produire une forte adhérence aux tissus.
- L'enveloppe INTRASHIEL® possède une barrière protectrice brevetée, placée entre deux épaisseurs d'élastomère de silicone, pour minimiser le risque de diffusion du gel.
- L'implant Natrelle® 150 est pourvu d'un mini site d'injection à distance auto-obturant, compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM), qui comporte une protection en titane pour éviter toute perforation accidentelle par l'aiguille de la base du site d'injection.
- Les implants mammaires Natrelle® de forme anatomique, à lumière unique remplis de gel, sont pourvus de points d'orientation pour faciliter un positionnement correct des implants durant l'intervention (voir Figure 1).

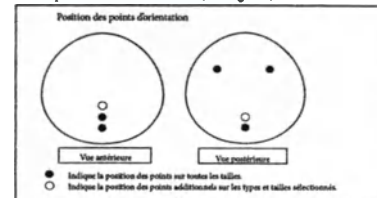


FIGURE 1

Implants remplis de solution saline

- Les valves à diaphragme des implants mammaires Natrelle® remplis de solution saline sont conçues de manière à faciliter le remplissage de la prothèse ainsi que l'élimination de l'air résiduel.

Exppanseurs tissulaires

- La surface texturée BIOCELL® est conçue pour favoriser l'adhérence aux tissus.
- La base stable dans le modèle Natrelle® 133 permet de mieux contrôler la direction d'expansion.

- Lespanseurs tissulaires Natrelle® 133, avec un site d'injection MAGNA-SITE® intégré, sont fournis avec un dispositif de localisation externe MAGNA-FINDER™. Le MAGNA-SITE® et le MAGNA-FINDER™ comportent des aimants permanents contenant de la terre rare, pour former un système de localisation précis du site d'injection. Les tests *in vitro* montrent que le MAGNA-SITE® est détectable à travers 60 mm de tissu fantôme.
- Tous les sites d'injection sont auto-obturants et comportent une protection en titane pour éviter toute perforation accidentelle par l'aiguille de la base du site d'injection (voir Figure 2).

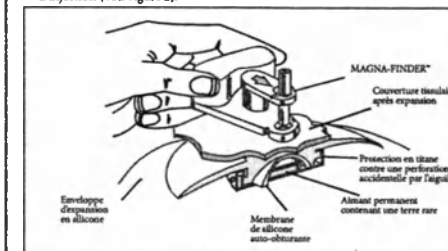


FIGURE 2

Système de localisation comprenant le MAGNA-SITE® et le MAGNA-FINDER™

ACCESSOIRES NATRELLE®

- Ki d'obturation pour tubulure de remplissage
- MAGNA-FINDER™
- D'autres accessoires sont disponibles séparément.

CHACQUE PATIENTE DOIT FAIRE L'OBJET D'UNE EVALUATION INDIVIDUELLE REPOSANT SUR LE JUGEMENT CLINIQUE D'UN CHIRURGIEN QUALIFIE AVANT TOUTE INTERVENTION IMPLIQUANT LA POSE D'IMPLANTS MAMMAIRES.

INDICATIONS

- Hypoplasie mammaire unilatérale ou bilatérale.
- Reconstruction mammaire chez des patientes présentant une couverture tissulaire suffisante après mastectomie ou traumatisme.
- Asymétrie, ptose ou aplasie mammaire.
- Remplacement d'implants pour raisons médicales ou esthétiques.
- Déformation mammaire congénitale.
- Reconstruction mammaire chez des patientes ayant subi une mastectomie ou un traumatisme pour lespanseurs tissulaires.
- Traitement de malformations des tissus mous pour lespanseurs tissulaires.
- Pour pouvoir subir une augmentation mammaire, la patiente doit avoir au moins 18 ans (22 ans à Singapour).

CONTRE-INDICATIONS

- Couverture tissulaire jugée inadéquate ou inadaptée par le chirurgien.
- Infection active, locale ou systémique.
- Présence d'un carcinome du sein sans mastectomie ou d'une tumeur macroscopique résiduelle localisée dans le sein après mastectomie.
- Mastose scléroléysique évoluée considérée comme précancéreuse sans mastectomie.
- Traitement médicamenteux en cours susceptible d'entraîner un risque chirurgical élevé et/ou l'apparition de complications postopératoires significatives, y compris tout médicament susceptible d'interférer avec la coagulation.

- Patiente présentant des signes d'instabilité psychologique (par exemple une attitude ou une motivation inappropriée).
- Patientes enceintes ou qui allaitent.
- Les expandeurs tissulaires *Natrelle*® 133 comportent un MAGNA-SITE™, et ne doivent pas être utilisés chez des patientes sur lesquelles ont déjà été implantés des dispositifs qui pourraient être sensibles à un champ magnétique (par exemple les pacemakers, les dispositifs de perfusion de médicaments).
- Les examens de diagnostic IRM sont contre-indiqués chez les patientes qui portent des expandeurs tissulaires *Natrelle*® 133. L'équipement d'IRM risquerait d'entraîner un mouvement de l'expandeur tissulaire comportant un MAGNA-SITE™, ce qui non seulement occasionnerait une gêne à la patiente, mais entraînerait aussi un déplacement de l'expandeur tissulaire, en nécessitant une chirurgie de révision. L'aimant du MAGNA-SITE™ peut aussi nuire aux capacités de détection par l'IRM et par les rayons X. Tous les autres implants *Natrelle*® sont compatibles avec l'IRM.

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES/PRÉCAUTIONS

- Prose mammaire avec descente du mamelon en dessous du sillon sous-mammaire, sans mastopexie.
- Lésions provoquées par des radiations, des ulcérations, des anomalies de la vascularisation ou des antécédents de troubles de la cicatrisation qui peuvent, à des degrés variables, compromettre la couverture tissulaire.
- Echecs répétés lors de tentatives antérieures de correction des formes.
- Patientes sur le point de suivre une radiothérapie et/ou une chimiothérapie, car cela peut rendre plus difficile l'emploi d'implants mammaires et d'expanders tissulaires et augmenter le risque de complications.
- Diagnostic du chirurgien soulignant un état physiologique présentant un risque excessivement élevé de complications chirurgicales et/ou postopératoires. L'obésité, le tabagisme, le diabète, une maladie auto-immune, une coagulopathie, une pneumopathie chronique ou des maladies cardiovasculaires graves peuvent, à des degrés variables, affecter la capacité de la patiente à supporter une intervention chirurgicale d'implantation.

INFORMATIONS À FOURNIR À LA PATIENTE

Il faut informer toutes les patientes de tous les bénéfices et risques potentiels (voir MISES EN GARDE ci-dessous) associés à l'intervention chirurgicale avant de procéder à celle-ci.

Parmi les bénéfices escomptés, citons la facilitation du rétablissement psychologique après un cancer, l'arrêt du recours aux prothèses externes, le rétablissement de la symétrie des seins, une plus grande liberté pour se vêtir et pour les activités physiques, et l'amélioration des relations sexuelles et interpersonnelles.

Les patientes doivent recevoir des informations sur les divers types d'implants disponibles, sur l'intervention chirurgicale, y compris la mise en place des implants, et sur les options disponibles pour le site d'incision. Comme cette intervention chirurgicale aura vraisemblablement lieu sous anesthésie générale, les patientes doivent être informées des risques associés à l'anesthésie. Les patientes doivent discuter avec leur chirurgien de tous les antécédents éventuels pouvant constituer une contre-indication (relative ou absolue) à l'intervention chirurgicale. Il faudra discuter des soins postopératoires, y compris du temps nécessaire à la cicatrisation de la plaie, la nécessité de poser des drains, le temps de rétablissement, et la nécessité d'évaluer régulièrement l'intégrité des implants après l'intervention postopératoire. Il faut conseiller aux patientes de consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (par exemple des stéroïdes) dans la région mammaire, et si un examen clinique ou une intervention chirurgicale quelconque doit avoir lieu dans la région mammaire, la patiente doit informer le médecin ou l'infirmière de la présence d'un implant. Le chirurgien doit conseiller la patiente de consulter un médecin si elle suspecte des complications quelconques. Toutes les patientes doivent recevoir la brochure d'information des patientes fournie par Allergan.

Après avoir reçu toutes les informations, la patiente doit réfléchir pendant 30 jours au moins aux risques et bénéfices de la pose d'implants mammaires avant de prendre sa décision définitive.

MISES EN GARDE

Le chirurgien doit signaler à la patiente que la gestion des complications ci-dessous peut impliquer une intervention chirurgicale supplémentaire ou une explantation. Il faut signaler aux patientes recevant des expanders tissulaires que les expanders tissulaires sont destinés seulement à une utilisation à court terme, jusqu'à ce que les tissus aient subi une expansion suffisante.

Les implants mammaires ont une durée de vie limitée, et il faudra peut-être retirer ou remplacer l'implant, ce qui pourra nécessiter une chirurgie de révision. Divers facteurs, incluant le type d'implant inséré, le type d'intervention chirurgicale, des lésions mammaires, et une compression répétitive et excessive de l'implant, peuvent influencer la longévité des implants. Des informations détaillées sur la durée de vie attendue des implants sont présentées dans la section Rupture & Dégonflement ci-dessous. Comme de nombreux facteurs échappant au contrôle du fabricant influencent la longévité du produit, il est impossible de garantir la durée de vie de l'implant. Le chirurgien devrait également discuter de la nécessité, en fonction de l'âge et des antécédents médicaux de chaque patiente, de se soumettre préalablement à une mammographie de contrôle.

1. Rupture & Dégonflement

Les implants remplis de gel peuvent se rompre, et les implants remplis de solution saline ou de gel/solution saline peuvent se dégonfler à tout moment, et une chirurgie de remplacement ou de révision sera alors nécessaire. Comme les ruptures sont le plus souvent cliniquement silencieuses, un examen radiologique sera peut-être nécessaire à l'établissement du diagnostic.

Les causes de rupture et de dégonflement comprennent :

- Dommages causés par des instruments chirurgicaux ; dans le cas d'implants remplis de solution saline, la valve peut aussi être perforée par une insertion incorrecte de la tubulure de remplissage.
- Autre traumatisme survenant au cours de l'intervention tel qu'une mauvaise manipulation.
- Dans le cas des implants *Natrelle*® 150 à double lumière, des implants *Natrelle*® remplis de solution saline et des expanders tissulaires *Natrelle*® 133, un remplissage insuffisant en dessous du volume de remplissage recommandé pour l'implant individuel risque d'entraîner la formation de plis, une abrasion au niveau des plis, et éventuellement une fuite ; un remplissage excessif au-dessus du volume de remplissage recommandé pour l'implant individuel risque de compromettre l'intégrité de son enveloppe.
- Contracture capsulaire ou calcifications abrasives dans la capsule fibreuse.
- Capsulotomie fermée ou externe.
- Contraintes excessives, par exemple traumatisme, activité physique intense, massage vigoureux et/ou manipulations excessives.
- Compression excessive au cours d'une mammographie.
- Fuite par les orifices d'injection à distance ou par une valve non obturée ou endommagée.
- Approche ombilicale assistée par endoscopie ; des études préliminaires sembleraient indiquer que cette méthode entraîne plus fréquemment un dégonflement de la prothèse.

Les données de surveillance à long terme post-commercialisation d'Allergan, recueillies sur quatorze années, concernant les implants mammaires remplis de gel/solution saline à lumière unique et à double lumière, indiquent un taux de rupture de 0,37 % à 1,09 %. Les données d'une étude clinique réalisée par Allergan aux États-Unis sur les implants remplis de gel indiquent des taux de rupture de 7,7 % à 9,7 % après 10 ans.

Les données de surveillance à long terme post-commercialisation d'Allergan, recueillies sur quatorze années, concernant les implants mammaires remplis de solution saline à lumière unique et les expanders tissulaires, indiquent des taux de dégonflement de 0,267 % à 6,99 %. Les résultats publiés à partir des données d'une étude clinique réalisée par Allergan aux États-Unis indiquent un taux de dégonflement de 10,5 % pour les implants remplis de solution saline après 10 ans.

2. Contracture capsulaire

La formation d'une capsule de tissu fibreux autour du dispositif implanté est une réponse physiologique normale. La contracture capsulaire fibreuse reste une complication fréquente suite à une intervention pour pose d'implants mammaires, et c'est une des plus fréquentes causes de réopération. La cause de la contracture capsulaire est inconnue, toutefois elle résulte très probablement de plusieurs facteurs, et elle peut être plus fréquente à la suite d'une infection, d'un hématome et d'un lymphocèle. La contracture se développe de façon variable, unilatéralement ou bilatéralement, et peut apparaître au bout de plusieurs semaines ou plusieurs années après l'intervention chirurgicale. La contracture du tissu capsulaire fibreux entourant l'implant peut être à l'origine de divers symptômes dont un durcissement, une sensation de gêne, de douleur, une déformation, une palpabilité et/ou un déplacement de l'implant. Les cas graves sont considérés comme les plus cliniquement significatifs et peuvent nécessiter une intervention chirurgicale. La contracture capsulaire peut récidiver à la suite d'interventions chirurgicales correctrices.

NE PAS traiter la contracture capsulaire par compression externe ou par massage, car cela risquerait d'endommager l'implant et de causer un dégonflement, la formation de plis et/ou l'apparition d'hématomes.

3. Infection

Une infection autour d'un implant mammaire peut se produire au bout de plusieurs jours, semaines ou même années après l'intervention. Les signes d'infection aiguë décrits en relation avec les implants sont les suivants : érythème, sensibilité au toucher, accumulation de liquide, douleur et fièvre. Un érythème peut aussi se produire en réponse normale à l'expansion. Si l'infection ne répond pas au traitement, il peut s'avérer nécessaire de retirer l'implant. Dans de très rares cas, le choc toxique a été signalé comme complication possible de l'intervention de pose d'implants mammaires, et il a aussi été associé à d'autres types d'interventions de pose d'implants divers.

4. Nécrose

La nécrose peut empêcher la cicatrisation de la plaie et nécessiter une intervention chirurgicale correctrice et/ou l'explantation. La nécrose peut entraîner une déformation permanente de la cicatrice. La mise en place, l'expansion et la pression du site d'injection à distance (dans le cas des produits *Natrelle*® 150) peuvent causer une nécrose, particulièrement en présence de lambeaux cutanés inadaptes.

Ne pas utiliser la diathermie à micro-ondes chez les patientes avec des implants mammaires. Il a été rapporté que la diathermie à micro-ondes peut être à l'origine de nécrose tissulaire, d'érosion cutanée et d'extrusion des implants.

5. Hématome/Lymphocèle

Un hématome/lymphocèle peut apparaître durant la période postopératoire et empêcher la cicatrisation de la plaie, ou bien apparaître tardivement, ce qui dans les deux cas pourra nécessiter une intervention chirurgicale correctrice et/ou l'explantation.

6. Réaction inflammatoire

Des études menées sur les capsules formées autour des expanders tissulaires texturés ont rapporté la présence possible de particules de silicone dans des cellules géantes, signe d'une réaction locale (et non spécifique) à un corps étranger, ainsi que la formation d'un granulome de silicone. Une autre étude suggère que certains types de cellules capsulaires, y compris certaines perçues comme des cellules géantes, pourraient en fait être des cellules sécrétoires qui se forment en réponse aux forces frictionnelles de l'expandeur tissulaire, pour fournir une lubrification à l'interface capsule-expandeur. En cas de réaction inflammatoire, il est conseillé au chirurgien de retirer l'implant du corps de la patiente et de déterminer ce qui a pu causer la réaction inflammatoire avant de soigner la patiente en conséquence. Il est conseillé de ne pas remettre l'implant en place tant que la réaction inflammatoire n'a pas complètement pris fin et tant que la cause de cette réaction n'a pas été éliminée.

7. Extrusion

En présence d'une couverture tissulaire instable ou compromise et/ou d'interruption de la cicatrisation de la plaie, une extrusion de l'implant peut avoir lieu. En cas d'extrusion, l'implant doit être considéré comme contaminé et il faut le retirer. Il pourra être remplacé par un autre implant dès que la plaie aura suffisamment cicatrisé.

8. Formation de rides et de plis

Des rides et des plis palpables, ou même visibles, peuvent se former (ils peuvent être causés par un remplissage insuffisant dans le cas des implants remplis de solution saline). Les plis peuvent provoquer l'amincissement et l'érosion du tissu adjacent, et éventuellement l'extrusion de l'implant. Ces plis peuvent également provoquer une fuite et une rupture/un dégonflement de l'implant. Si des rides se forment, le produit peut être remplacé par un implant rempli avec un autre matériau ou d'une autre forme.

9. Interférence avec la mammographie standard/auto-examen

La patiente doit continuer à examiner régulièrement ses seins pour détecter toute trace de cancer, toutefois cet examen peut s'avérer plus difficile avec un implant. Le médecin doit informer la patiente qu'il est possible que l'implant interfère avec l'auto-examen des seins.

Il faut demander aux patientes d'informer leur radiologue de la présence d'un implant. Les implants mammaires rendent les mammographies de dépistage routinières plus difficiles, car l'implant peut interférer avec l'imagerie de diagnostic. Comme le sein et l'implant sont comprimés pendant la mammographie, un implant peut se rompre pendant la procédure. Il faudra peut-être faire plus de radiographies chez les femmes portant des implants mammaires, et la patiente risque donc de subir une exposition supplémentaire aux rayons X. Toutefois, les bénéfices de la mammographie compensent certainement le risque que représente l'exposition supplémentaire aux rayons X. Une échographie peut se révéler être un complément utile de la mammographie classique. L'imagerie des tissus mammaires peut être améliorée par le placement rétro-musculaire de l'implant. Les marques d'orientation qui sont présentes sur les implants anatomiques remplis de gel peuvent être visibles sur les images mammographiques.

10. Douleur

Comme on peut s'y attendre après toute intervention chirurgicale invasive, une douleur d'intensité et de durée variables peut apparaître après la pose d'implants mammaires. En outre, une taille, une mise en place ou une technique chirurgicale inadaptes, ou une contracture capsulaire, peuvent provoquer une douleur liée à la compression de nerfs ou une interférence avec le mouvement musculaire. Toute douleur inexpliquée doit faire l'objet d'un examen immédiat. Dans le cas des expanders tissulaires, le processus d'expansion peut causer une certaine gêne, mais il ne doit pas causer une douleur excessive. La douleur peut être le signe d'une expansion au-delà de la tolérance des tissus, ce qui risque de causer une ischémie et une nécrose. L'expansion doit être suspendue jusqu'à la disparition de la douleur.

11. Allaitement et sensations

La sensation au niveau du mamelon et du sein peut augmenter ou diminuer après la chirurgie d'implantation ; celle-ci est en général complètement perdue suite à une mastectomie complète où le mamelon est enlevé et peut être considérablement réduite suite à une mastectomie partielle. Les implants mammaires peuvent diminuer la capacité d'allaitement, toutefois on ne dispose pas de données concluantes provenant d'études cliniques à l'appui de cette hypothèse. L'incision péritrochanté peut être associée à une augmentation du risque de difficultés d'allaitement par rapport aux autres sites d'incision. Le risque de changements temporaires ou permanents des sensations au niveau du mamelon et du sein à la suite de la chirurgie mammaire peut diminuer la capacité de la patiente à allaiter. On a rapporté, dans de rares cas, des tractions et compressions de nerfs liées à l'expansion tissulaire. Dans le cas des implants remplis de solution saline, si l'on soupçonne un empiètement sur le nerf, il est conseillé de pratiquer un dégon-

sement partiel immédiat à titre de précaution, et de suspendre le remplissage jusqu'à ce que le problème soit résolu.

12. Mécontentement relatif aux résultats esthétiques

Certains phénomènes peuvent se manifester : déformation de la cicatrice, cicatrization hypertrophique, contracture capsulaire, asymétrie, déplacement, taille incorrecte, aspect différent de ce qui était prévu. Il peut aussi arriver que l'implant soit palpable ou qu'on entende un clapotement (dans le cas des implants *Netrelle*® 150 et des implants remplis de solution saline). Dans certains cas, les préoccupations esthétiques peuvent également aboutir à des préoccupations médicales. Une planification méticuleuse de l'intervention et une technique chirurgicale soignée peuvent minimiser, mais pas nécessairement éliminer, le risque de tels résultats. Une asymétrie préexistante peut ne pas être entièrement corrigible par la chirurgie mammaire. La chirurgie de révision peut être indiquée pour maintenir la satisfaction de la patiente, mais elle implique des considérations et des risques additionnels. Si la patiente est mécontente du résultat esthétique, une chirurgie de révision peut être indiquée ; l'implant peut être remplacé par un autre implant dont la hauteur, la largeur, la projection, le volume, la forme ou le matériau de remplissage sont différents, ou bien il peut être positionné différemment pour produire un résultat esthétique plus agréable pour la patiente. Le repositionnement de l'implant dans le cadre de procédures ultérieures doit être soigneusement évalué par l'équipe médicale, et toutes les précautions doivent être prises pour éviter une contamination de l'implant. L'emploi d'une force excessive lors d'une procédure ultérieure peut contribuer à un affaiblissement localisé de l'enveloppe de l'implant mammaire, conduisant potentiellement à une diminution des performances du dispositif.

13. Rotation

Il peut y avoir une rotation d'un implant anatomique. Une mise en place correcte et une dissection adéquate de la poche réduisent le risque de rotation. Une chirurgie de révision peut être nécessaire pour corriger une rotation. En cas de rotation, il est conseillé de faire pivoter le produit afin de le remettre dans sa position correcte lors d'une intervention chirurgicale ouverte. Il faudra peut-être reformer la poche de l'implant pour éviter toute autre rotation à l'avenir.

14. Piose

Avec le temps, un phénomène de piose apparaît naturellement pour tous les seins. En cas de piose, on peut pratiquer une mastopexie, ou bien on peut remplacer l'implant par un autre implant de volume supérieur ou présentant une projection plus importante.

15. Distorsion

L'expansion tissulaire est un processus qui exige beaucoup de temps et de travail, et qui peut provoquer une gêne et une distorsion temporaires. En cas de distorsion, il faut analyser et éliminer sa cause.

16. Calcification

Le phénomène de calcification apparaît fréquemment dans le tissu mammaire naturel avec ou sans implantation. L'apparition d'une microcalcification après implantation se produit typiquement sur ou autour de la capsule fibreuse sous forme de fines plaques ou accumulations. Si elle est importante, la microcalcification peut provoquer un durcissement du sein et une gêne et peut nécessiter une intervention chirurgicale.

17. Atrophie du tissu mammaire/Déformation de la paroi thoracique

La pression d'un implant mammaire ou d'un expanseur peut entraîner une atrophie tissulaire. Dans quelques rares cas, on a également observé une déformation de la paroi thoracique liée à l'utilisation d'implants mammaires et d'expanseurs tissulaires.

18. Diffusion du gel

Des quantités minimes de silicone peuvent diffuser à travers l'enveloppe en élastomère des implants remplis de gel. La détection de petites quantités de silicone dans la capsule périprothétique, dans les ganglions lymphatiques axillaires, et dans d'autres régions distales chez des patientes dont les implants conventionnels

remplis de gel ne présentaient apparemment pas de rupture, a été rapportée dans la littérature médicale. Toutefois, la littérature médicale contient un volume limité de données probantes indiquant une corrélation entre la diffusion du gel et des complications locales chez des patientes portant des implants mammaires. En cas de diffusion significative du gel, il faut vérifier l'implant pour rechercher d'éventuelles fuites ou des défauts.

19. Adultération du produit de remplissage

Il ne faut pas utiliser de produit de remplissage adultéré. Les implants remplis de solution saline et les expanseurs tissulaires doivent être remplis exclusivement avec une solution saline stérile injectable, et le remplissage devra être effectué conformément aux instructions figurant dans la section Mode d'emploi.

20. Lambeau de tissu inadapté

Un lambeau de tissu inadapté peut se former après l'expansion et peut nécessiter une intervention chirurgicale et une expansion additionnelles.

21. Déformation

En raison de la nature unique de l'implant de silicone hautement cohésif, il faudra peut-être pratiquer une plus grande incision que pour d'autres implants remplis de silicone pour éviter un traumatisme du bord cutané, une déformation de l'implant ou une séparation/perturbation du gel. L'emploi d'une force excessive lors de l'insertion de l'implant risque de compromettre la forme précisée définie de l'implant, ce qui peut aboutir à un résultat esthétique peu souhaitable.

ETUDES REALISEES SUR LES IMPLANTS EN SILICONE

Un rapport publié en 1998 par un Panel scientifique national américain, nommé par le Juge Sam Pointer, a évalué les données scientifiques concernant une relation entre les implants mammaires en silicone, les maladies des tissus conjonctifs et les dysfonctionnements immunologiques. Aucune corrélation n'a été établie entre les implants remplis de gel de silicone et des troubles bien définis des tissus conjonctifs (y compris le syndrome de Sjögren) ou d'autres affections auto-immunes/rhumatismales. Les membres du panel ont constaté que les femmes portant des implants mammaires en silicone ne présentaient pas d'anomalie systémique induite par la silicone au niveau des types ou des fonctions des cellules de leur système immunitaire.

En 1999, une étude indépendante réalisée par un comité de l'Institut de Médecine aux Etats-Unis a rapporté que les troubles des tissus conjonctifs, le cancer, les maladies neurologiques ou d'autres symptômes ou affections systémiques n'étaient pas plus fréquents chez les femmes portant des implants mammaires que chez les femmes ne portant pas d'implants. Ils ont conclu qu'un examen des études toxicologiques des silicones et d'autres substances dont on connaît la présence dans les implants mammaires ne soulèverait pas de préoccupations concernant la santé. Lymphome, notamment lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) - Les données dans la littérature médicale suggèrent une association possible, sans preuve de causalité, entre les implants mammaires et l'incidence, très rare, de LAGC du sein. Cette atteinte est extrêmement rare, peut présenter la forme d'un sérome péri-prothétique tardif, et survient chez les femmes avec et sans implants mammaires. Des analyses spécifiques sont nécessaires pour différencier le LAGC du cancer du sein. La majorité des cas signalés présentaient une évolution clinique indolente après capsulectomie avec ou sans traitement adjuvant, ce qui est en général peu caractéristique du LAGC systémique. Le traitement doit être déterminé en collaboration avec un hématologue-oncologue.

MODE D'EMPLOI

PROCEDURES CHIRURGICALES

Allergan s'en remet au chirurgien pour connaître et respecter les procédures chirurgicales à utiliser avec les implants *Netrelle*®. Il incombe au chirurgien d'évaluer soigneusement la taille et la forme de l'implant, l'endroit où il va pratiquer l'incision, la dissection de la poche et les critères de placement de l'implant en fonction de l'anatomie de sa patiente et des résultats physiques souhaités. Une définition claire des objectifs esthétiques doit faire partie intégrante de la préparation de l'intervention afin de garantir une compréhension mutuelle entre le chirurgien et sa patiente.

Le chirurgien doit respecter les techniques chirurgicales reconnues et établies afin de minimiser le risque de réactions indésirables et potentiellement déformantes.

Les produits *Netrelle*® sont conçus et testés pour garantir leur compatibilité avec l'eau stérile et la solution saline stérile. D'autres substances, comme l'alcool ou d'autres agents chimiques, n'ont pas été testées en association avec les produits *Netrelle*®. Ne pas immerger l'implant dans des solutions à base de polyvidone-iodée (p. ex., *Betadine*®). Si ces solutions sont utilisées dans la poche, veiller à réaliser un rinçage soigneux de façon à ce qu'aucune trace résiduelle de solution ne demeure dans la poche.

Les produits *Netrelle*® ne doivent pas être exposés à des conditions extrêmes de chaleur, de froid ou de pression. Il ne faut pas appliquer de force excessive durant l'implantation ou le retrait d'un implant ou d'un expanseur, et il faut donc prévoir une incision cutanée de taille suffisante. Il ne faut pas utiliser d'objets coupants ou pointus, par exemple des ciseaux ou des aiguilles, dans le voisinage immédiat d'un produit *Netrelle*® quelconque, à l'exception des instruments utilisés pour remplir un expanseur ou un implant rempli de solution saline par la valve ou l'orifice spécialement conçu à cet effet.

Ne pas modifier les implants ni tenter de réparer ou d'implanter un dispositif endommagé.

Ne pas placer plus d'un implant dans chaque poche.

Il est indispensable de disposer d'implants de réserve au cours de l'intervention.

USAGE UNIQUE

Ces produits sont strictement à usage unique.

NE PAS réutiliser des produits explantés.

NE PAS tenter de regonfler des implants remplis de solution saline après l'implantation.

RISQUES ASSOCIES A LA REUTILISATION

Les implants mammaires et expanseurs tissulaires *Netrelle*® ne sont pas faits pour être stérilisés ou utilisés plus d'une fois. Le nettoyage et le processus autoclavage risquent d'endommager les implants mammaires /expanseurs tissulaires, ce qui pourrait entraîner une perte d'intégrité structurelle. La réutilisation du dispositif peut présenter un risque d'infection pour la patiente.

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Des étiquettes de produit se trouvent dans l'emballage intérieur de chaque implant *Netrelle*®. Ces étiquettes fournissent des informations spécifiques qui permettent d'identifier le produit.

Important : Ces étiquettes doivent être jointes au dossier médical de la patiente ainsi qu'aux dossiers conservés par le médecin ou par l'hôpital afin de pouvoir identifier l'implant et en garantir la traçabilité.

PRODUIT STERILE

Chaque implant est stérilisé par la chaleur sèche et il est fourni dans un emballage primaire double et hermétiquement fermé.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Eviter une exposition prolongée à des conditions de stockage extrêmes. Conserver ces produits à température ambiante, à pression atmosphérique, au sec et à l'abri des rayons directs du soleil.

INSTRUCTIONS POUR L'OUVERTURE DES EMBALLAGES STERILES

Retirer l'implant et les accessoires (le cas échéant) de leurs emballages dans un environnement aseptique avec des gants sans talc.

NE PAS exposer l'implant aux matières suivantes : tissu ouaté, talc, éponge, serviette, huiles pour la peau et autres contaminants de surface.

1. Un membre du personnel non stérile ouvre l'emballage extérieur.

2. Le chirurgien/instrumentiste retire l'emballage intérieur et le place dans le champ stérile.

3. Ouvrir l'emballage intérieur en le déchirant.

4. Retirer doucement l'implant.

Avant de l'utiliser, maintenir l'implant sous la protection de son emballage intérieur afin d'éviter qu'il n'entre en contact avec les particules présentes dans l'air ambiant et sur le champ chirurgical.

INSPECTION PRELIMINAIRE DES IMPLANTS

Avant toute utilisation, examiner l'implant afin de vérifier qu'il ne présente aucun dommage ni aucune contamination par des particules.

IMPLANTS REMPLIS DE GEL ET DE GEL/SOLUTION SALINE

MISE EN PLACE DE L'IMPLANT

S'assurer que l'incision soit de taille suffisante, surtout dans le cas d'implants texturés, pour faciliter l'insertion de l'implant tout en évitant de l'abîmer. Une dissection insuffisante de la poche augmente le risque de rupture et de positionnement incorrect de l'implant. NE PAS utiliser de force excessive durant la mise en place d'implants remplis de gel. Le gel de silicone peut être irrémédiablement déformé par des manipulations excessives, avec pour conséquence une perte de sa forme.

TECHNIQUES DE MISE EN PLACE ET DE REMPLISSAGE DES IMPLANTS *Netrelle*® 150

1. Mise en place de l'implant mammaire expansible

Planifier et disséquer les poches chirurgicales destinées à la mise en place de l'implant et du mini-site d'injection à distance, en utilisant des techniques chirurgicales reconnues et établies. Il est conseillé de pratiquer une dissection précise des poches, en évitant une dissection excessive.

- Placer l'implant à plat, en l'orientant correctement, dans la poche.
- Placer le mini-site d'injection à distance à plat, en l'orientant correctement, dans une poche sous-cutanée séparée, en vérifiant sa palpabilité. Le site de la poche destinée à la valve à distance devrait en général être positionné latéralement par rapport au sein (mais pas en dessous de celui-ci), dans la ligne axillaire. Des sutures sous-cutanées peuvent être utilisées pour maintenir la poche en place.
- Vérifier que la tubulure de raccordement du site d'injection n'est pas tordue, car cela risquerait de gêner l'écoulement du liquide durant l'expansion.

2. Préparation du site d'injection à distance

Toujours vérifier l'emplacement et l'orientation du site d'injection avant le remplissage. S'assurer que la base du site d'injection est correctement orientée pour la pénétration de l'aiguille.

3. Remplissage de l'implant mammaire expansible

Si le site d'incision est éloigné du site d'expansion et positionné radialement par rapport à celui-ci, la poche interne de l'implant expansible peut être remplie jusqu'à la tolérance du tissu au moment de l'intervention chirurgicale.

Si le site d'incision est proche du site d'expansion, et n'est pas positionné radialement par rapport à celui-ci, la plaie doit être stable avant que le processus d'expansion ne commence. Cependant, il est possible au commencement de gonfler légèrement pour remplir la poche sans exercer de tension sur le tissu. S'assurer que l'expanseur/implant peut être rempli par voie percutanée et que la tubulure n'est pas tordue.

- Introduire dans le site d'injection une aiguille neuve et stérile de calibre 21 (ou plus petite). Idéalement, l'aiguille doit pénétrer perpendiculairement au sommet du site d'injection, comme le montre la Figure 3.

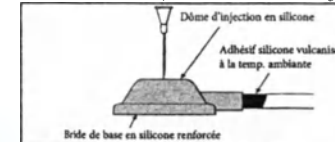


FIGURE 3

- b) Enfoncer l'aiguille dans le site d'injection jusqu'à ce qu'elle soit stoppée par la protection contre la perforation, comme il est indiqué dans la Figure 4.

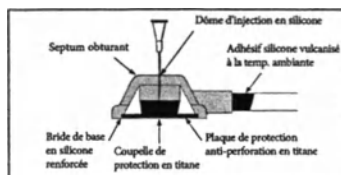


FIGURE 4

- c) Aspiration de l'air : Éliminer initialement autant d'air que possible. Remplir l'implant avec 50 cm³ de solution saline stérile pour injection, puis éliminer tout l'air qui peut rester.
d) Remplir l'implant exclusivement avec de la solution saline stérile pour injection, et toujours par le site d'injection. Remplir avec précaution, et toujours dans les limites de tolérance de la patiente et des tissus.

NE PAS effectuer de remplissage insuffisant ou excessif en dehors de l'intervalle recommandé.
En général, les remplissages sont effectués à une semaine d'intervalle. Une Fiche de suivi du volume de remplissage pour la patiente est fournie avec chaque implant, pour l'enregistrement des volumes de remplissage et la surveillance du processus d'expansion (voir au dos de cette brochure).
NOTE : Le volume de remplissage total recommandé est indiqué sur l'étiquette du produit.

4. Retrait du site d'injection à distance

Après une expansion satisfaisante des tissus, l'orifice d'injection à distance peut être retiré, et la tubulure de remplissage qui reste peut être obturée avec le Kit d'obturation pour tubulure de remplissage, disponible séparément.

IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE SOLUTION SALINE TECHNIQUE D'UTILISATION DES IMPLANTS POURVUS D'UNE VALVE À DIAPHRAGME

1. Insertion de la tubulure de remplissage

Tout en maintenant l'implant, pousser de côté la soupape de la valve. La Figure 5 montre la soupape en place et la valve fermée.

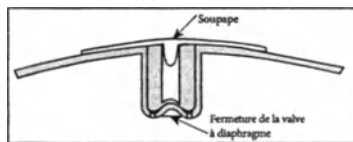


FIGURE 5

Humidifier l'extrémité de la tubulure de remplissage dans de la solution saline stérile pour injection. Insérer la tubulure de remplissage en introduisant doucement l'extrémité dans l'entrée de la valve, aussi loin que la bride de la tubulure le permet. La Figure 6 montre la valve à diaphragme maintenue ouverte par la tubulure de remplissage, pour le remplissage ou la vidange.
Quand la bride de la tubulure de remplissage entre en contact avec la périphérie de la valve et s'enclenche, la tubulure est en place pour le remplissage.

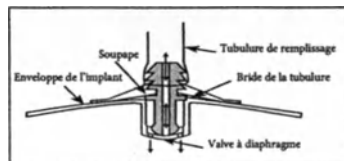


FIGURE 6

2. Aspiration de l'air

Après avoir inséré correctement la tubulure de remplissage, éliminer tout l'air présent dans l'implant en l'aspirant avec une seringue stérile vide montée sur la tubulure de remplissage.

3. Mise en place de l'implant

S'assurer que l'incision est de taille suffisante (particulièrement dans le cas des implants texturés) pour faciliter l'insertion de l'implant et éviter d'endommager celui-ci. Une dissection insuffisante de la poche augmente le risque de dégonflement et de positionnement incorrect de l'implant.

4. Remplissage

Recourir à une technique aseptique pour ajouter/retirer de la solution saline stérile afin d'éviter le risque de contamination. À l'aide d'une seringue remplie de solution saline stérile injectable, remplir l'implant. Remplir exclusivement avec de la solution saline stérile injectable, et remplir au volume correspondant à la plage de remplissage recommandée indiquée sur l'étiquette de l'emballage du produit. NE PAS effectuer de remplissage insuffisant ou excessif en dehors de la plage indiquée.

5. Air résiduel

Une fois le remplissage terminé, aspirer toute bulle d'air résiduelle. Tirer ensuite doucement la tubulure de remplissage pour l'extraire de la valve, en évitant d'endommager celle-ci ou l'enveloppe de l'implant.

6. Fermeture de la valve à diaphragme

Vérifier que la valve à diaphragme est dépourvue de particules et fermée hermétiquement. Pour aider à retarder la prolifération tissulaire ou l'accumulation de liquide à l'intérieur de la valve, il convient de bien la reformer avec la soupape de la façon suivante : utiliser le pouce et l'index pour comprimer la soupape sur la valve (système de bouton-pression, Figure 5).

NOTE : La soupape protège la valve après la mise en place de l'implant, mais il convient au préalable de sceller hermétiquement la valve afin de prévenir toute fuite.

EXPANSEURS TISSULAIRES Natrelle® 133

TECHNIQUE D'UTILISATION DES EXPANSEURS TISSULAIRES Natrelle® AVEC LES SITES D'INJECTION INTÉGRÉS MAGNA-SITE™

Les expandeurs tissulaires Natrelle® 133 sont des dispositifs provisoires non prévus pour une implantation permanente. Les expandeurs tissulaires doivent être retirés une fois que des tissus adéquats se sont formés. L'expansion tissulaire pour la reconstruction mammaire prend généralement de quatre à six mois. La période totale d'expansion variera selon la tolérance de la patiente, et selon la taille de lambeau souhaitée.

1. Mise en place de l'expandeur tissulaire Natrelle®

S'assurer que l'incision est de taille suffisante pour faciliter l'insertion du produit et éviter d'endommager celui-ci. Une dissection insuffisante de la poche augmente le risque de dégonflement et de positionnement incorrect de l'expandeur tissulaire. Si la poche est trop petite, l'expandeur tissulaire n'aura peut-être pas assez de place pour s'étendre, accroissant ainsi le risque d'érosion des tissus. Placer l'extrémité plate de l'expandeur tissulaire à l'endroit souhaité, car la surface BIOCELL™ favorise l'adhérence aux tissus pour contribuer à immobiliser le produit.

Le MAGNA-SITE™ doit être positionné en avant, adjacent à la surface de la peau.

2. Localisation du MAGNA-SITE™

Le MAGNA-FINDER™ est conçu pour aider à la localisation du site d'injection MAGNA-SITE™. Bien que l'on puisse généralement identifier le site d'injection par palpation, toujours vérifier, avant chaque remplissage, l'emplacement et l'orientation du site d'injection à l'aide du MAGNA-FINDER™ selon la procédure suivante.

- NE PAS conserver ni utiliser le MAGNA-FINDER™ près de particules de métal libres, car celles-ci pourraient se coller à l'aimant.
- S'assurer que l'aimant à l'intérieur du MAGNA-FINDER™ peut se mouvoir librement.
- Placer le MAGNA-FINDER™ sur les tissus cutanés recouvrant le MAGNA-SITE™ implanté qui se trouve dans l'expandeur tissulaire Natrelle® 133.
- En suivant la direction de la flèche située sur le dispositif, déplacer lentement la base du MAGNA-FINDER™ d'avant en arrière sur la surface des tissus, comme sur la Figure 7. L'aimant du MAGNA-FINDER™ indiquera l'emplacement du site d'injection sur un axe.

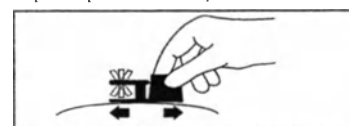


FIGURE 7

- Lorsque l'aimant du MAGNA-FINDER™ est perpendiculaire à la base du MAGNA-FINDER™, marquer le tissu avec un marqueur chirurgical aux deux encoches situées sur la base du MAGNA-FINDER™. La ligne entre ces deux marques indique l'emplacement sur un axe, comme le montre la Figure 8. Le MAGNA-SITE™ se trouve sur un point situé sur cette ligne.

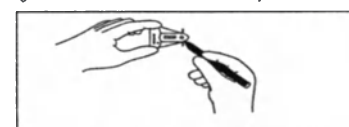


FIGURE 8

- Pour déterminer l'emplacement exact du MAGNA-SITE™, tourner le MAGNA-FINDER™ de 90° et de nouveau déplacer lentement le MAGNA-FINDER™ d'avant en arrière. Lorsque l'aimant de localisation se place de nouveau en position perpendiculaire, faire deux autres marques comme sur la Figure 9.



FIGURE 9

- Répéter ce procédé de localisation sur plusieurs axes pour s'assurer de l'emplacement précis du site d'injection. Le MAGNA-SITE™ se trouve au point d'intersection de toutes les lignes tracées. NE PAS stériliser ni réutiliser le MAGNA-FINDER™.

Remplissage de l'expandeur tissulaire Natrelle®

Si le site d'incision est éloigné du site d'expansion, l'expandeur tissulaire peut être rempli jusqu'à tolérance du tissu au moment de l'intervention chirurgicale. Si le site d'incision est proche du site d'expansion, la plaie doit être stable avant que le processus d'expansion ne commence. Cependant, il est possible au commencement de gonfler légèrement pour remplir la poche sans exercer de tension sur le tissu.

- Introduire dans le site d'injection une aiguille hypodermique biseautée de 12 degrés, standard, neuve et stérile, de calibre 21 (ou plus petite). Idéalement, l'aiguille doit pénétrer perpendiculairement au sommet du site d'injection, comme le montre la Figure 10.

NE PAS incliner l'aiguille durant la pénétration dans le site d'injection.

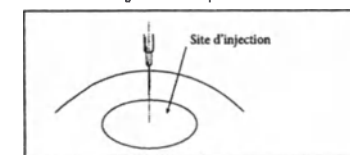


FIGURE 10

- Enfoncer l'aiguille dans le site d'injection jusqu'à ce qu'elle soit stoppée par la protection contre la perforation.
- Remplir l'expandeur tissulaire exclusivement avec de la solution saline stérile pour injection, et toujours par le site d'injection, après avoir localisé l'emplacement précis du MAGNA-SITE™ avec le MAGNA-FINDER™. Remplir soigneusement jusqu'à un volume situé dans l'intervalle de remplissage recommandé indiqué sur l'étiquette de l'emballage de l'expandeur, et pas au-delà de la tolérance de la patiente et des tissus. Le volume de remplissage recommandé est indiqué sur le patch de l'expandeur tissulaire, et également sur la notice d'information de l'expandeur.

En général, les remplissages sont effectués à une semaine d'intervalle. Une Fiche de suivi du volume de remplissage de l'expandeur Natrelle® est fournie avec chaque produit, pour l'enregistrement des volumes de remplissage et la surveillance du processus d'expansion (voir au dos de cette brochure).

INSTRUCTIONS ET PRECAUTIONS POUR LE RETRAIT

S'il s'avère nécessaire de retirer le produit, il faut retirer celui-ci de la patiente si possible sans endommager ni rompre l'enveloppe extérieure du produit. En cas de rupture de l'enveloppe extérieure dans un expandeur ou un implant rempli de solution saline, aucune autre action n'est nécessaire. En cas d'endommagement ou de rupture de l'enveloppe extérieure d'un implant rempli de gel de silicone, tout le reste du matériel de remplissage en gel de silicone qui a pu sortir du produit doit être éliminé du corps de la patiente, par un moyen mécanique ou par lavage. La plaie et la poche dans laquelle l'implant a été mis en place doivent ensuite être rincées soigneusement avec une solution physiologique saline. Tous les produits qui ont été retirés du corps d'une patiente doivent être traités en tant que produits potentiellement contaminés, et soit jetés en respectant les règles de sécurité, soit traités et renvoyés à Allergan en suivant les instructions ci-dessous.

METHODE D'EXPLANTATION EN CAS DE RUPTURE D'UN IMPLANT REMPLI DE GEL DANS LA POCHE CHIRURGICALE

En cas de rupture d'un implant, la technique suivante peut s'avérer utile pour ôter la masse de gel : d'une main doublement gantée (gants chirurgicaux sans talc), utiliser l'index pour perforez la masse de gel. Avec l'autre main, exercer ensuite une pression sur le sein pour faciliter la manipulation de la masse de gel afin de la placer dans la main doublement gantée. Une fois que l'implant se trouve dans la main doublement gantée, retirer le gant extérieur, qui vient entourer la masse de gel, et retirer celle-ci. Le gel résiduel peut être éliminé en tamponnant la poche chirurgicale avec de la gaze. Eviter tout contact entre les instruments chirurgicaux et le gel. En cas de contact, utiliser de l'alcool isopropylique pour retirer le gel de ces instruments. Les implants rompus doivent être signalés et renvoyés à Allergan en suivant les instructions ci-dessous.

POLITIQUE CONCERNANT LES RETOURS DE MARCHANDISES

Le retour et l'échange des produits sont soumis à l'accord explicite de votre représentant Allergan. La valeur d'échange du produit est limitée dans le temps. Toutes les fermetures des emballages doivent être intactes pour les retours ou les échanges. Les produits renvoyés au fabricant peuvent être taxés d'un supplément pour reprise en stock. Certains produits ne peuvent pas être renvoyés. Pour de plus amples informations, contacter votre représentant Allergan.

RECLAMATIONS ET RETOUR DE PRODUITS EXPLANTES

Les produits explantés faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué une lésion doivent être signalés et retournés au représentant local d'Allergan, accompagnés d'une fiche de réclamation (Product Field Note, PFN). Pour renvoyer le produit explanté au fabricant, il faut d'abord le décontaminer et remplir un Certificat de décontamination, qui sera renvoyé avec le produit explanté dans un kit de renvoi de produit explanté. Ne pas renvoyer le produit si la patiente est infectée par le VIH ou par l'hépatite, ou si elle est porteuse avérée ou suspectée d'un autre agent infectieux. Notifier votre représentant Allergan dans ces circonstances.

INSTRUCTIONS A SUIVRE AVANT LA DESINFECTION :

- Implants mammaires remplis de gel : Ne pas perforez le produit.
- Pour les implants mammaires remplis de solution saline, les implants à double lumière remplis de gel/solution saline et les expenseurs tissulaires :
- Retirer toute la solution saline qui peut rester dans le produit et aérer le produit en perforant l'enveloppe avec une aiguille, ou en entaillant l'enveloppe avec un scalpel. Dans le cas des produits remplis de gel/solution saline, perforer uniquement la lumière remplie de solution saline.
 - Marquer la perforation en entourant le site de perforation de bleu de méthylène, avec un crayon de marquage cutané, ou avec un marqueur indélébile.
- Dans le cas des implants à double lumière remplis de gel/solution saline qui ont été obturés avec un kit d'obturation pour tubulure de remplissage (Fill Tube Plug Kit) :
- Découper la tubulure à approximativement 1 cm de l'obturateur de la tubulure de remplissage (côté implant de l'obturateur) et retirer la solution saline de l'implant ; renvoyer la tubulure obturée avec l'implant.

METHODES DE DESINFECTION :

- Autoclave :
- NE PAS utiliser d'autoclave à vide préliminaire ou de stérilisateur à l'oxyde d'éthylène.
 - Régler l'autoclave sur « évacuation lente » ou sur « liquide ».
 - Pour l'autoclavage, utiliser le cycle suivant d'autoclavage par déplacement de gravité : au moins 70 minutes à 121 °C, 1 kg/cm² (250 "F, 15 psi).
 - Ouvrir lentement la porte une fois le cycle terminé et laisser le produit refroidir jusqu'à la température ambiante avant de le préparer pour l'expédition.

Eau de Javel (n'utiliser cette méthode que si aucun autoclave n'est disponible) : Remarque : Ne pas utiliser d'alcool, de Cidex® (glutaraldéhyde), de formaldéhyde ou d'autres solutions pour la désinfection.

- Mélanger un volume d'eau de Javel ménagère (10 % d'hypochlorite de sodium) avec 9 volumes d'eau.
 - Immerger entièrement le dispositif explanté dans la solution pendant 60-120 minutes.
 - Rincer soigneusement à l'eau et sécher le dispositif.
- Pour organiser le retour du dispositif explanté, on aura besoin d'une fiche de réclamation (Product Field Note, PFN), d'instructions pour le transport, et d'un certificat de décontamination dans un Kit de retour d'Allergan

POLITIQUE DE REMPLACEMENT DES PRODUITS

En cas de perte non intégrité d'intégrité de l'enveloppe de l'implant mammaire dans les dix ans suivant la date d'implantation, l'implant sera remplacé par un implant identique ou équivalent. Afin d'obtenir le remplacement d'un implant, une fiche de réclamation (Product Field Note, PFN) devra être remplie et présentée à votre représentant Allergan. Les produits explantés doivent être renvoyés conformément aux instructions figurant dans la section ci-dessus « Réclamations et retour de produits explantés ». La politique de remplacement des produits ne couvre ni les frais de chirurgie ni d'autres frais liés à la rupture, au dégonflement, à une réintervention pour des raisons esthétiques, à une contracture capsulaire ou à d'autres événements indésirables. Contacter votre représentant Allergan local pour des informations spécifiques concernant la garantie pour votre région.

LIMITE DES GARANTIES - LIMITATION DES RESPONSABILITES, ET DENEIGATION DES AUTRES GARANTIES

Allergan certifie que toute la rigueur nécessaire a été apportée à la fabrication et à la production de ce produit. Allergan n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation de ses produits, sur la sélection des patientes, sur la procédure chirurgicale, sur les pressions postopératoires, ou sur la manipulation de ses produits lorsqu'ils passent entre d'autres mains. Allergan ne garantit pas que l'effet obtenu sera satisfaisant et n'offre pas non plus de garantie contre l'apparition d'un effet indésirable suite à l'utilisation du produit. Allergan ne saurait être tenu responsable d'aucun préjudice accessoire ou indirect, ni d'aucuns dommages ou frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité d'Allergan se limite au remplacement de tout produit jugé défectueux au moment de son envoi par Allergan. Cette clause tient lieu de garantie et exclut toute autre garantie qui ne serait pas énoncée expressément dans le présent document, explicite ou implicite selon les termes de la loi, ou d'autre nature, y compris mais ne se limitant pas, à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à l'utilisation.

CONSENTEMENT ECLAIRE

Un Formulaire de consentement éclairé est fourni (voir au dos de la brochure). Veiller à ce que la patiente reçoive les informations figurant dans la section « INFORMATIONS A FOURNIR A LA PATIENTE » et vérifier qu'elle a bien compris les informations qui lui ont été fournies. La patiente doit bien comprendre que les risques opératoires et postopératoires associés aux implants ne sont pas entièrement prévisibles, même quand les meilleures techniques de fabrication de dispositifs médicaux, la meilleure technologie et les meilleurs soins chirurgicaux sont mis en œuvre, et elle doit accepter ces conditions et limitations. Les patientes doivent communiquer tous leurs antécédents médicaux à leur médecin, y compris, sans exception, toutes les affections qui constitueraient des contre-indications à la chirurgie de pose d'implants mammaires ou à l'expansion tissulaire. Si les patientes ne communiquent pas ces informations à leur médecin, elles s'exposent à des complications opératoires et postopératoires significatives. La patiente doit décider

elle-même si les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques mentionnés. Si la patiente décide que les bénéfices escomptés de la chirurgie de pose d'implants mammaires proposée l'emportent sur les risques, elle doit endosser toute la responsabilité de sa décision de se soumettre à cette chirurgie. Le formulaire en deux parties qui se trouve au dos de cette brochure doit être rempli et signé une fois que la patiente a décidé de se soumettre à la chirurgie d'implantation. Ce formulaire permet à la patiente et au chirurgien d'en conserver tous deux un exemplaire.

CARTE D'IDENTIFICATION

Pour assurer la traçabilité de ses produits, Allergan fournit une Carte d'identification. Les informations figurant à l'intérieur de cette carte (quand elle est pliée) sont spécifiques du ou des dispositifs mis en place sur la patiente (les patientes doivent conserver cette carte et la garder sur elles en permanence pour faciliter les soins médicaux en cas d'urgence). Si un produit est remplacé, une autre carte sera fournie pour le nouveau dispositif. La Carte d'identification se trouve au dos de cette brochure.

Instructions pour le chirurgien :

Placer une étiquette de chaque dispositif dans l'espace correspondant sur la Carte d'identification (Gauche ou Droite (L ou R)). Ces étiquettes sont fixées au bas de l'étiquette intérieure principale, sur le dessus de l'emballage intérieur du dispositif. S'il n'y a pas d'étiquette pour le dossier de la patiente (Patient Record Label), copier le code produit, le numéro de référence du catalogue (REF), le numéro de série (SN) et le numéro de lot (LOT) figurant sur l'étiquette de l'emballage dans l'espace prévu à cet effet. Remplir toutes les autres sections. Remettre l'ensemble de ce document à la patiente, qui devra le conserver. Voir « Symboles graphiques » pour une explication des symboles.

SYMBOLES GRAPHIQUES

STYLE

SFR

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



YYYY-XX



DIAMETRE DE L'ARRONDI DE L'IMPLANT



MODELE D'IMPLANT

PLAGE DE REMPLISSAGE AVEC LA SOLUTION SALINE

VOLUME DE REMPLISSAGE AVEC LA SOLUTION SALINE

REMPLEISSAGE AVEC LE GEL

VERIFICATION POUR IMPLANTATION DANS LE SEIN GAUCHE

VERIFICATION POUR IMPLANTATION DANS LE SEIN DROIT

NUMERO DE SERIE

NUMERO DE LOT

NUMERO DE REFERENCE DU CATALOGUE

CARTE D'IDENTIFICATION

STERILE, AUTOCLAVE A AIR CHAUD,

DATE DE STERILISATION, ANNEE ET MOIS

EXCLUSIVEMENT A USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER

UTILISER AVANT, ANNEE & MOIS

ATTENTION, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI

DIAMETRE DE L'ARRONDI DE L'IMPLANT

PROJECTION DE L'IMPLANT

HAUTEUR DE L'IMPLANT ANATOMIQUE/EXPANSEUR TISSULAIRE

LARGEUR DE L'IMPLANT ANATOMIQUE/EXPANSEUR TISSULAIRE

PROJECTION DE L'IMPLANT ANATOMIQUE/EXPANSEUR TISSULAIRE

HAUTEUR INTRA-ARC DE L'EXPANSEUR TISSULAIRE

LARGEUR DE L'EXPANSEUR TISSULAIRE

FABRICANT

NE PAS RESTERILISER

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE

NATRELLE®-BRUSTIMPLANTATE UND -GEWEBEEXPANDER

BESCHREIBUNG

Natrelle®-Brustimplantate und -Gewebeexpander werden bei der mammoplastischen Augmentation und Rekonstruktion eingesetzt. Alle Natrelle®-Implantate und -Expander bestehen aus einer Silikonelastomershülle und sind latexfrei.

- Einlumige Natrelle®-Brustimplantate (Einzelkammer-Implantate) mit Gelfüllung sind mit einem kohäsiven Silikonkugel gefüllt, um das natürliche Brustgewebe zu stimulieren.

- Natrelle®-Brustimplantate mit NaCl-Füllung werden bei der Operation mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt.

- Natrelle®-Gewebeexpander 133 werden temporär subkutan eingesetzt, um chirurgische Lappen und zusätzliche Gewebeabdeckung zu schaffen.

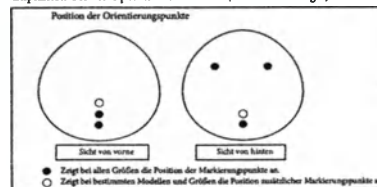
- Mit Gel/NaCl gefüllte, doppelkammerige Natrelle®-Brustimplantatmodelle 150 (Doppelkammer-Implantate) können als Gewebeexpander und als Langzeitimplantate bei der einstufigen Brustrekonstruktion oder -augmentation eingesetzt werden.

- Natrelle®-Brustimplantate und Gewebeexpander enthalten keine Latex- oder Naturkautschukmaterialien.

IMPLANTATEIGENSCHAFTEN

Implantate mit Gel- und Gel-/NaCl-Füllung

- Alle mit Gel oder Gel/NaCl-Lösung gefüllten texturierten Natrelle®-Implantate besitzen eine texturierte BIOCELL™-Oberfläche mit tiefen offenen Poren für sichere Gewebehaftung.
- Die INTRASHIEL™-Hülle verfügt über eine patentierte Sperrschicht, die sich zwischen zwei Schichten des Silikonelastomers befindet und so die Gelfusion minimiert.
- Das Natrelle®-Modell 150 besitzt eine für die Magnetresonanztomographie (MRT) geeignete, selbst schließende Mini-Remote-Injektionsstelle und einen Titankanülenschutz, der ein versehentliches Anstechen durch die Basis der Injektionsstelle verhindern soll.
- Die anatomisch geformten Natrelle® Einzelkammer-Brustimplantate mit Gelfüllung weisen Orientierungspunkte auf, die das korrekte Einsetzen des Implantats bei der Operation erleichtern (siehe Abbildung 1).



ABBIIDUNG 1

Mit NaCl-Lösung gefüllte Implantate

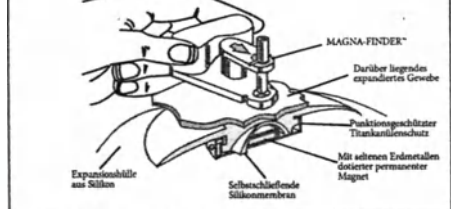
- Das Membranventil der Natrelle®-Implantate mit physiologischer NaCl-Lösung erleichtert das Füllen und anschließende Absaugen der Luft.

Gewebeexpander

- Die texturierte BIOCELL™-Oberfläche begünstigt die Gewebehaftung.
- Die stabile Basis verschafft beim Natrelle®-Modell 133 eine größere Kontrolle über die Expansionsrichtung.
- Natrelle®-Gewebeexpander 133 mit integrierter MAGNA-FINDER™ Injektionsstelle sind mit einem externen MAGNA-FINDER™-Lokalisator ausgestattet. MAGNA-FINDER™

und MAGNA-FINDER™ enthalten mit seltenen Erdoxiden dotierte permanente Magneten zur genauen Lokalisierung der Injektionsstelle. In vitro-Tests zeigen, dass MAGNA-FINDER™ durch 60 mm Phantomgewebe hindurch sichtbar ist.

- Alle Injektionsstellen sind selbstschließend und enthalten einen Titankanülenschutz, der das Anstechen der Basis der Injektionsstelle verhindern soll (siehe Abbildung 2).



ABBIIDUNG 2

Abbildung 2: MAGNA-FINDER™ & MAGNA-FINDER™ Lokalisationsystem

NATRELLE®-ZUBEHÖR

- Füllschläuch-Verschlußkitt
- MAGNA-FINDER™
- Weiteres Produktzubehör ist separat erhältlich.

DIE JEWEILIGE EIGNUNG EINER PATIENTIN FÜR DIE IMPLANTATION EINES BRUSTIMPLANTATS MUSS VON EINEM QUALIFIZIERTEN CHIRURGEN NACH KLINISCHEN GESICHTSPUNKTEN BEURTEILT WERDEN.

ANWENDUNGSGEBIETE

- Ein- oder beidseitige Hypoplasie der Brust.
- Rekonstruktion der Brust bei Patientinnen mit adäquater Gewebeabdeckung nach Mastektomie oder Trauma.
- Asymmetrie, Pose oder Aplasie der Brust.
- Austausch von Implantaten aus medizinischen oder kosmetischen Gründen.
- Angeborene Fehlbildung der Brust.
- Rekonstruktion der Brust bei Patientinnen nach Mastektomie oder Trauma (bei Anwendung von Gewebeexpandern).
- Behandlung von Weichteildeformierungen (bei Anwendung von Gewebeexpandern).
- Eine Patientin muss mindestens 18 Jahre alt sein, um als geeignet für eine Brustaugmentation betrachtet werden zu können (22 Jahre alt in Singapur).

KONTRAINDIKATIONEN

- Von dem Operateur als unzureichend oder ungeeignet eingestufte Gewebeabdeckung.
- Aktive, lokale oder systemische Infektion.
- Bestehendes Mammakarzinom ohne Mastektomie und residueller, makroskopischer und unsichtbarer Mammatumor nach Mastektomie.
- Fortgeschrittene fibrozytische Erkrankung mit Verdacht auf Präkanzerose ohne Mastektomie.
- Einnahme von Medikamenten, die mit einem hohen Operationsrisiko und/oder schweren postoperativen Komplikationen einhergehen können, so z. B. von Medikamenten, welche die Blutgerinnung beeinträchtigen.

- Patientinnen mit Anzeichen einer psychischen Labilität (d. h. einer falschen Einstellung oder Motivation).
- Frauen, die derzeit schwanger sind oder stillen.
- Die *Natrelle*®-Gewebeexpander, Modell 133, mit MAGNA-SITE® dürfen nicht bei Patientinnen verwendet werden, die bereits Implantate besitzen, die von einem magnetischen Feld beeinträchtigt werden können (z. B. Herzschrittmacher, Medikamenteninfusionsgeräte).
- Bei Patientinnen, denen bereits ein *Natrelle*®-Gewebeexpander, Modell 133, implantiert wurde, sind diagnostische Untersuchungen zu einem Magnetresonanztomographie (MRT) kontraintuitiv: MRT-Geräte können unter Umständen eine Bewegung des MAGNA-SITE®-Gewebeexpanders verursachen, was nicht nur zu Beschwerden der Patientin führen kann, sondern auch zu einer Verschiebung des Gewebeexpanders, was einen neuerlichen operativen Eingriff erforderlich macht. Auch kann der Magnet des MAGNA-SITE® MRT- und Röntgendiagnoseverfahren stören. Alle anderen *Natrelle*®-Implantate sind MRT-sicher.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN/VORSICHTSHINWEISE

- Ptose, bei der die Brustwarzen unterhalb der Inframammärfalte liegen und noch keine Mastopexie erfolgt ist.
- Strahlenschädigung, Ulteration, unzureichende Durchblutung oder eine schlechte Wundheilung verschiedenen Grades, die die Gewebebedeckung beeinflussen.
- Mehrmalige erfolglose Kontrakturkorrekturen in der Vergangenheit.
- Patientinnen, die demnach einer Bestrahlungs- und/oder Chemotherapie unterzogen werden, da dies die Verwendung von Brustimplantaten und Gewebeexpandern erschweren und das Risiko von Komplikationen erhöhen kann.
- Vom Chirurgen nachgewiesener physiologischer Zustand, der ein erhöhtes Risiko operativer und/oder postoperativer Komplikationen bedeuten würde. Adipositas, Rauchen, Diabetes, Autoimmunkrankheiten, Koagulopathien, chronische Lungen- oder schwere Herz-Kreislauferkrankungen können die Eignung einer Patientin für die operative Implantation beeinflussen.

OBLIGATORISCHE INFORMATIONEN FÜR PATIENTINNEN

Jede Patientin sollte vor der Operation über den möglichen Nutzen und alle möglichen Risiken (siehe den Abschnitt WARNHINWEISE unten) in Verbindung mit dem Eingriff aufgeklärt werden.

Zu erwartende Vorteile sind die Unterstützung der sexuellen Genesung nach einer Krebserkrankung, die Beseitigung externer Prothesen, die Wiederherstellung der Körpersymmetrie, Freiheit in Bezug auf Bekleidung und körperliche Bewegung und die Verbesserung sexueller bzw. sozialer Beziehungen.

Die Patientinnen sollten über die vorhandenen Implantatoptionen und den chirurgischen Eingriff einschließlich der Platzierung des Implantats und der Optionen hinsichtlich der Inzisionsstelle informiert werden. Da diese Operation aller Wahrscheinlichkeit nach unter Vollnarkose durchgeführt wird, sollten die Patientinnen über die Risiken in Verbindung mit der Narkose aufgeklärt werden. Die Patientinnen sollten mit ihrem Operateur jedweden Sachverhalt besprechen, der eine (relative oder absolute) Kontraindikation gegen die Operation darstellt. Ferner sollten die postoperative Veranordnung und die Dauer der Wundheilung, die Notwendigkeit des Legens von Drainageschläuchen sowie die regelmäßige Überprüfung der Integrität des Implantats nach dem Einzeigriff sowie die Dauer der Genesung besprochen werden. Den Patientinnen ist anzuraten, vor der Anwendung topischer Arzneimittel (z. B. Steroide) im Brustbereich einen Arzt oder Apotheker zu befragen. Falls eine klinische Untersuchung oder Operation im Brustbereich geplant ist, sollte die Patientin den Arzt bzw. das Pflegepersonal über das Vorhandensein des Implantates informieren. Der Operateur sollte der Patientin anraten, bei Verdacht auf Komplikationen einen Arzt aufzusuchen. Jeder Patientin sollte eine Patienteninformationsbroschüre von Allergan überreicht werden. Nachdem die Patientin alle Informationen erhalten hat, sollte sie sich vor ihrer endgültigen Entscheidung mindestens 30 Tage Zeit lassen, um die Risiken und den Nutzen von Brustimplantaten zu überdenken.

WARNHINWEISE

Der Operateur sollte die Patientin darüber aufklären, dass die Behandlung der nachfolgend aufgeführten Komplikationen eine Nachoperation oder eine Explantation erforderlich machen kann. Patientinnen mit Gewebeexpander sind darüber zu informieren, dass Gewebeexpander nur kurzfristig verwendet werden bzw. so lange, bis das Gewebe ausreichend aufgeweitet ist.

Brustimplantate haben eine begrenzte Lebensdauer, weshalb das Implantat im Rahmen eines Revisionseingriffes gegebenenfalls entfernt oder ausgetauscht werden muss. Die Lebensdauer der Implantate kann sich als Folge verschiedener Faktoren wie beispielsweise durch die Art des eingesetzten Implantats, die Operationstechnik, durch eine Verletzung der Brust und durch übermäßige wiederholte Kompression des Implantats verkürzen. Details zur erwarteten Lebensdauer der Implantate sind dem untenstehenden Abschnitt „Ruptur & Volumenverlust“ zu entnehmen. Weil die Lebensdauer eines Produktes durch viele Faktoren beeinflusst wird, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen, kann diesbezüglich keine Garantie erteilt werden. Der Operateur muss je nach Alter und Anamnese der Patientin mit ihr die Notwendigkeit einer Routine-Mammographie diskutieren.

1. Ruptur & Volumenverlust

Gewebeimplantate können rupturieren, bzw. bei mit NaCl oder Gel/NaCl gefüllten Implantaten kann jederzeit ein Volumenverlust stattfinden, was einen Austausch des Implantats oder einen erneuten Eingriff erforderlich macht. Da Rupturen in der Regel klinisch unauffällig sind, muss zur Diagnosestellung unter Umständen eine radiologische Untersuchung erfolgen.

Ursachen einer Ruptur und eines Volumenverlustes:

- Beschädigung durch chirurgische Instrumente: eine Punktion des Ventils kann bei mit NaCl gefüllten Implantaten auch durch unsachgemäßes Einführen des Füllschlauchs entstehen.
- Andersartige Beschädigungen während der Operation, z. B. falsche Handhabung oder Manipulation.
- Bei *Natrelle*®-Doppelkammer-Implantaten, Modell 150, bei mit NaCl gefüllten *Natrelle*®-Implantaten und bei *Natrelle*®-Gewebeexpandern, Modell 133, kann die Füllung unterhalb des für das jeweilige Implantat empfohlenen Volumens zu Falten, Faltenabrieb und möglicherweise zum Einreißen von Knitterfalten führen; eine Füllung oberhalb des für das jeweilige Implantat empfohlenen Volumens kann die Integrität der Hülle beeinträchtigen.
- Kapselkontraktur, abrasive Verletzungen in der fibrösen Kapsel.
- Geschlossene oder externe Kapselkontamination.
- Stressfaktoren wie Traumen, intensive körperliche Arbeit, kräftige Massagen und/oder Manipulationen.
- Übermäßige Kompression bei der Mammographie.
- Herauswickeln durch den Remote Port oder ein unverschlossenes bzw. beschädigtes Ventil.
- Vorgehen durch Einsatz eines Endoskops durch den Umbilicus; vorläufige Berichte sprechen dafür, dass es bei dieser Methode leichter zum Volumenverlust kommen kann.

Von Allergan erhobene Daten aus Langzeitbeobachtungen über einen Zeitraum von 14 Jahren nach dem Inverkehrbringen von einzellumigen und doppelumigen, mit Gel/Kochsalzlösung gefüllten Brustimplantaten weisen auf eine Rupturrate zwischen 0,37 und 1,09 % hin. Von Allergan in den USA erhobene klinische Studiendaten zu Gelimplantaten weisen auf eine Rupturrate von 7,7 bis 9,7 % nach 10 Jahren hin. Von Allergan erhobene Daten aus Langzeitbeobachtungen über einen Zeitraum von 14 Jahren nach dem Inverkehrbringen von einzellumigen, mit Kochsalzlösung gefüllten Brustimplantaten und Gewebeexpandern weisen auf eine Volumenverlustrate zwischen 0,267 und 6,99 % hin. Von Allergan in den USA veröffentlichte Studiendaten weisen auf eine Volumenverlustrate von 10,5 % für mit Kochsalzlösung gefüllte Implantate nach 10 Jahren hin.

2. Kapselkontraktur

Die Bildung von fibrösem Gewebe um ein Implantat ist eine normale physiologische Reaktion. Die Kontraktur einer fibrösen Gewebekapsel ist eine häufig auftretende Komplikation nach einer Brustimplantation und einer der häufigsten Gründe für einen Zweiteingriff. Wodurch eine Kapselkontraktur verursacht wird, ist unbekannt, jedoch ist ihr Auftreten höchstwahrscheinlich auf mehrere Faktoren zurückzuführen, und Kontrakturen sind häufiger nach Infektion, Hämatom und Serom. Eine Kontraktur kann unterschiedlich schwer ausgeprägt sein, sich ein- oder beidseitig entwickeln und Wochen bis Jahre nach der Operation auftreten. Eine Kontraktur des fibrösen Kapselgewebes um das Implantat kann zu einem breiten Spektrum von Symptomen führen, wie z. B. Verhärtung, Beschwerden, Schmerzen, Verformung, Tastbarkeit und/oder Verschiebung. Schwere Fälle müssen als klinisch signifikant eingestuft werden und können ein operatives Vorgehen erforderlich machen. Eine Kapselkontraktur kann im Anschluss an korrigierende Operationen erneut auftreten. Kapselkontrakturen NICHT mit äußerlicher Kompression oder Massage behandeln, weil es dadurch zu Beschädigung des Implantats, Volumenverlust, Falten und/oder Hämatomen kommen kann.

3. Infektion

Eine Infektion in der Umgebung eines Brustimplantats kann innerhalb von Tagen, Wochen oder selbst Jahren nach der Operation auftreten. Zu den Anzeichen einer akuten Infektion nach der Implantation zählen Rötung, Druckempfindlichkeit, Flüssigkeitsansammlung, Schmerzen und Fieber. Rötung kann auch als eine normale Reaktion auf die Expansion auftreten. Falls die Infektion auf die Behandlung nicht anspricht, muss das Implantat eventuell entfernt werden. Sehr selten kann es nach dem chirurgischen Einsetzen von Brustimplantaten, jedoch auch bei anderen Arten von Implantateingriffen, zu einem toxischen Schocksyndrom als mögliche Folgeerscheinung.

4. Nekrose

Eine Nekrose kann die Wundheilung verzögern und zu einer operativen Korrektur und/oder Explantation zwingen. Eine Nekrose kann zu einer bleibenden Narbendeformierung führen. Eine Nekrose kann durch Platzierung, Expansion und Druck auf die Remote-Injektionsstelle (beim *Natrelle*®-Style 150) entstehen, insbesondere bei ungeeigneten Hautlappen. Bei Patientinnen mit Brustimplantaten darf keine Mikrowellen-Diathermie verwendet werden. Es wurde berichtet, dass Mikrowellen-Diathermie Gewebenekrose, Hauterosion und Implantatextrusion verursachen kann.

5. Hämatome/Serome

Hämatome/Serome können postoperativ auftreten und die Wundheilung verzögern oder sich mit zeitlicher Verzögerung bilden, was eine operative Korrektur und/oder Explantation erforderlich machen kann.

6. Entzündungsreaktion

In Studien über die Kapseln um texturierte Gewebeexpander wurde über mögliche Silikonleichen in Riesenzellen berichtet, die Anzeichen einer örtlichen (und nicht spezifischen) Fremdkörperreaktion sind, sowie über die Bildung von Silikongranulomen. In anderen Studien wird die Ansicht vertreten, dass bestimmte Typen von Kapselzellen, einschließlich einiger, die für Riesenzellen gehalten werden, in Wirklichkeit wahrscheinlich Sekretionszellen sind, die sich infolge der Reibungskräfte des Gewebeexpanders bilden und die Gleitfähigkeit an der Gewebeexpandergrenzfläche begünstigen. Bei Auftreten einer entzündlichen Reaktion muss der Operateur das Implantat aus dem Körper der Patientin entfernen, die mögliche Ursache der Entzündungsreaktion ermitteln und die Patientin entsprechend behandeln. Es wird empfohlen das Implantat erst dann zu ersetzen, wenn die Entzündungsreaktion vollständig abgeklungen ist und ihre Ursache beseitigt wurde.

7. Extrusion

Inatible oder beeinträchtigte Gewebebedeckung und/oder Unterbrechung der Wundheilung können zu einer Extrusion des Implantats führen. In diesem Fall

ist das Implantat als kontaminiert zu betrachten und muss entfernt werden. Nach ausreichender Wundheilung kann ein neues Implantat eingesetzt werden.

8. Runzelbildung und Falten

Es können tast- oder sogar sichtbare Runzeln und Falten auftreten (bei mit NaCl gefüllten Implantaten kann dies durch eine Füllung unterhalb des angegebenen Volumenbereichs verursacht werden). Die Falten können zu einer Atrophie und Erosion des angrenzenden Gewebes und zur Extrusion des Implantats führen. Falten können auch zum Einreißen von Knitterfalten und/oder zum Volumenverlust im Implantat führen. Bei Runzelbildung kann das Implantat durch ein Implantat mit anderem Füllmaterial bzw. anderer Form ausgetauscht werden.

9. Beeinträchtigung der Standard-Mammografie/Selbstuntersuchung

Die Patientin sollte sich weiterhin regelmäßig den Kontrolluntersuchungen zur Brustkrebsvorsorge unterziehen; diese können aber bei Vorhandensein eines Implantates erschwert sein.

Der Arzt sollte die Patientin über eine mögliche Beeinträchtigung des Implantats bei der Selbstuntersuchung der Brust informieren.

Die Patientin ist anzuraten, ihren Radiologen über das Vorhandensein eines Implantats zu informieren. Bei Brustimplantaten ist eine Mammographie zur Routinevorsorge erschwert, weil das Implantat die diagnostische Bildgebung stören kann. Weil Brustgewebe und Implantat bei einer Mammographie zusammengepresst werden, kann ein Implantat während des Verfahrens reißen. Bei Frauen mit Brustimplantaten müssen unter Umständen mehrere Röntgenaufnahmen erstellt werden, was die Patientin einer höheren Strahlendosis aussetzt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Nutzen der Mammographie gegenüber dem Risiko der zusätzlichen Strahlenbelastung überwiegt. Die Ultraschalluntersuchung kann eine nützliche Ergänzung der Mammographie sein. Die Darstellung des Brustgewebes kann durch das subkutane Einsetzen des Implantats verbessert werden. Gegebenenfalls sind auf Mammographiebildern Orientierungspunkte auf anatomischen mit Gel gefüllten Implantaten zu sehen.

10. Schmerzen

Wie bei jedem invasiven chirurgischen Eingriff können nach der Implantation Schmerzen unterschiedlicher Intensität und Dauer auftreten. Darüber hinaus können eine falsche Größe, Implantation, Operationsmethode oder Kapselkontraktur zu Schmerzen in Verbindung mit eingeklemmten Nerven oder zu Behinderungen der Muskelbeweglichkeit führen.

Nicht erklärbare Schmerzen müssen umgehend untersucht werden. Darüber hinaus kann der Expansionsvorgang bei Gewebeexpandern zu Beschwerden führen, sollte aber keine starken Schmerzen verursachen. Schmerzen können auf eine Expansion hinweisen, die die Gewebetoleranz übersteigt und u. U. zu Ischämie und Nekrose führt. Der Expansionsvorgang sollte unterbrochen werden, bis die Ursache der Schmerzen behoben ist.

11. Stillen und Empfindlichkeit der Brust

Die Brustwarzen- und Brustempfindung kann nach der Implantation zunehmen oder abnehmen, geht nach einer kompletten Mastektomie, bei der die Brustwarze selbst entfernt wird, verloren, und kann bei einer partiellen Mastektomie stark vermindert sein. Brustimplantate können die Stillfähigkeit beeinflussen, wenngleich diesbezüglich keine schlüssigen klinischen Studiendaten vorliegen. Eine Implantation durch einen periareolären Einschnitt ist u. U. mit einer höheren Wahrscheinlichkeit von Stillproblemen verbunden als andere Implantationsstellen. Es besteht das Risiko einer temporären oder permanenten Veränderung der Brustempfindlichkeit infolge der Brustoperation, was die Stillfähigkeit der Patientin beeinträchtigen könnte. In seltenen Fällen wurden bei Anwendung eines Gewebeexpanders Nervenverletzung und -kompression beobachtet. Bei mit NaCl gefüllten Implantaten sollte eine sofortige teilweise Entfernung eines Standardvorsichtsmaßnahme sein, wenn ein Verfall auf eine Nervenverletzung besteht, und das Implantat sollte nicht eher wieder aufgeführt werden, bis das Problem gelöst ist.

12. Enttäuschung über kosmetische Resultate

Es kann zu narbigen Deformationen, Narbenhypertrophie, Kapselkontraktur, Asymmetrie, Verschiebung, falscher Größe, unerwarteter Kontur, Tastbarkeit und vermehrtem Undulieren (bei *Natrelle*®-Implantaten, Modell 150, und bei mit NaCl gefüllten Implantaten) kommen. In manchen Fällen können aus kosmetischen auch medizinische Probleme resultieren. Eine sorgfältige Operationsvorbereitung und -Technik kann hier das Risiko solcher Resultate minimieren, aber nicht ausschließen. Eine vorhandene Asymmetrie ist unter Umständen nicht vollkommen korrigierbar. Um die Erwartungen der Patientin zu erfüllen, ist unter Umständen eine Nachoperation angezeigt, die aber mit zusätzlichen Erwägungen und Risiken verbunden ist. Ist die Patientin mit dem kosmetischen Ergebnis nicht zufrieden, kann eine Revisionsoperation angezeigt sein; das Implantat kann durch ein Implantat mit anderer Höhe, Breite, Projektion, Füllmenge, Form oder Füllung ausgetauscht oder an einer anderen Position eingesetzt werden, um ein kosmetisches Ergebnis zu erzielen, das den Erwartungen der Patientin besser entspricht.

Eine Neupositionierung des Implantats während nachfolgender Verfahren sollte sorgfältig vom medizinischen Team beurteilt werden, und es sollte darauf geachtet werden, eine Kontamination des Implantats zu vermeiden. Die Anwendung übermäßiger Kraft während nachfolgender Verfahren kann zur lokalen Schwächung der Brustimplantathülle beitragen und möglicherweise die Leistung des Produkts herabsetzen.

13. Rotation

Bei einem anatomischen Implantat kann eine Rotation auftreten. Dieses Risiko kann durch richtige Platzierung und Taschenbildung reduziert werden. Zur Behebung der Rotation ist gegebenenfalls eine Nachoperation erforderlich. Bei einer Rotation empfiehlt es sich, das Implantat im Rahmen eines offenen chirurgischen Eingriffes zurück in seine korrekte Position zu drehen. Möglicherweise muss die Implantathülle neu geformt werden, um einer späteren erneuten Rotation vorzubeugen.

14. Ptose

Im Laufe der Zeit kommt es bei allen Brüsten zu einer Ptose. In diesem Fall kann eine Mastopexie durchgeführt und/oder das Implantat durch ein anderes Produkt mit größerer Füllmenge oder Projektion ersetzt werden.

15. Verformung

Gewebedehnung ist ein zeit- und arbeitsintensiver Vorgang, der u. U. vorübergehende Beschwerden und Verformung verursacht. Sollte eine Verformung auftreten, muss die Ursache analysiert und beseitigt werden.

16. Verkalkung

Zur Verkalkung kommt es häufiger im reifen Brustgewebe mit oder ohne Implantation. Nach erfolgter Implantation kommt es typischerweise auf der oder in der Umgebung der fibrösen Kapsel zur Mikroverkalkung in Form dünner Plaques. Eine ausgedehnte Mikroverkalkung kann zur Verhärtung der Brust und zu Beschwerden führen und eine operative Intervention erforderlich machen.

17. Gewebeströpfung/Deformierung der Thoraxwand

Der Druck eines Brustimplantates bzw. Expanders kann eine Gewebeströpfung verursachen. In seltenen Fällen ist außerdem über eine Deformierung der Thoraxwand im Zusammenhang mit Brustimplantaten und Gewebexpandern berichtet worden.

18. Gelfidifusion

Bei mit Gel gefüllten Implantaten kann es zu einer Diffusion sehr kleiner Mengen von Silikon durch die Elastomerhülle kommen. In der medizinischen Fachliteratur finden sich Berichte über das Vorhandensein geringer Mengen an Silikon in der die Prothese umgebenden Kapsel, in den Achsellymphknoten und in anderen, distalen Regionen bei Patientinnen mit scheinbar unversehrten, konventionellen mit Gel gefüllten Implantaten. Allerdings sind die Daten, die einen Zusammenhang zwischen der Diffusion von Silikon und lokalen Komplikationen bei Patientinnen mit

Brustimplantaten in der medizinischen Fachliteratur herstellen, begrenzt. Falls eine Gelfidifusion in erheblichem Umfang auftritt, muss das Implantat auf mögliche Undichtigkeiten bzw. Fehler überprüft werden.

19. Falsches Füllmittel

Kein falsches Füllmittel verwenden. Mit NaCl gefüllte Implantate und Gewebexpanders dürfen ausschließlich mit steriler Kochsalzlösung für Injektionszwecke und gemäß den in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweisen gefüllt werden.

20. Unzureichender Gewebelappen

Es kann sich nach der Expansion ein unzureichender Gewebelappen gebildet haben, was u. U. eine zusätzliche Operation und Expansion erfordert.

21. Deformierung

Die Einzigartigkeit des äußerst kohäsiven Silikonimplantats kann eine größere Inzision als bei anderen mit Silikon gefüllten Implantaten erforderlich machen, um eine Verletzung des Hautrandes, Implantatverformung oder Trennen/Bruch des Gels zu vermeiden. Gewaltanwendung beim Einsetzen des Implantats kann die präzise Form des Implantats und damit möglicherweise das kosmetische Ergebnis beeinträchtigen.

FORSCHUNGSERGEBNISSE MIT SILIKONIMPLANTATEN

In einem 1998 veröffentlichten Bericht eines von Richter Sam Pointer einberufenen, nationalen Wissenschaftsausschusses in den USA wurden die wissenschaftlichen Daten über Silikonbrustimplantate in Bezug auf Erkrankungen des Bindegewebes und eine Störung der Immunfunktion einer Prüfung unterzogen. Es war darin kein Zusammenhang zwischen mit Silikon gefüllten Implantaten und den geprüften Bindegewebserkrankungen (einschließlich Sjögren-Syndrom) oder anderen autoimmun/rheumatischen Erkrankungen festzustellen. Außerdem wiesen Frauen mit Silikonbrustimplantaten hinsichtlich der Art oder Funktion von Zellen des Immunsystems keine silikoninduzierte systemische Anomalie auf.

Im Jahr 1999 wurde in einer unabhängigen Prüfung durch einen Ausschuss am Institute of Medicine in den USA festgestellt, dass Bindegewebserkrankungen, Krebs, neurologische Erkrankungen oder andere systemische Beschwerden oder Störungen bei Frauen mit Brustimplantaten nicht häufiger vorkommen als bei Frauen ohne Implantat. Eine Überprüfung der toxikologischen Untersuchungen von Silikon und anderen Substanzen, die üblicherweise als Füllung von Brustimplantaten verwendet werden, ließ den Schluss zu, dass kein Anlass zu gesundheitlichen Bedenken besteht. Lymphom, darunter anaplastisch-großzelliges Lymphom (ALCL) – Informationen aus der medizinischen Literatur deuten auf eine mögliche Verbindung – ohne Hinweis von Kausalität – zwischen Brustimplantaten und dem sehr selten auftretenden ALCL in der Brust hin. Die Erkrankung ist äußerst selten, kann als spät peri-prothetisches Serum in Erscheinung treten und tritt bei Frauen mit und ohne Implantate auf. Spezifische Untersuchungen sind erforderlich, um ALCL von Brustkrebs zu unterscheiden. Der Großteil der gemeldeten Fälle zeigte einen indolenten klinischen Verlauf im Anschluss an eine Kapslektomie mit oder ohne adjuvante Therapie, was im Allgemeinen uncharakteristisch für systemisches ALCL ist. Die Behandlung sollte in Absprache mit einem Hämatolo-Onkologen bestimmt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

OPERATIONSMETHODE

Allergan verlässt sich darauf, dass dem Operateur die geeigneten Operationsmethoden für *Natrelle*®-Implantate vertraut sind und er entsprechend verfährt. Der Operateur muss die Implantatgröße und -kontur, die Implantationsstelle, die Taschenbildung und das Einsetzen des Implantats unter Berücksichtigung der Anatomie der Patientin und des kosmetischen Endresultats sorgfältig auswählen. Die Planung muss eine klare Abgrenzung des ästhetischen Ergebnisses beinhalten und das gegenseitige Einvernehmen zwischen dem Operateur und der Patientin gewährleisten. Der Operateur muss die derzeitigen und anerkannten Methoden beachten, um das Risiko von Nebenwirkungen und möglicherweise entstehenden Reaktionen zu minimieren.

Natrelle®-Produkte sind auf Verträglichkeit mit sterilem Wasser und physiologischer Kochsalzlösung geprüft. Andere Substanzen wie Alkohol oder sonstige Chemikalien sind nicht in Kombination mit den *Natrelle*®-Produkten geprüft worden. Das Produkt nicht in Povidon-Jod (z. B. *Betadine*®) eintauchen. Falls diese Lösung in der Tasche verwendet wird, ist sicherzustellen, dass sie gründlich gespült wird, damit keine Lösungsrückstände in der Tasche zurückbleiben.

Natrelle®-Produkte dürfen keiner extremen Hitze, Kälte und keinem extremen Druck ausgesetzt werden.

Bei der Implantation oder der Entfernung eines Implantats oder Expanders darf keine Gewalt aufgewandt werden, und der Hauteinschnitt ist deshalb in geeigneter Länge anzulegen.

Es dürfen keine spitzen und scharfen Gegenstände wie Skalpell oder Kanülen in direkter Nähe zu einem *Natrelle*®-Produkt verwendet werden. Eine Ausnahme bilden die Instrumente zum Befüllen eines Expanders oder eines mit NaCl gefüllten Implantats über das speziell dafür vorgesehene Ventil bzw. die speziell dafür vorgesehene Öffnung.

Die Implantate nicht modifizieren und nicht versuchen, ein beschädigtes Produkt zu reparieren oder einzusetzen.

Nicht mehr als ein Implantat je Brusttasche einsetzen.

Während des Eingriffs müssen Reserve-Implantate verfügbar sein.

EINMALGEBRAUCH

Diese Produkte sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

KEINE explantierten Produkte verwenden.

Mit NaCl gefüllte Implantate nach der Implantation NICHT neu befüllen.

RISIKEN IN VERBINDUNG MIT EINER WIEDERVERWENDUNG

Natrelle®-Brustimplantate und -Gewebeexpanders sind nicht für die erneute Sterilisierung oder Wiederverwendung bestimmt. Der Reinigungs- oder Autoklaviervorgang kann die Brustimplantate/Gewebeexpanders beschädigen, was zum Verlust der strukturellen Integrität führen könnte. Die Wiederverwendung des Produkts kann für die Patientin ein Infektionsrisiko darstellen.

PRODUKTKENNZEICHNUNG

In der Innenpackung jedes *Natrelle*®-Implantats befinden sich Produktetiketten. Die Produktetiketten enthalten spezifische Angaben für die Identifikation des Produkts. Wichtig: Diese Etiketten müssen in das Krankenblatt der Patientin/die Karteikarte in der Praxis eingeklebt werden, um die Produktidentifikation zu gewährleisten und das Implantat zurückverfolgen zu können.

STERILES PRODUKT

Jedes Implantat wurde mit Heißluft sterilisiert und befindet sich bei Lieferung in einer versiegelten doppelten Primärverpackung.

LAGERBEDINGUNGEN

Langes Lagern unter extremen Bedingungen vermeiden. Diese Produkte bei Zimmertemperatur und atmosphärischem Druck trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

ÖFFNEN DER STERILEN PRODUKTVERPACKUNG

Implantat und Zubehörtelle (sofern vorhanden) unter aseptischen Bedingungen und mit talkumfreien Handschuhen aus ihren Verpackungen entnehmen. Das Implantat NICHT mit Fingern, Talkum, Tupfern, OP-Tüchern, Hautölen und anderen Oberflächen-Kontaminanten in Berührung bringen.

1. Ein nichtsteriles Mitglied des Operationsteams zieht die äußere Verpackung auf.
2. Der Operateur/die OP-Schwester entnimmt die innere Packung und legt sie in das sterile Feld.
3. Die Innere Verpackung aufziehen.
4. Implantat vorsichtig entnehmen.

Vor der Verwendung das Implantat in der inneren Packung verschlossen halten, um einen Kontakt mit Schwebeteilchen oder festen Kontaminanten aus dem Operationsfeld zu vermeiden.

VORLÄUFIGE PRODUKTINSPEKTION

Vor der Verwendung wird das Implantat auf Beschädigungen oder eine Kontamination durch feste Teilchen untersucht.

MIT GEL UND GEL/NaCl GEFÜLLTE IMPLANTATE

IMPLANTATPLATZIERUNG

Überzeugen Sie sich, dass die Inzision (insbesondere bei texturierten Implantaten) groß genug ist, um das Einsetzen des Implantats ohne Beschädigung zu ermöglichen. Eine zu klein angelegte Tasche erhöht das Risiko einer Ruptur und des falschen Sitzes des Implantats. Bei der Platzierung mit Gel gefüllter Implantate KEINE übermäßige Gewalt aufwenden. Das Silikon gel kann durch übermäßige Manipulation irreversibel verformt werden, was zu einer Veränderung der anatomischen Form führt.

PLATZIERUNG DES *NATRELLE*®-IMPLANTATS, MODELL 150, UND BEFÜLLUNGSTECHNIKEN

1. Platzierung eines expandierbaren Brustimplantats

Die chirurgischen Taschen für die Platzierung des Implantats und die Mini-Remote-Injektionsstelle unter Anwendung aktueller und anerkannter chirurgischer Techniken planen und dissezieren. Bei der Dissektion der Tasche empfiehlt sich eine präzise Vorgehensweise, d. h. eine übermäßige Dissektion ist zu vermeiden.

a) Das Implantat flach und in der richtigen Ausrichtung in die Tasche legen.

b) Die Mini-Remote-Injektionsstelle flach und in der richtigen Ausrichtung in eine separate subkutane Tasche legen und ihre Tastbarkeit sicherstellen. Die Tasche für das Remote-Ventil sollte generell lateral (nicht inferior) zur Brust in der mittleren Axillarlinie angelegt werden. Die Position der Tasche kann mithilfe einer subkutanen Naht fixiert werden.

c) Überzeugen Sie sich, dass der Verbindungsschlauch an der Injektionsstelle nicht geknickt ist, da dies den Flüssigkeitsfluss während der Expansion behindern kann.

2. Vorbereitung der Remote-Injektionsstelle

Vor dem Befüllen stets die Position und Ausrichtung der Injektionsstelle überprüfen. Sicherstellen, dass sich die Basis der Injektionsstelle in der korrekten Ausrichtung zum Einführen der Kanüle befindet.

3. Befüllung eines expandierbaren Brustimplantats

Wenn der Schnitt von der Expansionsstelle entfernt und radial dazu liegt, kann die interne Blase des expandierbaren Implantats während der Operation bis zur Gewebetoleranz gefüllt werden.

Wenn der Schnitt nicht in größerer Entfernung von der Expansionsstelle und radial dazu liegt, sollte die Wunde vor der Gewebexpansion stabil sein. In geringem Maße jedoch ist das initiale Auffüllen des Taschenhohlraums ohne Gewebespannung möglich. Überzeugen Sie sich, dass der Expander/das Implantat perfusion befüllt werden kann und der Schlauch nicht abgeknickt ist.

a) Eine frische, sterile hypodermische 21G-Kanüle (oder kleiner) in die Injektionsstelle einführen. Im Idealfall sollte die Kanüle senkrecht zum Dom der Injektionsstelle eindringen (siehe Abbildung 3).



ABBILDUNG 3

b) Die Kanüle in die Injektionsstelle einführen, bis diese gegen den Kanülenschutz stößt (siehe Abbildung 4).

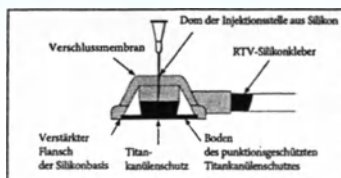


ABBILDUNG 4

c) Absaugen von Luft: Zunächst soviel Luft wie möglich entfernen. Das Implantat mit 50 cm³ steriler NaCl-Lösung für Injektionszwecke füllen und anschließend die verbleibende Luft vollständig entfernen.

d) Das Implantat nur mit steriler NaCl-Lösung für Injektionszwecke und nur durch die Injektionsstelle befüllen. Bei der Befüllung vorsichtig vorgehen und auf Verträglichkeit für die Patientin und für das Gewebe achten.

Füllung unterhalb bzw. oberhalb des angegebenen Volumens für das Implantat UNBEDINGT VERMEIDEN.

Die Füllung wird üblicherweise in wöchentlichen Abständen vorgenommen. Eine Registrationskarte, auf der die endgültige Füllmenge notiert und der Expansionsprozess überwacht wird, ist jedem Implantat beigelegt (siehe Ende dieser Broschüre).

HINWEIS: Das empfohlene Gesamtvolumen ist auf dem Produktetikett angegeben.

4. Entfernung der Remote-Injektionsstelle

Nach ausreichender Gewebeexpansion kann der Remote Port entfernt und der noch vorhandene Füllschlauch mit dem dazu vorgesehenen und separat erhältlichen Füllschlauch-Verschluß verschlossen werden.

MIT NaCl GEFÜLLTE BRUSTIMPLANTATE ANWENDUNGSMETHODE FÜR IMPLANTATE MIT MEMBRAN- VENTIL

1. Einsetzen des Füllschlauchs

Halten Sie das Implantat fest und schieben Sie den zweiten Gurtverschluss auf die eine Seite des Ventileingangs. Abbildung 5 zeigt den Sekundärverschluss an Ort und Stelle und das verschlossene Membranventil.

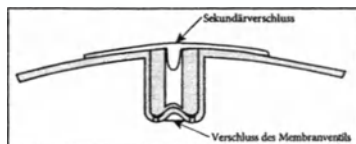


ABBILDUNG 5

Die Spitze des Füllschlauchs mit steriler NaCl-Lösung für Injektionszwecke anfeuchten. Den Füllschlauch vorsichtig in den Ventileingang vorschleiben, soweit der Schlauchflansch es gestattet. Abbildung 6 zeigt das Membranventil, das vom Füllschlauch zum Füllen oder Entleeren offen gehalten wird.

Wenn der Flansch des Füllschlauchs mit einem Klicken gegen den Ventiltrang stößt, kann der Schlauch gefüllt werden.

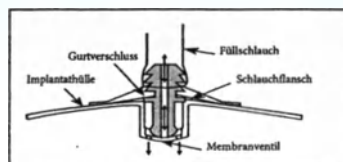


ABBILDUNG 6

2. Absaugen von Luft

Nachdem der Füllschlauch korrekt eingeführt worden ist, wird etwaige Luft aus dem Implantat mit einer sterilen Spritze abgesaugt, die auf den Füllschlauch aufgesetzt wird.

3. Platzierung

Überzeugen Sie sich, dass die Inzision (insbesondere bei texturierten Implantaten) groß genug ist, damit das Implantat ohne Beschädigung eingebracht werden kann. Eine zu klein angelegte Tasche erhöht das Risiko des Volumenverlusts und des falschen Sitzes des Implantats.

4. Befüllen

Beim Hinzufügen/Entfernen von steriler NaCl-Lösung aseptisch verfahren, um das Risiko einer Kontamination zu verhindern. Mit einer mit steriler NaCl-Lösung für Injektionszwecke gefüllten Spritze wird das Implantat gefüllt. Nur mit steriler NaCl-Lösung für Injektionszwecke und bis zu einem Volumen auffüllen, das die auf der Produktverpackung angegebene Füllmenge nicht überschreitet.

Füllung unterhalb bzw. oberhalb des angegebenen Volumens für das Implantat UNBEDINGT VERMEIDEN.

5. Restluft

Nach Abschluss des Füllvorgangs sämtliche zurückgebliebenen Luftblasen entfernen. Dann vorsichtig den Füllschlauch vom Ventil abziehen, dabei Beschädigung der Hülle oder des Ventils vermeiden.

6. Schließen des Membranventils

Nachprüfen, ob das Membranventil frei von Teilchen und verschlossen ist. Um das Einwachsen von Gewebe oder eine Flüssigkeitsansammlung im Ventileingang zu vermeiden, Gurtverschluss folgendermaßen befestigen: Mit Daumen und Zeigefinger Ventilsitz und Gurt zusammendrücken, bis der Ventilkegel einrastet (siehe Abbildung 5).

HINWEIS: Der Gurtverschluss schützt das Ventil im Anschluss an die Implantation, und das Ventil muss korrekt geschlossen werden, um ein Herauswickeln zu verhindern.

NATRELLE®-GEWEBEEXPANDER, MODELL 133 TECHNIKEN FÜR DIE ANWENDUNG VON NATRELLE®-GEWEBE- EXPANDERN MIT INTEGRIERTEN MAGNA-SITE®-INJEKTIONS- STELLEN

Die Natrelle®-Gewebeexpander, Modell 133, sind temporäre Implantate und eignen sich nicht für permanente Implantation. Gewebeexpander sollten explantiert werden, sobald sich genügend Gewebe gebildet hat. Die Gewebeexpansion bei der Brustrekonstruktion erfordert in der Regel vier bis sechs Monate. Die gesamte Expansionsdauer ist unterschiedlich und hängt von der Toleranz der Patientin und der gewünschten Leppengröße ab.

1. Platzierung des Natrelle®-Gewebeexpanders

Überzeugen Sie sich, dass die Inzision groß genug ist, um das Einsetzen des Implantats ohne Beschädigung zu ermöglichen. Falsche Abmessungen der Tasche erhöhen das Risiko des Volumenverlusts und des falschen Sitzes des Gewebeexpanders. Wenn die Tasche zu klein ist, hat der Gewebeexpander

eventuell nicht genügend Platz, sich zu entfalten; das erhöht das Risiko der Gewebeerosion. Legen Sie den Gewebeexpander mit der flachen Seite genau an die gewünschte Stelle, da die texturierte BIOCELL™-Oberfläche eine Gewebeförderung fördert und hilft, das Implantat zu immobilisieren. Die MAGNA-SITE® sollte anterior liegen, dicht unter der Hautoberfläche.

2. Position der MAGNA-SITE™

Der MAGNA-FINDER™ soll das Auffinden der MAGNA-SITE™-Injektionsstelle erleichtern. Obwohl die Injektionsstelle generell durch Erstarren identifiziert werden kann, müssen Position und Orientierung stets vor dem Füllen - wie nachstehend beschrieben - mit dem MAGNA-FINDER™ überprüft werden.

a) Den MAGNA-FINDER™ NICHT in der Nähe von losen Metallteilen gebrauchen oder aufbewahren, da sie sich an den Magneten anlagern können.

b) Versichern Sie sich, dass sich der Magnet im Inneren des MAGNA-FINDER™ ungehindert bewegen kann.

c) Den MAGNA-FINDER™ auf das Gewebe über der implantierten MAGNA-SITE™ im Natrelle®-Gewebeexpander, Modell 133, positionieren.

d) Der Pfeilrichtung auf dem Gerät folgen und die Unterseite des MAGNA-FINDER™ langsam vor- und rückwärts auf der Geweboberfläche verschieben (siehe Abbildung 7). Der Magnet des MAGNA-FINDER™ zeigt die Position der Injektionsstelle auf einer Ebene an.

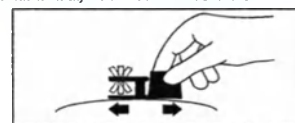


ABBILDUNG 7

e) Wenn der Magnet des MAGNA-FINDER™ senkrecht zur Unterseite steht, markieren Sie das Gewebe mit einem chirurgischen Stift an den zwei Einkerbungen der Unterseite des MAGNA-FINDER™. Die Linie zwischen diesen beiden Einkerbungen zeigt die Position einer Ebene an (siehe Abbildung 8). Der MAGNA-SITE™ befindet sich auf einem Punkt entlang dieser Ebene.

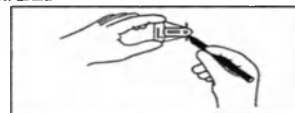


ABBILDUNG 8

f) Um die exakte Position des MAGNA-SITE™ zu bestimmen, wird der MAGNA-FINDER™ um 90° gedreht und dann wiederum langsam hin- und hergeschoben. Wenn der Magnetsensorkreis wiederum senkrecht steht, werden zwei weitere Markierungen angebracht (siehe Abbildung 9).

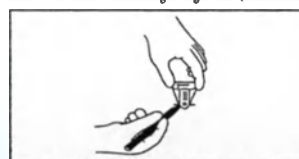


ABBILDUNG 9

g) Der Lokalisationsvorgang wird so lange durchgeführt, bis mehrere Achsen die genaue Injektionsstelle anzeigen. Der Punkt, an dem sich alle markierten Linien schneiden, zeigt die Position des MAGNA-SITE™ an. Den MAGNA-FINDER™ NICHT resterilisieren oder wiederverwenden.

3. Befüllen des Natrelle®-Gewebeexpanders

Wenn der Schnitt von der Expansionsstelle entfernt liegt, kann der Gewebeexpander während der Operation bis zur Gewebetoleranz gefüllt werden. Wenn der Schnitt nicht in größerer Entfernung von der Expansionsstelle liegt, sollte die Wunde vor der Gewebeexpansion stabil sein. In geringerem Maße jedoch ist das initiale Auffüllen des Taschenbauraums ohne Gewebespannung möglich.

a) Eine frische, sterile hypodermische 21G-Kanüle (oder kleiner) mit einer standardmäßigen Abschreibung von 12° in die Injektionsstelle einführen. Im Idealfall sollte die Kanüle senkrecht zum Dom der Injektionsstelle eindringen (siehe Abb. 10).

Die Kanüle sollte NICHT unter einem schrägen Winkel in die Injektionsstelle eingeführt werden.

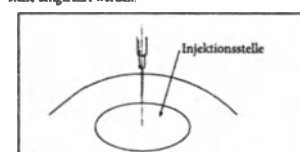


ABBILDUNG 10

b) Führen Sie die Kanüle in die Injektionsstelle ein, bis diese gegen den Kanülenschutz stößt.

c) Den Gewebeexpander ausschließlich mit steriler NaCl-Lösung für Injektionszwecke und nur durch die Injektionsstelle füllen, nachdem der MAGNA-SITE™ mit Hilfe des MAGNA-FINDER™ genau lokalisiert wurde. Vorsichtig bis zu einem Volumen auffüllen, das die auf der Produktverpackung angegebene Füllmenge nicht überschreitet und nur, soweit es für die Patientin und das Gewebe verträglich ist. Das empfohlene Füllvolumen ist auf dem Etikett sowie dem Datenblatt des Gewebeexpanders angegeben.

Die Füllung erfolgt üblicherweise in wöchentlichen Abständen. Eine Registrationskarte, auf der die endgültige Füllmenge des Natrelle®-Gewebeexpanders notiert und der Expansionsprozess überwacht wird, ist jedem Implantat beigelegt (siehe Ende dieser Broschüre).

ANLEITUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTFERNUNG

Falls das Produkt der Patientin wieder entnommen werden muss, sollte dies nach Möglichkeit ohne Beschädigung bzw. Aufreißen der Außenhülle des Produktes geschehen. Sollte die Außenhülle eines mit NaCl gefüllten Expanders oder Implantats reißen, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Falls die Außenhülle eines mit Silikon gefüllten Implantats beschädigt oder aufgerissen wird, müssen alle aus dem Implantat ausgetretenen Reste der Silikonfüllung mechanisch aus dem Körper der Patientin entfernt bzw. herausgewaschen werden. Die Wunde und die ehemalige Implantattasche sind anschließend gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung auszuspülen. Alle aus dem Körper einer Patientin herausgenommenen Produkte sind als potenziell kontaminiert zu behandeln und müssen entweder sicher entsorgt oder entsprechend den unten aufgeführten Anleitungen behandelt und an Allergien zurückgegeben werden.

VORGEHENSWEISE ZUM ENTFERNEN VON AUS EINEM RUPTURIERTEN IMPLANTAT AUSGETRETENEN GEL AUS DER OPERATIONSTASCHE

Bei einer Ruptur des Implantats empfiehlt sich folgende Vorgehensweise zur Entfernung des Gels. Die eine Hand mit 2, übereinander gezogenen talkumfreien Handschuhen schützen und mit dem Zeigefinger das Gel durchdringen. Mit der anderen Hand Druck auf die Brust ausüben, um das Gel in die doppelt behandschuhte Hand zu drücken. Wenn das Gel mit der Hand aufgefangen worden ist, wird der äußere Handschuh über das Gel gezogen und entfernt. Um eventuell zurückgebliebenes Gel zu entfernen, die Operationstasche mit Gazetupfern reinigen. Kontakt zwischen Operationsinstrumenten und Gel vermeiden. Wenn ein Kontakt erfolgt ist, das Gel mit Isopropylalkohol von den Instrumenten entfernen. Rupturierte Implantate sind Allergan zu melden und entsprechend den Anleitungen unten zurückzugeben.

POLITIK DER PRODUKTRÜCKNAHME

Die Rücknahme und der Umtausch von Produkten müssen von Ihrem Allergan-Repräsentanten genehmigt werden. Der Umtauschpreis ist zeitlich begrenzt. Alle Verpackungsregeln müssen intakt sein, damit eine Rückgabe oder ein Umtausch möglich ist. Für zurückgegebene Produkte kann eventuell eine Gebühr für die neuzeitliche Einlagerung erhoben werden. Bestimmte Produkte können nicht zurückgenommen werden. Weitere Informationen können Sie bei Ihrem Allergan-Repräsentanten erhalten.

MELDUNG UND RÜCKGABE EXPLANTierter PRODUKTE

Explantierte Produkte, die zu Beschwerden oder einer Verletzung geführt haben, müssen Ihrem örtlichen Allergan-Vertreter gemeldet und zusammen mit einem Reklamationsformular (Product Field Note, kurz PFN) zurückgegeben werden. Das explantierte Produkt muss vor der Rückgabe an den Hersteller dekontaminiert werden. Außerdem ist ein Dekontaminationsbescheinigungsschein auszufüllen und dem Rückgabekit mit dem explantierten Produkt beizulegen. Das Produkt nicht zurückgeben, wenn die Patientin mit HIV oder Hepatitis infiziert ist oder bekanntermaßen bzw. vermutlich Trägerin eines anderen infektiösen Erregers ist. Bitte informieren Sie in solchen Fällen Ihren Allergan-Vertreter.

VORGEHENSWEISE VOR DER DESINFEKTION:

Bei mit Gel gefüllten Brustimplantaten: Nicht in das Implantat stechen. Bei mit NaCl, Gel/NaCl gefüllten Doppelkammer-Brustimplantaten und Gewebeexpandern

- Etwaige verbliebene NaCl-Lösung aus dem Produkt entfernen und das Produkt durch Punktion der Hülle mit einer Kanüle oder durch Einschneiden mit einem Skalpell entleeren. Bei mit Gel/NaCl gefüllten Produkten nur das mit Kochsalzlösung gefüllte Lumen punktieren.
- Die Punktionstelle mit Methylblau, einem Hautmarkerstift oder einem Permanentmarker kreisförmig markieren.

Mit Gel/NaCl gefüllte Doppelkammer-Brustimplantate, die mit einem Füllschlauch-Verschlußkitt verschlossen wurden

- Den Schlauch ungefähr 1 cm vom Verschluß des Füllschlauchs (Implantatseite des Stopfens) abschneiden und die Kochsalzlösung aus dem Produkt ablassen; sowohl den verschlossenen Schlauch wie auch das Implantat zurückgeben.

DESINFEKTIONSMETHODEN:

Im Autoklav:

- Setzen Sie KEINEN Vorvakuumautoklaven ein und verwenden Sie KEIN Ethylen-oxid zur Sterilisation.
- Der Autoklav muss auf „langsame Vakuumzeugung“ oder auf „Flüssigkeiten“ eingestellt werden.
- Mit Hülle eines der folgenden nach dem Prinzip der Schwerkraftverdrängung funktionierenden Zyklen autoklavieren: Mindestens 70 Minuten bei 121 °C, 1 kg/cm² (250 °F, 15 psi).

- Nach Abschluss des Zyklus die Tür langsam öffnen und das Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen, bevor es für den Versand verpackt wird.

Mit Bleichlösung (wenn kein Autoklav zur Verfügung steht):

Hinweis: Alkohol, Cide[®] (Glutaraldehyd), Formaldehyd oder andere Lösungen dürfen nicht zum Desinfizieren verwendet werden.

- Einen Teil Haushaltsbleichlösung (10% Natriumhypochlorit) mit 9 Teilen Wasser mischen.

- Das explantierte Produkt 60 bis 120 Minuten lang vollständig in die Lösung eingetaucht lassen.

- Das Produkt anschließend gründlich mit Wasser abspülen und trocknen.

Jedes Allergan-Reklamationsformular muss einen Produktbereichshinweis, Versandanweisungen und ein Dekontaminationszertifikat enthalten, bevor das explantierte Produkt versendet wird. Sie erhalten diese von der Allergan-Niederlassung vor Ort oder dem örtlichen Vertriebspartner.

POLITIK DES PRODUKTERSATZES

Im Falle eines nicht-iatrogen bedingten Verlustes der Unversehrtheit der Brust-Implantathülle innerhalb von zehn Jahren ab dem Tage der Implantation wird das Produkt gegen ein identisches oder gleichwertiges Modell ausgetauscht. Um ein Ersatzprodukt zu erhalten, muss ein Reklamationsformular (PFN) ausgefüllt und dem Allergan-Repräsentanten ausgehändigt werden. Explantierte Produkte sind unter Einhaltung der Angaben im Abschnitt „Meldung und Rückgabe explantierter Produkte“ oben zurückzugeben. Die Politik des Produktersatzes deckt nicht die Kosten für die Operation oder andere Ausgaben, die durch eine Ruptur, einen Volumenverlust, eine kosmetische Nachoperation, Kapselkontraktur oder andere unerwünschte Ereignisse entstehen. Spezifische und ausführliche Garantiehinweise für Ihre Region erhalten Sie von Ihrem örtlichen Allergan-Vertreter.

BEGRENZTE GARANTIE, HAFTUNGSBEGRENZUNG UND RECHTSVERZICHT AUF ANDERE GARANTIELEISTUNGEN

Allergan garantiert die Sorgfalt bei der Herstellung dieses Produktes. Da Allergan keinen Einfluss auf die Bedingungen der Nutzung, Auswahl der Patientinnen, Operationsmethoden, Belastungen oder Handhabung des Produktes im Anschluss an die Auslieferung hat, garantiert Allergan weder ein gutes Ergebnis noch die Vermeidung nachteiliger Effekte im Anschluss an Implantation. Allergan ist nicht verantwortlich für einen zufälligen oder mittelbaren Verlust, Schaden oder Unkosten, die direkt oder indirekt mit der Verwendung dieses Produktes in Zusammenhang stehen. Einzig in dem Falle, in dem Allergan feststellt, dass das Produkt bei der Lieferung durch Allergan bereits Mängel aufwies, übernimmt Allergan die Verantwortung und wird das Produkt ersetzen. Diese Garantie wird stellvertretend für alle übrigen Garantien gewährt, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt bzw. durch Gesetzeswirkung o.ä. impliziert werden; dies schließt implizierte Garantien für Marktgängigkeit oder Verkaufsfähigkeit ein, ohne nach jedoch auf diese zu beschränken.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Es liegt eine Einverständniserklärung bei (siehe Ende der Broschüre). Bitte sorgen Sie dafür, dass die Patientin die Informationen aus dem Abschnitt „OBLIGATORISCHE INFORMATIONEN FÜR PATIENTINNEN“ erhält und versteht. Die Patientin muss sich darüber im klaren sein, dass die chirurgischen und postoperativen Risiken in Verbindung mit Implantaten nicht gänzlich vorhersehbar sind, auch nicht bei bester medizinischer Herstellung, Vorgehensweise und chirurgischer Versorgung, und sie muss diese Bedingungen und Einschränkungen akzeptieren. Die Patientin muss ihren Arzt über ihre gesamte medizinische Krankengeschichte in Kenntnis setzen, einschließlich jeder Erkrankung, die eine Kontraindikation für die Implantation oder die Gewebereparatur darstellen würde. Wird dies unterlassen, können erhebliche operative und postoperative Komplikationen die Folge sein. Die Patientin muss selbst entscheiden, ob die erwarteten Vorteile gegenüber den Risiken überwiegen. Wenn die Patientin entscheidet, dass die erwarteten Vorteile der geplanten Implantation gegenüber

den Risiken überwiegen, übernimmt sie damit die volle Verantwortung für ihre Entscheidung zur Fortsetzung der Implantation. Wenn die Patientin sich dafür entschieden hat, dass der Implantationseingriff fortgesetzt werden soll, ist der zweiteilige Vordruck am Ende dieser Broschüre auszufüllen und zu unterschreiben. Der zweiteilige Vordruck ermöglicht es der Patientin und dem Operateur, eine Kopie bei ihren Unterlagen aufzubewahren.

ID-KARTE

Im Rahmen der Produktverfolgung stellt Allergan eine Patienten-ID-Karte bereit. Die Informationen auf der Innenseite dieser Karte (zusammengefasst) beziehen sich speziell auf das Produkt/die Produkte, welche(n) die Patientin erhalten hat (die Patientin darf diese Karte behalten und sollte sie stets mit sich führen, um die medizinische Versorgung im Notfall zu erleichtern). Wenn ein Produkt ausgetauscht wird, erhält die Patientin für das neue Produkt eine neue Karte. Die ID-Karte befindet sich am Ende dieser Broschüre.

Hinweise für den Operateur:

Kleben Sie ein Etikett eines jeden Produktes in das dafür vorgesehene Feld auf der ID-Karte (L oder R). Diese Etiketten befinden sich unten auf dem Hauptetikett auf der Oberseite der inneren Produktverpackung. Wenn keine Etiketten verfügbar sind, den Produktcode, die Katalognummer (REF), die Seriennummer (SN) und die Lotnummer (LOT) in das vorgesehene Feld eintragen. Alle restlichen Felder ausfüllen. Dieses gesamte Dokument der Patientin für Ihre Unterlagen übergeben. Zur Erläuterung der Symbole siehe „Grafische Symbole“.

GRAFISCHE SYMBOLE

STYLE

SFR

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

IMPLANTATMODELL

NaCl-FÜLLBEREICH

NaCl-FÜLLVOLUMEN

GELFÜLLUNG

BITTE HIER ANKREUZEN BEI BRUSTIMPLANTAT LINKS

BITTE HIER ANKREUZEN BEI BRUSTIMPLANTAT RECHTS

SERIENNUMMER

CHARGENUMMER

KATALOGNUMMER

IDENTITÄTSKARTE

STERIL, MIT HEISSLUFT STERILISIERT

DATUM DER STERILISATION, JAHR & MONAT

NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH - NICHT WIEDERVERWENDEN

VERFALLDATUM, JAHR & MONAT

ACHTUNG, GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN

RUNDER DURCHMESSER DES IMPLANTATS

IMPLANTATPROJEKTION

ANATOMISCHE IMPLANTAT-/GEWEBEEXPANDERHÖHE

ANATOMISCHE IMPLANTAT-/GEWEBEEXPANDERBREITE

ANATOMISCHE IMPLANTAT-/GEWEBEEXPANDERPROJEKTION

GEWEBEEXPANDERBREITE IM BOGENVERLAUF

GEWEBEEXPANDERBREITE

HERSTELLER

NICHT RESTERILISIEREN

NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST

PROTESI MAMMARI ED ESPANSORI TISSUTALI NATRELLE®

DESCRIZIONE

Le protesi mammarie e gli espansori tissutali Natrelle® sono progettati per essere usati nella mastoplastica additiva e ricostruttiva. Tutti gli espansori e le protesi Natrelle® sono costituiti da un involucro in elastomero di silicone e sono privi di lattice.

- Le protesi mammarie Natrelle® in gel a singolo lume sono pre-riempite con gel di silicone coesivo concepito per simulare il naturale tessuto mammario.
- Le protesi mammarie Natrelle® in soluzione salina sono riempite di soluzione salina durante l'intervento chirurgico.
- Gli espansori tissutali Natrelle® 133 sono destinati all'implanto sottocutaneo temporaneo per sviluppare lembi chirurgici e una copertura tissutale aggiuntiva.
- Le protesi Natrelle® 150 a doppio lume in gel/soluzione salina sono destinate all'uso sia come espansori tissutali che come protesi mammarie di lunga durata per la ricostruzione o l'aumento del volume mammario ad intervento singolo.
- Le protesi mammarie e gli espansori tissutali Natrelle® sono privi di lattice o materiali in gomma naturale.

CARATTERISTICHE DELLE PROTESI

- Protesi in gel e in gel/soluzione salina
- Tutte le protesi Natrelle® testurizzate in gel e in gel/soluzione salina presentano una superficie testurizzata BIOCELL™ a pori aperti profondi per garantire la massima adesione dei tessuti.
 - Gli involucri INTRASHIEL™ sono caratterizzati da uno strato di rivestimento a barriera brevettato tra due strati di elastomero di silicone, così da minimizzare la diffusione del gel.
 - Natrelle® 150 è dotata di una mini unità di iniezione remota auto-sigillante, compatibile con la risonanza magnetica (RM), con una protezione in titanio per l'ago che impedisce la perforazione accidentale della base dell'unità stessa.
 - Le protesi mammarie Natrelle® in gel a singolo lume anatomiche sono dotate di contrassegni di orientamento per facilitare il corretto posizionamento della protesi durante l'intervento chirurgico (vedere Figura 1).

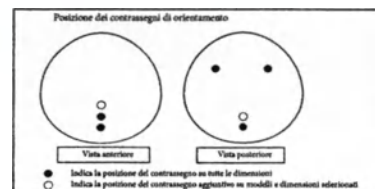


FIGURA 1

Protesi in soluzione salina

- Le valvole a membrana delle protesi mammarie Natrelle® in soluzione salina sono progettate per facilitare il riempimento e la successiva rimozione dell'aria.

Expansori tissutali

- La superficie testurizzata BIOCELL™ è progettata per favorire l'aderenza tissutale.
- La base stabile di Natrelle® 133 permette di controllare meglio la direzione di espansione.
- Gli espansori tissutali Natrelle® 133, con l'unità di iniezione MAGNA-SITE™ integrata, sono dotati di un dispositivo di localizzazione esterno MAGNA-FINDER™. MAGNA-SITE™ e MAGNA-FINDER™ contengono magneti perma-

nenti a terre rare per una localizzazione accurata dell'unità di iniezione. I test in vitro mostrano che MAGNA-SITE™ è rilevabile attraverso 60 mm di tessuto fantoccio.

- Tutte le unità di iniezione sono auto-sigillanti con protezione in titanio per l'ago per impedire la perforazione accidentale della base dell'unità stessa (vedere Figura 2).

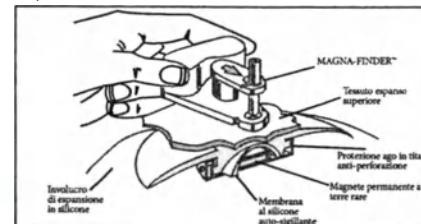


FIGURA 2

Sistema di localizzazione MAGNA-SITE™ & MAGNA-FINDER™

ACCESSORI PER NATRELLE®

- Kit tamponi per cannula di riempimento
- MAGNA-FINDER™
- Altri accessori sono disponibili separatamente.

OGNI PAZIENTE DEVE ESSERE VALUTATA INDIVIDUALMENTE PER GLI INTERVENTI DI MASTOPLASTICA, IN BASE AL GIUDIZIO CLINICO DI UN CHIRURGO QUALIFICATO.

INDICAZIONI

- Ipoplasia mammaria unilaterale o bilaterale.
- Ricostruzione mammaria in seguito a mastectomia o trauma, in pazienti che presentano una copertura tissutale adeguata.
- Asimmetria, ptosi o aplasia mammaria.
- Sostituzione di protesi per motivi medici o estetici.
- Deformità mammaria congenita.
- Ricostruzione mammaria in pazienti che hanno subito una mastectomia o un trauma in caso di espansori tissutali.
- Trattamento delle deformità del tessuto molle in caso di espansori tissutali.
- L'intervento di mastoplastica additiva può essere praticato solo su pazienti di età superiore a 18 anni (22 anni a Singapore).

CONTROINDICAZIONI

- Copertura tissutale ritenuta inadeguata o inadatta dal chirurgo.
- Infezione in fase attiva, locale e sistemica.
- Presenza di carcinoma mammario non trattato con mastectomia e evidente massa tumorale locale residua della mammella dopo mastectomia.
- Malattia fibrocistica avanzata considerata pre-cancerosa, senza mastectomia.
- Uso di farmaci che potrebbero determinare un elevato rischio chirurgico e/o significative complicanze post-operatorie inclusi farmaci che potrebbero interferire con la coagulazione del sangue.
- Paziente che dimostra o presenta segni di instabilità psicologica (orvero atteggiamento o motivazione inappropriati).
- Donne in gravidanza o che stanno allattando al seno.

- Gli espansori tissutali *Natrelle*® 133 sono dotati di MAGNA-SITE® e non devono essere usati in pazienti a cui sono stati già impiantati dispositivi influenzabili dal campo magnetico (come, per esempio, pacemaker e perfusori di medicinali).
- L'analisi diagnostica mediante RM è controindicata nelle pazienti a cui sono impiantati espansori tissutali *Natrelle*® 133. Le apparecchiature di RM possono causare il movimento degli espansori tissutali dotati di MAGNA-SITE®; ciò provoca non solo disagi alle pazienti, ma anche uno spostamento degli espansori, che richiede un intervento chirurgico di revisione. Inoltre, il magnete MAGNA-SITE® può interferire con le capacità diagnostiche delle apparecchiature di risonanza magnetica e dei raggi X. Tutte le altre protesi *Natrelle*® possono essere sottoposte a RM in sicurezza.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE/PRECAUZIONI

- Mammelle ptosiche i cui capezzoli si trovano al di sotto della piega intramammaria, senza concomitante mastopessi.
- In varia misura, danni da radiazioni, ulcere, vascularizzazione compromessa o anamnesi di cicatrizzazione compromessa di ferite che potrebbero influenzare l'adeguatezza della copertura tissutale.
- Precedenti ripetuti fallimenti di correzione del profilo.
- Pazienti che devono essere sottoposte a radioterapia e/o chemioterapia, in quanto ciò potrebbe rendere più difficile l'uso di protesi mammari ed espansori tissutali, e aumentare il rischio di complicanze.
- Condizioni fisiologiche determinate dal chirurgo che potrebbero esporre la paziente a rischi ingiustificatamente troppo elevati di complicanze chirurgiche e/o postoperatorie. In varia misura, obesità, fumo, diabete, malattie autoimmuni, coagulopatie, malattie polmonari croniche o malattie cardiovascolari gravi, che potrebbero influenzare l'idoneità della paziente all'intervento di mastoplastica.

INFORMAZIONI DA FORNIRE ALLA PAZIENTE

Tutte le pazienti devono essere informate prima dell'intervento di tutti i potenziali benefici e rischi (vedere le AVVERTENZE più sotto) associati alla procedura.

I benefici attesi includono: facilitazione della guarigione emotiva dopo il cancro, eliminazione di protesi esterne, recupero della simmetria corporea, libertà di potersi vestire come si desidera e fare attività fisiche e miglioramento delle relazioni sessuali o interpersonali.

Le pazienti devono essere informate delle opzioni di impianto disponibili e la procedura chirurgica, incluse le opzioni riguardanti il posizionamento della protesi e sito di incisione. Poiché tale tipo di intervento sarà probabilmente condotto in anestesia generale, le pazienti devono essere informate circa i rischi associati all'anestesia. Le pazienti devono riportare al loro chirurgo qualsiasi precedente di natura medica che potrebbe rappresentare una controindicazione (relativa o assoluta) all'intervento chirurgico. Deve essere discussa la cura postoperatoria inclusa il periodo di tempo necessario per la guarigione della ferita, l'eventuale impiego di tubi di drenaggio, la durata del recupero e la necessità di valutare regolarmente l'integrità della protesi dopo l'intervento di chirurgia primaria. Si deve consigliare alle pazienti di consultare un medico o un farmacista prima di usare farmaci topici (ad es. steroidi) nell'area mammaria e, se sono previsti esami clinici o interventi nell'area mammaria, la paziente deve informare il medico o l'infermiere circa la presenza di una protesi. Il chirurgo deve consigliare alla paziente di consultare un medico se sospetta qualsiasi complicazione. Tutte le pazienti devono ricevere l'opuscolo informativo del paziente fornito da Allergan.

Una volta ricevute tutte le informazioni, la paziente deve concedersi almeno 30 giorni per considerare i rischi e i benefici delle protesi mammari prima di prendere una decisione finale.

AVVERTENZE

Il chirurgo deve avvertire la paziente che il trattamento delle complicanze sotto elencate può richiedere l'esecuzione di interventi aggiuntivi o di un espianto. Occorre avvertire le pazienti con espansori tissutali che questi ultimi devono essere usati solo per un breve periodo, finché il tessuto non si è espanso a sufficienza.

Le protesi mammari hanno una durata utile limitata e può risultare necessario

rimuoverle e sostituirle mediante un intervento chirurgico di revisione. Vari fattori, tra cui il tipo di protesi inserita, il tipo di intervento chirurgico, lesioni alle mammelle e un'eccessiva compressione ripetuta della protesi, possono influenzare la longevità. I dettagli relativi alla durata utile delle protesi sono presentati nella sezione Rottura e sgonfiamento di seguito. Poiché la durata di un dispositivo è influenzata da molti fattori che sono fuori dal controllo del produttore, l'aspettativa di vita della protesi non può essere garantita. Il chirurgo deve discutere con ciascuna paziente l'opportunità di una mammografia di pre-screening, in base alla sua età e alla sua anamnesi.

1. Rottura e sgonfiamento

Le protesi in gel possono rompersi e quelle in soluzione salina o gel/soluzione salina possono sgonfiarsi in qualunque momento, rendendo così necessario un intervento di revisione o di sostituzione. Poiché spesso le rotture sono clinicamente silenti, per facilitare la diagnosi può essere necessaria una valutazione radiologica.

Le cause di rottura e sgonfiamento includono:

- Danno da strumenti chirurgici: la foratura della valvola può anche essere dovuta all'errato inserimento del tubo di riempimento delle protesi in soluzione salina.
- Altri traumi subiti durante l'intervento chirurgico, come trattamenti o manipolazioni impropri.
- Per le protesi *Natrelle*® 150 a doppio lume, le protesi saline *Natrelle*® e gli espansori tissutali *Natrelle*® 133, un riempimento di volume inferiore a quello consigliato per la protesi in questione può causare pieghe, abrasione della piega e addirittura la rottura per formazione di pieghe, un riempimento di volume superiore a quello consigliato per la protesi in questione può compromettere l'integrità dell'involucro.
- Contrattura della capsula o calcificazioni abrasive nella capsula fibrosa.
- Capsulotomia chiusa o esterna.
- Fattori di stress quali traumi, attività fisica intensa, massaggi e/o manipolazioni vigorosi.
- Compressione eccessiva durante le indagini mammografiche.
- Perdite dai condotti remoti o da valvola non chiusa o danneggiata.
- Approccio ombelicale endoscopico; alcuni studi preliminari indicano che a questo approccio potrebbe essere associata una maggiore incidenza di sgonfiamento.

I dati di sorveglianza post-commercializzazione a lungo termine di Allergan relativi alle protesi mammari in gel/soluzione fisiologica a lume singolo e doppio per un periodo di 14 anni indicano un tasso di rottura compreso tra 0,37% e 1,09%. I dati relativi agli studi clinici condotti negli Stati Uniti da Allergan sulle protesi in gel indicano un tasso di rottura compreso tra 7,7% e 9,7% a 10 anni.

I dati di sorveglianza post-commercializzazione a lungo termine di Allergan relativi agli espansori tissutali e alle protesi mammari in soluzione fisiologica a lume singolo per un periodo di 14 anni indicano un tasso di sgonfiamento compreso tra 0,267% e 6,99%. I risultati pubblicati dai dati relativi agli studi clinici condotti negli Stati Uniti da Allergan hanno indicato un tasso di sgonfiamento del 10,5% per le protesi in soluzione fisiologica a 10 anni.

2. Contrattura capsulare

La formazione di una capsula in tessuto fibroso intorno a un dispositivo impiantato è una risposta fisiologica normale. La contrattura della capsula fibrosa è una complicanza comune degli interventi di chirurgia plastica mammaria ed è uno dei motivi principali alla base della ripetizione degli interventi. La causa della contrattura capsulare non è nota, ma è molto probabilmente multifattoriale; la contrattura può essere comune in seguito a infezioni, ematomi e sieromi. La contrattura può essere di vario grado, unilaterale o bilaterale e può verificarsi settimane o anni dopo l'intervento. La contrattura del tessuto capsulare fibroso che circonda l'impianto può causare vari sintomi tra cui indurimento, disagio, dolore, distorsione, palpabilità e/o

spostamento. I casi gravi sono ritenuti più significativi dal punto di vista clinico e possono rendere necessario un intervento chirurgico. La contrattura capsulare può anche verificarsi nuovamente in seguito ad interventi chirurgici di revisione. NON trattare la contrattura capsulare mediante compressione esterna o massaggio, che potrebbero provocare danni alla protesi, sgonfiamento, pieghe e/o ematomi.

3. Infezione

Attorno alle protesi mammari può comparire un'infezione giorni, settimane o persino anni dopo l'intervento chirurgico. I segni di infezione acuta che possono essere associati alle protesi includono eritema, indolenzimento, accumulo di fluidi, dolore e febbre. L'eritema può anche insorgere come normale risposta all'espansione. Le infezioni che non rispondono al trattamento possono rendere necessaria la rimozione della protesi. Come possibile complicanza degli interventi di protesi mammari è stata riportata molto raramente la sindrome dello shock tossico, che può essere associata anche ad altri tipi di chirurgia plastica.

4. Necrosi

La necrosi può ostacolare la cicatrizzazione delle ferite e rendere necessari interventi chirurgici di revisione e/o espianto. La necrosi può causare la formazione di cicatrici permanenti. Il posizionamento, l'espansione e la pressione dell'unità di iniezione remota (in *Natrelle*® 150) possono indurre necrosi, soprattutto in caso di utilizzo di lembi cutanei non adatti. Non usare la diatermia a microonde sulle pazienti portatrici di protesi mammari. È stato riportato che la diatermia a microonde causa necrosi tissutale, erosione cutanea ed estrusione della protesi.

5. Ematomi/sieromi

Durante il periodo postoperatorio possono comparire ematomi e sieromi che ostacolano la cicatrizzazione delle ferite o ne ritardano l'avvio; in entrambi i casi possono essere necessari interventi chirurgici di revisione e/o espianto.

6. Reazione infiammatoria

Gli studi di valutazione delle capsule che circondano gli espansori tissutali testurizzati hanno evidenziato la possibile presenza di particelle di silicone all'interno di cellule giganti, che indicano una reazione locale (e non specifica) a corpi estranei, e la formazione di granulomi da silicone. Un altro studio suggerisce che alcuni tipi di cellule della capsula, tra cui alcune ritenute cellule giganti, potrebbero in realtà essere cellule secernenti che si formano come conseguenza delle forze di attrito dell'espansore tissutale, e che lubrificano la superficie tra capsula ed espansore. In caso di reazione infiammatoria, si consiglia al chirurgo di rimuovere il dispositivo dal corpo della paziente e di accertare la possibile causa della reazione infiammatoria per sottoporre la paziente ai trattamenti necessari. Si consiglia di non reimpiantare la protesi finché la reazione infiammatoria non si è risolta completamente e la sua causa non è stata eliminata.

7. Estrusione

Una copertura tissutale instabile o compromessa e/o l'interruzione della cicatrizzazione della ferita possono provocare l'estruzione della protesi. In caso di estrusione, il dispositivo va considerato contaminato e va rimosso. Lo si può sostituire con un altro dispositivo quando la ferita si è sufficientemente cicatrizzata.

8. Raggrinzimento e pieghe

Possono comparire grinze e pieghe palpabili o addirittura visibili (a causa di riempimento insufficiente nel caso di protesi in soluzione salina). Le pieghe possono causare l'assottigliamento e l'erosione del tessuto adiacente, con estrusione della protesi. Le pieghe possono anche causare rottura/sgonfiamento della protesi. Se si verifica un raggrinzimento, il dispositivo può essere sostituito con una protesi riempita con materiali diversi o di forma diversa.

9. Interferenza con l'autoesame/la mammografia standard

La paziente deve continuare a effettuare esami mammografici regolari per lo screening del cancro, che però possono risultare più difficili in presenza di una protesi.

La paziente deve essere informata dal medico in merito alla potenziale interferenza della protesi con l'autoesame del seno.

Le pazienti devono informare i propri radiologi circa la presenza di una protesi. In caso di protesi mammari, le abituali mammografie di screening sono più difficili, poiché la protesi può interferire con l'indagine diagnostica. Poiché la mammella e la protesi vengono compresse durante la mammografia, la protesi può rompersi durante la procedura. Per le donne con protesi mammari possono essere necessarie più radiografie, per cui la paziente può subire una maggiore esposizione alle radiazioni. Il beneficio della mammografia supera però, probabilmente, il rischio legato a radiografie aggiuntive. L'ecografia può essere un utile ausilio alla mammografia. L'analisi del tessuto mammario può essere migliorata da un inserimento sottomuscolare della protesi. I segni orientativi posti sulle protesi anatomiche in gel possono essere visibili sulle immagini mammografiche.

10. Dolore

Come previsto dopo qualunque intervento chirurgico, possono insorgere dolori di varia intensità e durata successivamente all'impianto. Inoltre, dimensione, posizionamento o tecnica chirurgica impropri e contrattura capsulare possono causare dolore per compressione di nervi o interferenze con il movimento muscolare. Occorre analizzare immediatamente qualunque dolore inspiegabile. Nel caso degli espansori tissutali, il processo di espansione può causare disagio, ma non dovrebbe provocare eccessivo dolore. L'insorgenza di dolore può indicare che l'espansione è superiore a quanto tollerabile dal tessuto e potrebbe quindi provocare ischemia e necrosi. Occorre arrestare l'ulteriore espansione fino alla cessazione del dolore.

11. Allattamento e sensibilità

La sensibilità del capezzolo e della mammella può aumentare o diminuire dopo l'intervento di impianto della protesi, di solito scompare completamente dopo una mastectomia totale durante la quale il capezzolo viene asportato, e può essere gravemente ridotta in caso di mastectomia parziale. Le protesi mammari possono avere effetti sulla capacità di allattare, sebbene non vi siano dati conclusivi di studi clinici a supporto di questa asserzione. L'incisione periareolare può essere associata a una maggiore probabilità di difficoltà nell'allattamento rispetto ad altri siti di incisione. Il rischio di alterazioni temporanee o permanenti della sensibilità mammaria a seguito della chirurgia potrebbe interferire con la capacità di allattamento della paziente. In rari casi l'espansione tissutale è risultata associata a trazione e compressione dei nervi. Per le protesi in soluzione salina, lo sgonfiamento parziale immediato deve essere una precauzione standard in caso di sospetto impatto sui nervi e il riempimento non deve essere ripreso finché il problema non è stato risolto.

12. Insoddisfazione riguardante i risultati estetici

Possono verificarsi deformità delle cicatrici, cicatrici ipertrofiche, contrattura capsulare, asimmetria, spostamento, dimensione non corretta, profilo inatteso, palpabilità e versamento (per *Natrelle*® 150 e protesi in soluzione salina). In alcuni casi, i problemi estetici possono determinare problemi medici. Un'attenta pianificazione dell'intervento e il tipo di tecnica chirurgica possono minimizzare, ma non eliminare, il rischio di tali risultati. Un'asimmetria preesistente può non essere completamente correggibile. Interventi chirurgici di revisione possono essere indicati per mantenere la soddisfazione della paziente, ma comportano ulteriori considerazioni e rischi. Se la paziente non è soddisfatta dei risultati estetici, può essere indicato un intervento di revisione: il dispositivo può essere sostituito con un altro di diversa altezza, larghezza, proiezione, volume, forma o materiale di riempimento, oppure il dispositivo stesso può essere inserito in una posizione diversa per ottenere un risultato estetico più piacevole per la paziente. Il riposizionamento della protesi durante procedure successive deve essere valutato con cautela dal team di medici, che dovrà prestare particolare cura a evitare la contaminazione della protesi. L'uso di forza eccessiva durante qualsiasi procedura successiva può contribuire a un indebolimento localizzato dell'involucro della protesi mammaria, che potrebbe comportare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

13. Rotazione

La protesi anatomica può ruotare. Se l'inserimento e la dissezione della tasca sono corretti, il rischio che ciò si verifichi è ridotto. Per correggere la rotazione può essere necessario un intervento di revisione. In caso di rotazione, si consiglia di riportare il dispositivo in posizione corretta mediante un intervento chirurgico a cielo aperto. Per evitare ulteriori rotazioni in futuro può essere necessario modificare la forma della tasca protesica.

14. Ptesi

Tutte le mammelle subiscono una ptosi naturale con il tempo. In caso di ptosi, si può eseguire una mastopezia e/o sostituire il dispositivo con un altro di volume o proiezioni maggiori.

15. Distorsione

L'espansione tissutale è un processo lungo e complesso che può causare disagio temporaneo e distorsione. In questo caso, si deve analizzare ed eliminare la causa.

16. Calcificazione

Il tessuto mammario maturo calcifica con o senza la presenza di protesi. Dopo l'inserimento della protesi può avere luogo una microcalcificazione in placche o accumuli sottili, solitamente sulla capsula periprotetica, o intorno ad essa. Se la microcalcificazione è estesa, può causare rigidità e disagio alla mammella e può rendere necessario un intervento chirurgico.

17. Atrofia tissutale/deformità della parete toracica

La pressione esercitata da una protesi mammaria o da un espansore può causare atrofia tissutale. In rari casi è stata anche riportata deformità della parete toracica, associata all'uso di protesi mammari ed espansori tissutali.

18. Diffusione del gel

Piccolissime quantità di silicone possono diffondere attraverso l'involucro in elastomero delle protesi in gel. Nella letteratura medica è riportata la presenza di piccole quantità di silicone nella capsula periprotetica, nei linfonodi ascellari e in altre regioni distali in pazienti con protesi in gel convenzionali e apparentemente non rotte. Tuttavia, la letteratura medica ha indicato solo un'evidenza limitata dell'associazione tra diffusione del gel e complicazioni locali in pazienti con protesi mammari. Se si verifica una significativa diffusione di gel, occorre controllare il dispositivo per verificare eventuali perdite o difetti.

19. Materiale di riempimento adulterato

Non usare materiale di riempimento adulterato. Le protesi a soluzione salina e gli espansori tissutali devono essere riempiti solo con soluzione salina sterile per iniezioni e solo secondo le modalità descritte nelle istruzioni per l'uso.

20. Lembo tissutale inadeguato

In seguito all'espansione può formarsi un lembo tissutale inadeguato, che può rendere necessario un intervento chirurgico e un'espansione ulteriori.

21. Deformazione

La particolare natura della protesi di silicone altamente coesivo potrebbe richiudere un'incisione più estesa rispetto a quelle richieste per altre protesi riempite di silicone, al fine di evitare traumi dei bordi cutanei, deformazione della protesi o separazione/dilatazione del gel. Se si esercita una forza eccessiva durante l'inserimento della protesi, si può compromettere la forma del dispositivo (precisamente definita), con la potenziale conseguenza di un risultato estetico indesiderabile.

RICERCHE SULLE PROTESI IN SILICONE

Uno studio pubblicato nel 1998 da un comitato scientifico nazionale americano, nominato dal giudice Sam Pointer, ha valutato i dati scientifici sulle protesi mammari in silicone in relazione alle malattie del tessuto connettivo e alla disfunzione immunologica. Non è stata riscontrata alcuna associazione tra le protesi in gel di silicone e le malattie del tessuto connettivo determinate (tra cui la sindrome di Sjögren) o altre patologie autoimmuni/reumatiche. È stato osservato che le donne con protesi mammari in silicone non mostrano anomalie sistemiche indotte da sil-

cone nei tipi o nelle funzioni delle cellule del sistema immunitario.

Nel 1999, uno studio indipendente condotto negli Stati Uniti da un comitato dell'Institute of Medicine ha riportato che, nelle donne con protesi mammari, disordini del tessuto connettivo, cancro, patologie neurologiche o altri problemi o patologie sistemiche, non risultano essere più frequenti rispetto a quelli riscontrati nelle donne senza protesi. Il comitato ha concluso che, riesaminando gli studi tossicologici sul silicone e su altre sostanze note presenti nelle protesi mammari, non emergono fonti di preoccupazione per la salute.

Linfoma, incluso il linfoma anaplastico a grandi cellule T (ALCL) - Informazioni derivanti dalla letteratura medica hanno suggerito una possibile associazione, senza evidenza di causalità, fra le protesi mammari e l'occorrenza molto rara di ALCL nella mammella. Tale patologia è estremamente rara, può presentarsi come insorgenza tardiva di sieroma periprotetico e si verifica in donne con e senza protesi mammari. Sono necessarie analisi specifiche per differenziare l'ALCL dal cancro della mammella. La maggioranza dei casi riportati ha presentato un iter clinico indolente in seguito a capsulectomia con o senza terapia coadiuvante, cosa generalmente insolita nell'ALCL sistemica. Il trattamento deve essere determinato con la consulenza di un emato-oncologo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PROCEDURA CHIRURGICA

Allergan fa affidamento sulla conoscenza e sull'osservanza, da parte del chirurgo, delle corrette procedure chirurgiche da usare con le protesi *Natrelle*. Il chirurgo deve valutare attentamente la dimensione e il profilo della protesi, la posizione dell'incisione, la dissezione della tasca ed i criteri di posizionamento della protesi in relazione all'anatomia della paziente e al risultato fisico desiderato. La pianificazione dell'intervento dovrebbe includere una chiara definizione degli obiettivi estetici, al fine di assicurare una perfetta comprensione tra chirurgo e paziente. Il chirurgo dovrebbe osservare le tecniche attualmente riconosciute per minimizzare il rischio di reazioni avverse e potenzialmente deformanti.

I prodotti *Natrelle* sono progettati e testati ai fini della compatibilità con acqua e soluzione salina sterile. Non sono state testate altre sostanze, quali alcool o altri prodotti chimici, in associazione con i prodotti *Natrelle*.

Non immergere la protesi in soluzione di iodio-povidone (per es. *Betadine*). Se tale soluzione viene utilizzata nella tasca, assicurarsi che venga sciacquata accuratamente in modo che non vi siano residui di soluzione nella tasca.

I prodotti *Natrelle* non devono essere esposti a calore, freddo o pressione estremi. Non va applicata una forza eccessiva durante l'inserimento o la rimozione di una protesi o di un espansore e, di conseguenza, l'incisione cutanea va pianificata in modo che offra un accesso sufficiente. Non si devono usare oggetti taglienti quali bisturi o aghi nelle dirette vicinanze di alcun prodotto *Natrelle*, ad eccezione degli strumenti usati per riempire un espansore o una protesi in soluzione salina mediante la valvola o il condotto destinati a tale scopo.

Non alterare le protesi e non tentare di ripararle o di inserire un dispositivo danneggiato.

Non posizionare più di una protesi per tasca mammaria.

Durante l'intervento devono essere disponibili impianti di riserva.

MONOUSO

Questi prodotti sono esclusivamente monouso.

NON riutilizzare i prodotti espianati.

NON tentare di rigonfiare protesi a soluzione salina già impiantate.

RISCHI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO

Le protesi mammari e gli espansori tissutali *Natrelle* non devono essere riutilizzati o riutilizzati. Il processo di pulizia e di sterilizzazione in autoclave può causare danni alle protesi mammari/espansori tissutali, con conseguente perdita dell'integrità strutturale. Il riutilizzo del dispositivo può causare rischi di infezione alla paziente.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

La confezione interna di ciascuna protesi *Natrelle* contiene delle etichette. Le etichette contengono informazioni specifiche che consentono l'identificazione del prodotto. **Importante:** queste etichette devono essere attaccate alle cartelle cliniche della paziente e dell'ospedale/del medico al fine di garantire l'identificazione del prodotto e la tracciabilità del dispositivo.

STERILITÀ DEL PRODOTTO

Ciascuna protesi è sterilizzata mediante calore secco ed è fornita in una confezione primaria doppia e sigillata.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Evitare l'esposizione prolungata a condizioni estreme. Conservare i prodotti a temperatura ambiente, a pressione atmosferica e all'asciutto, evitando la luce solare diretta.

COME APRIRE LA CONFEZIONE STERILE DEL PRODOTTO

Estrarre la protesi e gli accessori (ove applicabili) dalle loro confezioni in ambiente asettico ed utilizzando guanti senza talco.

NON esporre la protesi a garze, talco, spugne, oli, oli per la pelle ed altri contaminanti di superficie.

1. La confezione esterna viene aperta da un membro del team dell'equipe chirurgica in condizioni di non sterilità.
 2. Il chirurgo o l'infermiere deve estrarre la confezione interna, posizionandola nell'area sterile.
 3. Rimuovere la confezione interna.
 4. Estrarre delicatamente la protesi.
- Prima dell'uso, conservare la protesi nella confezione interna, per evitare il contatto con particelle contaminanti presenti nell'aria e nel campo operatorio.

CONTROLLO PRELIMINARE DEL PRODOTTO

Prima di utilizzare il prodotto, esaminare la protesi per individuare eventuali segni di danneggiamento o contaminazione da particelle.

PROTESI IN GEL E IN GEL/SOLUZIONE SALINA

INSERIMENTO DELLA PROTESI

Assicurarsi che l'incisione sia sufficientemente ampia, in particolare per le protesi testurizzate, da consentire un facile inserimento ed evitare danni al dispositivo. Se la dissezione della tasca è inadeguata, aumentano i rischi di rottura o di errato posizionamento della protesi. NON esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento di protesi a gel. Il gel di silicone può deformarsi in modo permanente in seguito a manipolazione eccessiva, con conseguente modifica della forma.

INSERIMENTO DELLA PROTESI NATRELLE 150 E TECNICHE DI RIEMPIIMENTO

1. **Inserimento delle protesi mammari espandibili**
Pianificare e sezionare le tasche chirurgiche per l'inserimento della protesi e della mini unità di iniezione remota, mediante tecniche chirurgiche attualmente riconosciute. Si raccomanda una dissezione precisa (e non eccessiva) delle tasche.
 - a) Inserire la protesi nella tasca in piano e correttamente orientata.
 - b) Inserire la mini unità di iniezione remota in piano e correttamente orientata in una tasca sottocutanea separata, che ne permetta la palpabilità. La tasca in cui inserire la valvola remota deve generalmente trovarsi a lato (e non sotto) alla mammella, lungo la linea ascellare media. Per garantire che la tasca rimanga in posizione, si possono usare suture sottocutanee.
 - c) Assicurarsi che il tubo connettore dell'unità di iniezione non sia piegato, perché in questo caso il flusso del liquido durante l'espansione sarebbe limitato.
2. **Preparazione dell'unità di iniezione remota**
Prima di effettuare il riempimento, verificare sempre la localizzazione e l'orientamento dell'unità di iniezione. Assicurarsi che la base dell'unità di iniezione sia orientata correttamente per l'inserimento dell'ago.

3. Riempimento di protesi mammari espandibili

Se il sito di incisione è lontano e radiale rispetto al sito di espansione, il lume interno della protesi espandibile può essere riempito durante l'intervento chirurgico fino a tolleranza del tessuto.

Se il sito di incisione non è lontano e non è radiale rispetto al sito di espansione, prima di avviare l'espansione tissutale la ferita deve essere stabile. È però possibile inizialmente gonfiare leggermente il dispositivo per riempire la tasca senza creare una tensione tissutale. Assicurarsi che l'espansore/la protesi possa essere riempito per via percutanea e che il tubo non sia piegato.

a) Inserire un ago nuovo, sterile, da 21 G (o più piccolo) nell'unità di iniezione. Idealmente, l'ago dovrebbe penetrare perpendicolarmente alla sommità dell'unità, come illustrato in Figura 3.



FIGURA 3

b) Far penetrare l'ago nell'unità di iniezione finché non viene arrestato dalla protezione specifica, come illustrato in Figura 4.

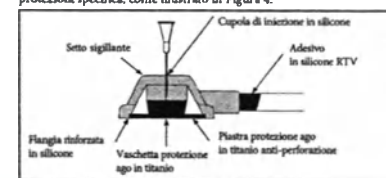


FIGURA 4

c) Aspirazione dell'aria: rimuovere inizialmente la maggiore quantità d'aria possibile. Riempire la protesi con 50 cm³ di soluzione salina sterile per iniezioni e poi rimuovere l'aria rimanente.

d) Riempire la protesi solo con soluzione salina sterile per iniezioni e solo mediante l'unità di iniezione. Riempire con attenzione e solo fino a tolleranza della paziente e del tessuto.

NON riempire la protesi al di sotto o oltre i limiti specificati. Il riempimento si effettua solitamente ad intervalli settimanali. Ciascuna protesi è dotata di una scheda del paziente per la registrazione dei volumi di riempimento e il monitoraggio del processo di espansione (vedere il retro di questo libretto).

NOTA: il volume di riempimento totale consigliato è riportato sull'etichetta del prodotto.

4. Rimozione dell'unità di iniezione remota

Quando l'espansione tissutale è soddisfacente, si può rimuovere il condotto di iniezione remoto e sigillare il tubo di riempimento rimanente con il kit tappo-riempimento, disponibile separatamente.

PROTESI MAMMARI IN SOLUZIONE SALINA TECNICA PER UTILIZZARE LE PROTESI CON VALVOLA A MEMBRANA

1. Inserimento del tubo di riempimento

Tenendo ferma la protesi, spingere la chiusura a fascetta secondaria verso un lato dell'ingresso valvola. La Figura 5 mostra la chiusura secondaria in posizione e la valvola a membrana chiusa.

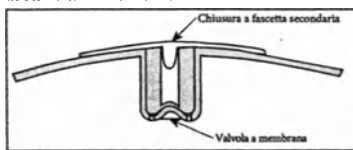


FIGURA 5

Bagnare l'estremità del tubo di riempimento con soluzione salina sterile per iniezioni. Inserire il tubo di riempimento spingendolo delicatamente all'estremità nell'ingresso valvola per quanto consentito dalla flangia del tubo. La Figura 6 mostra la valvola a membrana tenuta aperta dal tubo di riempimento, per effettuare il riempimento o lo svuotamento.

Quando la flangia sul tubo di riempimento incontra la parte esterna della valvola con uno scatto, il tubo è in posizione per il riempimento.

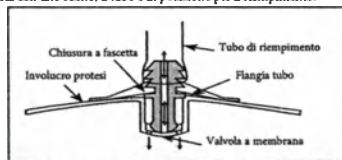


FIGURA 6

2. Aspirazione dell'aria

Dopo avere inserito correttamente il tubo di riempimento, rimuovere l'aria dalla protesi mediante aspirazione con una siringa sterile vuota collegata al tubo di riempimento.

3. Inserimento

Assicurarsi che l'incisione sia sufficientemente ampia (in particolare per le protesi testurizzate) da consentire un facile inserimento ed evitare danni al dispositivo. Se la dissezione della tasca è inadeguata, aumentano i rischi di sgonfiamento o di errato posizionamento della protesi.

4. Riempimento

Usare una tecnica asettica per aggiungere/eliminare la soluzione salina sterile al fine di prevenire rischi di contaminazione. Riempire la protesi usando una siringa contenente soluzione salina sterile per iniezioni. Riempire solo con soluzione salina sterile per iniezioni fino a un volume compreso nei limiti di riempimento consigliati, specificati sull'etichetta del prodotto. NON riempire la protesi al di sotto o oltre i limiti specificati.

5. Aria residua

Al termine del riempimento, aspirare le eventuali bolle d'aria residue. Poi esercitare una trazione delicata per rimuovere il tubo di riempimento dalla valvola, prestando attenzione a non danneggiare l'involucro o la valvola.

6. Chiusura della valvola a membrana

Verificare che la valvola a membrana sia priva di particelle e chiusa. Per ritardare la crescita verso l'interno del tessuto o l'accumulo di liquidi all'ingresso della valvola, serrare la chiusura a fascetta nel modo seguente: usando il pollice e l'indice, premere la sede della valvola e la fascetta in modo da far scattare la valvola in posizione di chiusura con uno scatto, come illustrato nella Figura 5. NOTA: la chiusura a fascetta protegge la valvola dopo l'impianto; essa deve essere chiusa correttamente per impedire che si verifichino perdite.

ESPANSORI TISSUTALI NATRELLE® 133 TECNICA DI UTILIZZO DEGLI ESPANSORI TISSUTALI NATRELLE® DOTATI DI UNITÀ DI INIEZIONE CON MAGNA- SITE® INTEGRATO

Gli espansori tissutali Natrelle® 133 sono dispositivi temporanei e non devono essere usati per impianti permanenti. Gli espansori tissutali devono essere rimossi non appena il tessuto si è adeguatamente sviluppato. L'espansione tissutale nella ricostruzione mammaria solitamente richiede da quattro a sei mesi. Il periodo totale di espansione varia a seconda della tolleranza della paziente e della dimensione desiderata del lembo.

1. Inserimento dell'espansore tissutale Natrelle®

Assicurarsi che l'incisione sia sufficientemente ampia da consentire un facile inserimento ed evitare danni al dispositivo. Se la dissezione della tasca è inadeguata, aumentano i rischi di sgonfiamento o di errato posizionamento dell'espansore tissutale. Se la tasca è troppo piccola, l'espansore tissutale potrebbe non avere abbastanza spazio per distendersi e il rischio di erosione del tessuto sarebbe maggiore. Inserire l'espansore tissutale in piano nell'esatta posizione desiderata, poiché la superficie testurizzata BIOCELL™ facilita l'aderenza al tessuto e aiuta ad immobilizzare il dispositivo. Il MAGNA-SITE® deve essere posizionato anteriormente, adiacente alla superficie cutanea.

2. Localizzazione del MAGNA-SITE®

Il MAGNA-FINDER™ è progettato per facilitare la localizzazione dell'unità di iniezione MAGNA-SITE®. Sebbene l'unità di iniezione possa essere generalmente identificata mediante palpazione, verificarne sempre la posizione e l'orientamento con il MAGNA-FINDER™, come descritto in seguito, prima di ogni riempimento.

a) NON conservare o usare il MAGNA-FINDER™ vicino a particelle metalliche libere, che potrebbero attaccarsi al magnete.

b) Assicurarsi che il magnete all'interno del MAGNA-FINDER™ si muova liberamente.

c) Posizionare il localizzatore MAGNA-FINDER™ sul tessuto al di sopra del MAGNA-SITE® impiantato contenuto nell'espansore tissutale Natrelle® 133.

d) Seguendo la direzione della freccia posta sul dispositivo, muovere lentamente la base del MAGNA-FINDER™ avanti e indietro sulla superficie del tessuto, come illustrato nella Figura 7. Il magnete del MAGNA-FINDER™ indicherà la posizione dell'unità di iniezione su un piano.

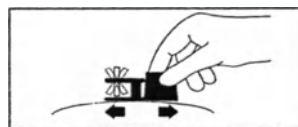


FIGURA 7

e) Quando il magnete del MAGNA-FINDER™ è perpendicolare alla sua base, contrassegnare il tessuto con un pennarello chirurgico a livello delle due tacche poste sulla base del MAGNA-FINDER™. La linea tra questi due segni indica la posizione su un piano, come illustrato nella Figura 8. Il MAGNA-SITE® si troverà in un punto di questo piano.

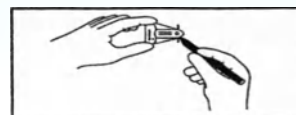


FIGURA 8

f) Per determinare la localizzazione esatta del MAGNA-SITE®, ruotare il MAGNA-FINDER™ di 90° e muoverlo di nuovo lentamente avanti e indietro. Quando il localizzatore magnetico è di nuovo perpendicolare, contrassegnare con altri due punti, come illustrato nella Figura 9.



FIGURA 9

g) Ripetere questo procedimento di localizzazione su diversi assi in modo da ottenere la posizione precisa dell'unità di iniezione. Il punto in cui tutte le linee tracciate si intersecano è quello in cui si trova il MAGNA-SITE®. NON riutilizzare o riutilizzare il MAGNA-FINDER™.

3. Riempimento dell'espansore tissutale Natrelle®

Se il sito di incisione è lontano dal sito di espansione, l'espansore tissutale può essere riempito durante l'intervento chirurgico fino a tolleranza del tessuto. Se il sito di incisione non è lontano dal sito di espansione, prima di avviare l'espansione tissutale la ferita deve essere stabile. È però possibile inizialmente gonfiare leggermente il dispositivo per riempire la tasca senza creare una tensione tissutale.

a) Inserire un ago ipodermico standard, nuovo, sterile, da 21 G (o più piccolo) angolato a 12°, nell'unità di iniezione. Idealmente, l'ago dovrebbe penetrare perpendicolarmente alla sommità dell'unità, come illustrato nella Figura 10.

NON fare penetrare l'ago in posizione angolata nell'unità di iniezione.

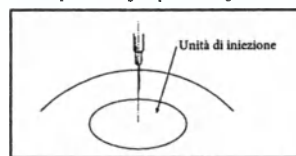


FIGURA 10

b) Fare penetrare l'ago nell'unità di iniezione finché non è arrestato dalla protezione specifica.

c) Riempire l'espansore tissutale solo con soluzione salina sterile per iniezioni e solo mediante l'unità di iniezione, dopo aver localizzato con precisione il MAGNA-SITE® con il MAGNA-FINDER™. Riempire con attenzione fino a un volume compreso nei limiti di riempimento raccomandati, specificati sull'etichetta del dispositivo e solo fino a tolleranza della paziente e del tessuto. Il volume di riempimento consigliato è indicato sull'etichetta dell'espansore tissutale e sulla scheda tecnica del dispositivo.

Il riempimento si effettua solitamente a intervalli settimanali. Ciascun impianto è dotato di una scheda del paziente per la registrazione dei volumi di riempimento dell'espansore Natrelle® e per il monitoraggio del processo di espansione (vedere il retro di questo libretto).

ISTRUZIONI E PRECAUZIONI PER LA RIMOZIONE

Nel caso in cui occorresse rimuovere il prodotto dal corpo di una paziente, procedere senza arrecare danno o rompere l'involucro esterno del prodotto, se possibile. Se si rompe l'involucro esterno di un espansore o di una protesi a soluzione salina, non occorre intraprendere ulteriori azioni. Se invece si danneggia o si rompe l'involucro esterno di una protesi in gel di silicone, i residui del gel che possono essere fuoriusciti dal dispositivo devono essere rimossi dal corpo della paziente meccanicamente o mediante lavaggio. La ferita e la precedente tasca della protesi devono essere risciacquate a fondo con soluzione salina fisiologica. Tutti i dispositivi rimossi dal corpo di una paziente devono essere trattati come potenzialmente contaminati e smaltiti in modo sicuro oppure trattati e restituiti ad Allergan secondo le seguenti istruzioni.

METODO PER LA RIMOZIONE DEL GEL FUORIUSCITO DALLA TASCA CHIRURGICA

In caso di rottura della protesi, la tecnica di seguito indicata è utile per la rimozione della massa di gel. Indossare due guanti da chirurgo, senza talco, in una mano, e con l'indice penetrare la massa di gel. Con l'altra mano esercitare pressione sul seno, così da facilitare la presa della massa di gel con la mano fornita di doppio guanto. Una volta che il gel è nella mano, tirare il guanto esterno verso la massa di gel ed asportarla. Per rimuovere ogni traccia di gel, tamponare la tasca chirurgica con spugne di garza. Evitare il contatto tra gli strumenti chirurgici ed il gel. In caso di contatto, usare alcool isopropilico per rimuovere il gel dagli strumenti. È necessario segnalare e restituire le protesi rotte ad Allergan secondo le seguenti istruzioni.

PROCEDURA PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

La restituzione e la sostituzione del prodotto devono essere autorizzate dal rappresentante Allergan di zona. Il valore della sostituzione dipende da limitazioni di tempo. Tutti i sigilli delle confezioni devono essere intatti affinché i prodotti possano essere restituiti o sostituiti. I prodotti restituiti possono essere soggetti a un costo di riavvicinamento. Alcuni prodotti non possono essere restituiti. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Allergan di zona.

SEGNALAZIONE E RESTITUZIONE DEI DISPOSITIVI ESPIAN- TATI

I dispositivi per i quali sia rilevata un'anomalia, devono essere oggetto di segnalazione al proprio rappresentante Allergan di zona compilando una nota campo prodotto (Product Field Note, PFN). Per restituire il prodotto espianato al produttore, esso deve prima essere decontaminato e occorre compilare e restituire, insieme al dispositivo espianato, un certificato di decontaminazione inserito in un kit di restituzione dell'espianato. Non restituire il dispositivo se la paziente è affetta da HIV o da epatite, oppure se si sa o si sospetta che sia portatrice di altri agenti infettivi. In queste circostanze, avvertire il rappresentante Allergan di zona.

ISTRUZIONI PRIMA DELLA DECONTAMINAZIONE:

Protesi mammari in gel: non forare il dispositivo.

Protesi mammari in soluzione salina o in gel/soluzione salina a doppio lume ed espansori tissutali:

- Rimuovere l'eventuale soluzione salina rimanente dal dispositivo e praticare un foro nell'involucro mediante un ago o intaccandolo con un bisturi. Per i dispositivi in gel/soluzione salina, forare solo il lume riempito di soluzione salina.
- Contrassegnare il foro con un cerchio mediante blu di metilene, matita dermografica o pennarello indelebile.

Protesi in gel/soluzione salina a doppio lume chiuse mediante kit di chiusura tubo di riempimento:

- Tagliare il tubo a circa 1 cm dal tappo del tubo di riempimento (lato impianto del tappo) e rimuovere la soluzione salina dal dispositivo; restituire sia il tubo tappato che il dispositivo.

METODI DI DECONTAMINAZIONE:

Autoclave:

- NON utilizzare un'autoclave a pre-vuoto o la sterilizzazione con ossido di etilene.
- Impostare l'autoclave su "vuoto lento" o "liquidi".
- Autoclavare con il seguente ciclo di spostamento di gravità: minimo 70 minuti a 121 °C, 1 kg/cm² (250 °F, 15 psi).
- Aprire lentamente lo sportello al termine del ciclo e far raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima di preparare la spedizione.

Candeggio (solo se non è disponibile un'autoclave):

Nota: non usare alcol, Cidet[®] (glutaraldeide), formaldeide o altre soluzioni per la disinfezione.

- Mescolare una parte di candeggina domestica (ipoclorito di sodio al 10%) con 9 parti di acqua.
- Immergere completamente il dispositivo impiantato per 60-120 minuti.
- Sciacquare a fondo con acqua e fare asciugare il dispositivo.

Prima di spedire la protesi impiantata per la restituzione è necessario compilare una Nota campo prodotto (Product Field Note), istruzioni per la spedizione e un certificato di decontaminazione, contenuto nel kit di restituzione a Allergan. A seguito della segnalazione il rappresentante Allergan locale invia le istruzioni per la spedizione e un certificato di decontaminazione all'interno di un kit per la restituzione del prodotto.

PROCEDURA PER LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

In caso di perdita non istrugeva dell'integrità dell'involucro delle protesi mammarie entro 10 anni dalla data dell'impianto, il dispositivo sarà sostituito con un altro identico o equivalente. Per ricevere un dispositivo sostitutivo occorre compilare una nota campo prodotto (Product Field Note, PFN) e presentarlo al rappresentante Allergan di zona. I dispositivi impiantati devono essere restituiti in conformità alla sezione precedente "Segnalazione e restituzione dei dispositivi impiantati". Sono esclusi dalla procedura di sostituzione del prodotto il pagamento di spese chirurgiche o di altro tipo correlate a rottura, sgonfiamento, correzione estetica, contrattura capsulare o altri eventi avversi. Consultare il proprio rappresentante Allergan di zona per dettagli specifici sulla garanzia nella propria regione.

LIMITI DI GARANZIA, LIMITE DI RESPONSABILITÀ ED ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

Allergan garantisce un'adeguata cura nella realizzazione e produzione di questo dispositivo. Allergan non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo, selezione delle pazienti, procedura chirurgica, stress post-chirurgico o manipolazione del dispositivo dopo che questo è stato consegnato al ricevente. Allergan non garantisce risultati positivi, né esclude risultati negativi dopo l'impiego del prodotto. Allergan non risponde delle perdite e danni incidentali o consequenziali né delle spese sostenute come conseguenza diretta o indiretta dell'uso di questo prodotto. Unico obbligo di Allergan, qualora Allergan stessa accerti la difettosità del prodotto al momento della spedizione effettuata da Allergan, sarà la sostituzione del prodotto. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente delineate in questo documento, siano esse espresse o implicite, per vigore delle leggi o altrimenti, incluse, senza limitazione, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità all'uso.

CONSENSO INFORMATO

È disponibile un modulo di consenso informato (vedere il retro del libretto). Assicurarsi che la paziente riceva e comprenda le informazioni presenti nella sezione "INFORMAZIONI DA FORNIRE ALLA PAZIENTE". La paziente deve essere cosciente che non è possibile prevedere perfettamente i rischi chirurgici e post-chi-

rurgici associati alle protesi, anche se la fabbricazione e la tecnologia medica e le cure chirurgiche sono le migliori possibili, e deve accettare tali condizioni e limitazioni. Le pazienti devono informare il medico circa la propria anamnesi, incluse eventuali patologie che potrebbero rappresentare controindicazioni all'intervento di impianto o espansione tissutale. La mancata informazione del medico può causare complicanze chirurgiche e post-chirurgiche significative. La paziente deve decidere autonomamente se i benefici attesi sono maggiori dei rischi presentati. Se la paziente decide che i benefici attesi dall'intervento di impianto proposto sono maggiori dei rischi, deve assumersi la piena responsabilità della scelta di procedere all'intervento di impianto. Il modulo in due parti posto sul retro di questo libretto deve essere compilato e firmato quando la paziente ha deciso di procedere all'intervento di impianto. Il modulo consente alla paziente e al chirurgo di conservare una copia ciascuno.

CARTA D'IDENTIFICAZIONE

Al fine di tenere traccia del dispositivo, Allergan fornisce un tesserino di identificazione della paziente. Le informazioni contenute all'interno di tale carta (quando è ripiegata) sono specifiche per il/i dispositivo/i impiantato/i alla paziente (le pazienti devono conservare questa carta e portarla sempre con sé per facilitare le cure mediche in caso di emergenza). In caso di sostituzione, il nuovo dispositivo sarà dotato di un'altra carta. La carta d'identificazione è posta sul retro di questo libretto.

Istruzioni per il chirurgo:

Apporre un'etichetta per ciascun prodotto nell'apposito spazio sulla carta d'identificazione (S o D). Tali etichette si trovano attaccate al fondo dell'etichetta principale interna nella parte superiore della confezione interna del prodotto. In assenza di un'etichetta di registrazione per la paziente, copiare nello spazio previsto il codice del prodotto, il numero di catalogo (REF), il numero di serie (SN) e il numero di lotto (LOT) dall'etichetta del prodotto. Compilare tutte le altre sezioni. Conservare il documento alla paziente. Vedere "Simboli grafici" per la spiegazione dei simboli.

SIMBOLI GRAFICI

STYLE

SFR

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX



(X)

YYYY-XX

(A)

(B)

(C)

(D)

(E)

(F)

(G)

(H)

(I)

(J)

(K)

(L)

(M)

(N)

(O)

(P)

(Q)

(R)

(S)

(T)

(U)

(V)

(W)

(X)

(Y)

(Z)

(A)

(B)

(C)

(D)

(E)

(F)

(G)

(H)

(I)

(J)

(K)

(L)

(M)

(N)

(O)

(P)

(Q)

(R)

(S)

STILE DISPOSITIVO

LIMITE DI RIEMPIMENTO SOLUZIONE SALINA

VOLUME DI RIEMPIMENTO SOLUZIONE SALINA

RIEMPIMENTO GEL

CONTRASSEGNO PER LA PROTESI MAMMARIA SINISTRA

CONTRASSEGNO PER LA PROTESI MAMMARIA DESTRA

NUMERO DI SERIE

NUMERO DI LOTTO

NUMERO DI CATALOGO

CARTA D'IDENTIFICAZIONE

STERILE, STERILIZZATO A CALORE SECCO,

DATA STERILIZZAZIONE, ANNO E MESE

MONOUSO - NON RIUTILIZZARE

DATA DI SCADENZA, ANNO E MESE

ATTENZIONE, VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO

DIAMETRO DELLA PROTESI

PROIEZIONE DELLA PROTESI

ALTEZZA PROTESI ANATOMICA / ESPANSORE TISSUTALE

LARGHEZZA PROTESI ANATOMICA / ESPANSORE TISSUTALE

PROIEZIONE PROTESI ANATOMICA / ESPANSORE TISSUTALE

ALTEZZA ESPANSORE TISSUTALE TRA ARCHI

LARGHEZZA ESPANSORE TISSUTALE

PRODUTTORE

NON RE-STERILIZZARE

NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

IMPLANTES MAMARIOS Y EXPANSORES TISULARES NATRELLE®

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios y expansores tisulares *Natrelle*® están diseñados para su empleo en mastoplastias de aumento y reconstrucción. Todos los implantes y expansores *Natrelle*® están fabricados con una cubierta de elastómero de silicona y sin lites.

- Los implantes mamarios *Natrelle*® rellenos de gel de humen sencillo están precargados con gel de silicona cohesiva diseñada para simular el tejido mamario natural.
- Los implantes mamarios *Natrelle*® rellenos de suero fisiológico se llenan de suero fisiológico en el momento de la intervención quirúrgica.
- Los expansores tisulares *Natrelle*® 133 de implantación subcutánea temporal están diseñados para desarrollar colgajos quirúrgicos y cobertura tisular adicional.
- Los implantes mamarios *Natrelle*® 150 de gel/suero fisiológico de humen doble están diseñados para funcionar como expansores tisulares y como implantes mamarios a largo plazo durante la reconstrucción o aumento mamario en una sola fase.
- Los implantes mamarios y expansores tisulares *Natrelle*® no contienen materiales de látex ni de goma natural.

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DEL IMPLANTE

Implantes rellenos de gel de silicona o de gel de silicona/suero fisiológico

- Todos los implantes *Natrelle*® de gel y gel/suero fisiológico texturizados tienen una superficie texturizada de BIOCELL™ diseñada con un poro abierto profundo para una firme adherencia tisular.
- Las cubiertas INTRASHIEL™ ofrecen una capa de barrera patentada entre dos capas de elastómero de silicona para minimizar la difusión del gel.
- *Natrelle*® 150 incluye un mini reservorio remoto para inyección de cierre hermético automático compatible con la resonancia magnética (RM) que contiene una protección de titanio para prevenir perforaciones involuntarias con la aguja a través de la base del sitio de inyección.
- Los implantes mamarios *Natrelle*® rellenos de gel de humen sencillo con forma anatómica incluyen puntos de orientación para ayudar a la correcta colocación del implante durante la cirugía (véase la Figura 1).

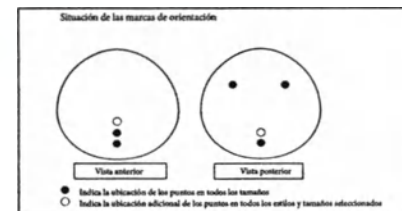


FIGURA 1

Implantes rellenables de suero fisiológico

- Las válvulas de diafragma de los implantes mamarios *Natrelle*® rellenos de suero fisiológico están diseñadas para facilitar el llenado y la posterior extracción de aire.

Expansores tisulares

- La superficie texturizada BIOCELL™ se ha diseñado para favorecer la adherencia tisular.
- La base estable en *Natrelle*® 133 proporciona un mayor control sobre la dirección de expansión.

- Los expansores tisulares *Natrelle*® 133, con punto de inyección MAGNA-SITE™ integral, se suministran con un localizador externo MAGNA-FINDER™. Los MAGNA-SITE™ y los MAGNA-FINDER™ contienen imanes permanentes de tierras raras para obtener un sistema de ubicación del sitio de inyección preciso. Las pruebas *in vitro* demuestran que el MAGNA-SITE™ se puede detectar a través de un fantoma o tejido simulado de 60 mm.
- Todos los puntos de inyección son de cierre hermético automático y contienen un protector de agujas de titanio para impedir la perforación inadvertida a través de la base del punto de inyección (véase la Figura 2).

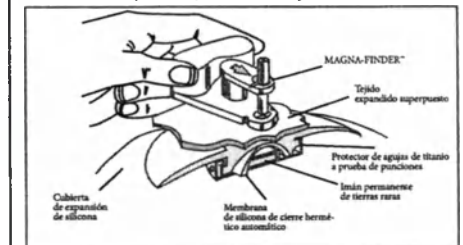


FIGURA 2
MAGNA-SITE™ y MAGNA-FINDER™ Sistema de localización

ACCESORIOS DE NATRELLE®

- Kit de cierre del tubo de llenado
- MAGNA-FINDER™
- Otros accesorios se pueden adquirir por separado.

LA APTITUD DE CADA PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE UNA CIRUGÍA DE IMPLANTE HA DE EVALUARSE INDIVIDUALMENTE SEGÚN EL CRITERIO CLÍNICO DE UN CIRUJANO CUALIFICADO.

INDICACIONES

- Hipoplasia mamaria unilateral o bilateral.
- Reconstrucción mamaria en pacientes con cobertura tisular adecuada, tras mastectomía o traumatismo.
- Asimetría, ptosis o aplasia de la mama.
- Sustitución de implantes por causas médicas o cosméticas.
- Deformidad congénita de la mama.
- Reconstrucción mamaria en pacientes tras mastectomía o traumatismo, en el caso de los expansores tisulares.
- Tratamiento de deformidades de los tejidos blandos en el caso de los expansores tisulares.
- Las pacientes deben ser mayores de 18 años para ser candidatas a una cirugía de aumento de tamaño de la mama (22 años de edad en Singapur).

CONTRAINDICACIONES

- Cobertura tisular que el cirujano determine como inadecuada o inapropiada.
- Infección activa, local y sistémica.
- Existencia de carcinoma de mama sin mastectomía y tumor local residual macroscópico de la mama después de una mastectomía.
- Enfermedad fibroquística avanzada considerada como premaligna sin mastectomía.

- Empleo de fármacos que puedan ocasionar un riesgo quirúrgico elevado y/o complicaciones postoperatorias significativas, incluidos los fármacos que puedan dificultar la coagulación sanguínea.
- Paciente que evidencia o presenta signos de inestabilidad psicológica (es decir, una actitud o motivación inadecuadas).
- Mujeres que están actualmente embarazadas o en período de lactancia.
- Los expansores tisulares *Natrelle*® 133 contienen un MAGNA-SITE® y no deben utilizarse en pacientes que ya tengan implantados dispositivos que puedan verse afectados por un campo magnético (por ejemplo, marcapasos, dispositivos de infusión de medicamentos).
- Las pruebas diagnósticas mediante resonancia magnética (RM) están contraindicadas en pacientes que tengan implantados expansores tisulares *Natrelle*® 133. Los equipos de RM pueden hacer que se mueva el MAGNA-SITE® del expansor tisular y no sólo provocar una molestia en el paciente, sino también el desplazamiento del expansor tisular, lo que requeriría una cirugía de revisión. Además, el imán del MAGNA-SITE® puede interferir con las posibilidades de detección de la resonancia magnética y de los rayos X. Todos los demás implantes *Natrelle*® son seguros en entornos de RM.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS/PRECAUCIONES

- Mamas ptósicas en las que el pezón está ubicado debajo del pliegue inframamario sin mastopeza concomitante.
- Lesiones por radiación, ulceración, mala vascularización o antecedentes de complicaciones en la curación de heridas, que puedan afectar en diferentes grados a la idoneidad de la cobertura tisular.
- Fracaso previo repetido de corrección del contorno.
- Pacientes a punto de someterse a radioterapia y/o quimioterapia, puesto que esto puede hacer más difícil el uso de implantes mamarios y expansores tisulares y aumentar el riesgo de complicaciones.
- Trastorno fisiológico que, según el cirujano, suponga un riesgo excesivamente elevado durante la cirugía y/o de complicaciones postoperatorias. Obesidad, hábito de fumar, diabetes, patología autoinmune, coagulopatía, patología pulmonar crónica o cardiovascular grave, pueden afectar en diferentes grados a la idoneidad de la paciente para la implantación quirúrgica.

INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRARSE A LA PACIENTE

Todas las pacientes deben ser informadas antes de la cirugía de todos los posibles beneficios y riesgos (véase ADVERTENCIAS más adelante) asociados con el procedimiento.

Entre los beneficios esperados se pueden mencionar los siguientes: facilita la recuperación emocional tras un cáncer, elimina la necesidad de utilizar prótesis externas, recupera la simetría corporal, proporciona libertad para elegir la ropa o realizar actividades físicas, y mejora las relaciones sexuales e interpersonales.

Las pacientes deben ser informadas acerca de las opciones de implantes disponibles, así como de las opciones del procedimiento quirúrgico, incluidos la colocación del implante y el sitio de incisión. Puesto que lo más probable es que esta intervención quirúrgica se realice con anestesia general, las pacientes deben ser conscientes de los riesgos asociados con la anestesia. Las pacientes deben comentar con su cirujano cualquier antecedente que pueda indicar una contraindicación (relativa o absoluta) para la cirugía. Debe comentarse el tratamiento postoperatorio, incluidos el tiempo de cicatrización de la herida, la necesidad de cualquier tubo de drenaje, la duración de la recuperación y la necesidad de evaluar regularmente la integridad del implante después de la cirugía primaria. Debe aconsejarse a las pacientes que consulten con un médico o farmacéutico antes de utilizar medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) en el área de la mama y si se planea cualquier exploración física o cirugía en el área de la mama, la paciente debe informar al médico o enfermera de la presencia de un implante. El cirujano debe aconsejar a la paciente que consulte con un médico si sospecha cualquier complicación. Todas las pacientes deben recibir un folleto de información para pacientes proporcionado por Allergan.

Una vez que la paciente haya recibido toda la información y antes de tomar una decisión final, deberá tomarse como mínimo 30 días para pensar sobre los riesgos y beneficios que comporta un implante mamario.

ADVERTENCIAS

El cirujano debe advertir a la paciente que el control médico de las complicaciones enumeradas a continuación, puede hacer necesaria cirugía adicional o la explantación de la prótesis. Debe advertirse a las pacientes con expansores tisulares que estos expansores sólo deben usarse a corto plazo, hasta que el tejido se haya expandido lo suficiente.

Los implantes mamarios tienen una vida útil limitada, por lo que existe la posibilidad de que tengan que retirarse o sustituirse, para lo que sería necesaria una cirugía de revisión. Existen diversos factores que pueden afectar a la duración de los implantes, como el tipo de implante insertado, el tipo de cirugía, la lesión en la mama y la excesiva compresión repetida del implante. Los detalles sobre la vida útil esperada de los implantes se presentan en la sección Ruptura/desinflamiento a continuación. Ya que son muchos los factores que afectan a un producto y están fuera del control del fabricante, no se puede garantizar la duración del implante. El cirujano debe comentar con cada paciente la necesidad de realizar mamografías previas según su edad e historia clínica.

1. Ruptura/desinflamiento

Los implantes de gel se pueden romper y los de gel/suero fisiológico se pueden desinflar en cualquier momento y requerir cirugía de sustitución o revisión. Puesto que las rupturas con frecuencia pasan clínicamente desapercibidas, puede ser necesaria una evaluación radiológica para ayudar al diagnóstico.

Entre las causas de ruptura y desinflamiento se incluyen:

- Daños producidos por el instrumental quirúrgico; (también se puede perforar la válvula debido a la inserción incorrecta del tubo de llenado para implantes rellenables de suero fisiológico).
- Otros traumatismos producidos durante la cirugía, como un manejo o manipulación inadecuados.
- En implantes de doble lumen *Natrelle*® 150, implantes rellenables de suero fisiológico *Natrelle*® y expansores tisulares *Natrelle*® 133, el llenado por debajo del rango de volumen recomendado para cada implante puede dar lugar a pliegues, a la abrasión del pliegue y, potencialmente, al fracaso del implante por formación de pliegue-surco; el llenado por encima del rango de volumen recomendado para cada implante puede poner en peligro la integridad de la cubierta.
- Contractura capsular o calcificaciones abrazas en la cápsula fibrosa.
- Capsulotomía cerrada o externa.
- Presiones como traumatismos, actividad física intensa, masajes y/o manipulación vigorosos.
- Compresión excesiva durante la realización de una mamografía.
- Fugas a través del reservorio remoto o filtración a través de una válvula lesionada o no precintada.
- Uso de técnicas laparoscópicas; los informes preliminares indican que puede haber una mayor incidencia de desinflamiento con este método.

Los datos a largo plazo de la vigilancia poscomercialización de Allergan durante un período de catorce años sobre los implantes mamarios de gel/suero fisiológico, de lumen sencillo y doble, indican una tasa de ruptura del 0,37 % al 1,09 %. Los datos de estudios clínicos de Allergan en EE.UU. sobre implantes de gel indican una tasa de ruptura del 7,7 % al 9,7 % a los 10 años.

Los datos a largo plazo de la vigilancia poscomercialización de Allergan durante un período de catorce años sobre los implantes mamarios rellenos de suero fisiológico, de lumen sencillo, y los expansores tisulares indican tasas de desinflamiento del 0,267 % al 6,99 %. Los resultados publicados a partir de los datos de estudios clínicos de Allergan en EE.UU. indicaban una tasa de desinflamiento del 10,5 % para los implantes de suero fisiológico a los 10 años.

2. Contractura capsular

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor de un dispositivo implantado es una respuesta fisiológica normal. La contractura de la cápsula fibrosa sigue siendo una complicación frecuente después de la cirugía con implantes mamarios y es uno de los motivos más comunes de una operación adicional. Se desconoce la causa de la contractura capsular; sin embargo, lo más probable es que sea multifactorial y puede ser más frecuente tras una infección, hematoma y seroma. La contractura se desarrolla en diferentes grados, de forma unilateral o bilateral, y puede ocurrir en el plazo de semanas a años después de la cirugía.

La contractura de los tejidos de la cápsula fibrosa que rodean al implante puede originar un rango de síntomas que incluyen: firmeza, molestias, dolor, distorsión, palpabilidad y/o desplazamiento. Los casos graves son los que tienen una mayor importancia clínica y pueden obligar a la intervención quirúrgica. La contractura capsular puede recidivar después de la realización de procedimientos quirúrgicos correctores.

NO TRATE la contractura capsular mediante compresión o masaje externo, procedimientos que pueden originar la lesión, desinflamiento o formación de pliegues en el implante, y/o hematoma.

3. Infección

La infección alrededor del implante mamario puede producirse días, semanas o incluso años después de la cirugía. Los signos de infección aguda registrados en asociación con los implantes de suero fisiológico incluyen: eritema, dolor, acumulación de líquidos y fiebre. El eritema puede producirse como una respuesta normal a la expansión. La infección que no responde al tratamiento puede requerir la extracción del implante. El síndrome de choque tóxico ha sido descrito muy raramente como posible complicación de la cirugía de implante mamario y puede asimismo estar asociado a otros tipos de cirugía de implantes.

4. Necrosis

La necrosis puede inhibir la curación de la herida y obligar a una corrección quirúrgica y/o explantación. Como resultado de la necrosis se puede producir una deformidad permanente de la cicatriz. Como resultado de la necrosis se puede producir una deformidad permanente de la cicatriz. La colocación, la expansión y la presión del reservorio remoto (en el *Natrelle*® 150) pueden inducir necrosis, especialmente con colgajos cutáneos inadecuados. No utilice diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios. La diatermia por microondas puede inducir necrosis tisular, erosión de la piel y extrusión del implante.

5. Hematoma/seroma

En el período postoperatorio pueden aparecer hematomas o seromas, inhibiendo la cicatrización de la herida, o pueden aparecer posteriormente, en ambos casos puede ser necesaria una corrección quirúrgica y/o la explantación.

6. Reacción inflamatoria

En estudios para evaluar las cápsulas alrededor de expansores tisulares texturizados se ha descrito la posible presencia de partículas de sílicona dentro de células gigantes, indicativa de una reacción local (y no específica) a cuerpos extraños y formación de granulomas de sílicona. Otro estudio sugiere que determinados tipos de células de cápsulas, incluidas algunas percibidas como células gigantes, pueden realmente ser células secretoras que se formen como respuesta a las fuerzas de fricción del expansor tisular, proporcionando lubricación en la interfaz cápsula/expansor. En caso de reacción inflamatoria, se aconseja al cirujano retirar el producto del cuerpo de la paciente, comprobar cualquier indicio sobre la posible causa de la reacción inflamatoria y tratar a la paciente en consecuencia. Se aconseja no sustituir el implante hasta que la reacción inflamatoria se haya resuelto completamente y se haya eliminado su causa.

7. Extrusión

El tejido inestable o comprimido que recubre y/o interrumpe la cicatrización de la herida puede dar lugar a la extrusión del implante. En caso de extrusión, el producto debe considerarse contaminado y debe retirarse. Puede sustituirse por otro producto una vez que la herida haya cicatrizado lo suficiente.

8. Arrugas y pliegues

Un llenado inferior al recomendado puede originar pliegues y arrugas palpables, o incluso visibles en implantes rellenos de suero fisiológico. Los pliegues pueden dar lugar a adelgazamiento y erosión del tejido adyacente, y a la extrusión del implante. Los pliegues también pueden originar fallo por pliegues y ruptura o desdoblamiento del implante. Si se hacen arrugas, el producto puede sustituirse por un implante con un relleno o forma diferentes.

9. Interferencia con la técnica estándar de mamografía/Autoexamen

La paciente debe continuar realizándose exploraciones regulares de mama para el examen de cáncer; sin embargo, esto puede resultar más difícil con un implante.

El médico debe informar a la paciente sobre la posible interferencia del implante en el autoexamen mamario.

Debe indicarse a las pacientes que informen a su radiólogo de la presencia del implante. Con los implantes mamarios, la mamografía de exploración rutinaria será más difícil, ya que el implante puede interferir con la adquisición de imágenes diagnósticas. Puesto que la mama y el implante se comprimen durante la mamografía, este último puede romperse durante el procedimiento. Pueden ser necesarias más vistas radiográficas en el caso de mujeres con implantes mamarios; por tanto, la paciente podría recibir más exposición a la radiación. No obstante, el beneficio de la mamografía supera el riesgo de las radiografías adicionales. La ecografía puede ser una técnica útil junto con la mamografía. Las imágenes del tejido mamario pueden mejorarse mediante la colocación submuscular del implante. En las imágenes mamográficas pueden ser visibles las marcas de orientación sobre los implantes anatómicos rellenos de gel.

10. Dolor

Como es de esperar después de la realización de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo, tras la implantación puede producirse un dolor de intensidad y duración variables. Además, un tamaño incorrecto, una colocación o técnica quirúrgica inadecuadas, o una contractura capsular pueden dar lugar a dolor por pinzamiento nervioso o interferencia con el movimiento muscular. El dolor sin causa explicable debe ser investigado con prontitud.

En el caso de los expansores de tejido, el proceso de expansión puede causar molestias, pero no debe causar dolor excesivo. El dolor puede ser indicación de una expansión que supera la tolerancia del tejido, lo que produciría isquemia y necrosis. Debe suspenderse la expansión hasta que se resuelva el problema del dolor.

11. Lactancia y sensibilidad

La sensación en el pezón y la mama puede aumentar o disminuir tras la cirugía de implante, normalmente se pierde tras una mastectomía completa que conlleva la extirpación del pezón, y puede verse drásticamente reducida por una mastectomía parcial. Los implantes mamarios pueden afectar a la capacidad para la lactancia, aunque no existen datos concluyentes de estudios clínicos que apoyen esto. La incisión periareolar puede asociarse con una mayor probabilidad de dificultades para la lactancia que otros sitios de incisión. El riesgo de cambios temporales o permanentes en la sensibilidad de la mama consecuencia de la cirugía mamaria podría interferir con la capacidad de la paciente para la lactancia. En casos raros, se han descrito efectos de tracción y compresión sobre nervios asociados a la expansión tisular. Para implantes de suero fisiológico, el desinflamiento parcial e inmediato debe ser una precaución estándar si se sospecha que algún nervio se ha visto afectado y el llenado no se deberá reanudar hasta que se haya resuelto el problema.

12. Insatisfacción con los resultados cosméticos

Puede producirse deformidad del tejido cicatricial, cicatrices hipertroóficas, contractura capsular, asimetría, desplazamiento, tamaño incorrecto, contorno diferente al esperado, palpabilidad y deslizamiento (en los implantes rellenos de suero fisiológico y Natrelle®150). En algunos casos, los problemas cosméticos también pueden dar lugar a problemas médicos. La planificación quirúrgica minuciosa y las técnicas utilizadas pueden minimizar, pero no impedir, el riesgo de dichos resultados. La asimetría previa puede no ser totalmente corregible. Puede ser indicada una cirugía de revisión para mantener la satisfacción de la paciente, pero implica consideraciones y riesgos adicionales. Si la paciente no está satisfecha con el resultado estético, puede estar indicada la cirugía de revisión; el producto puede sustituirse por otro de dimensiones, proyección, volumen, forma o relleno diferentes, o puede colocarse en una posición distinta para lograr un resultado estético con el que la paciente se sienta más satisfecha. El equipo médico debe evaluar detenidamente cualquier reposicionamiento del implante durante procedimientos subsiguientes, y debe tenerse cuidado para evitar la contaminación del implante. El uso de una fuerza excesiva durante cualquier procedimiento subsiguiente puede contribuir a un debilitamiento localizado de la cubierta del implante mamario, con posible disminución del rendimiento del dispositivo.

13. Rotación

Se puede producir la rotación de un implante anatómico. Una colocación y una disección del bolsillo quirúrgico adecuadas reduce el riesgo de que esto ocurra. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica de revisión para corregir la rotación. En caso de rotación, se aconseja rotar el producto hasta su posición correcta en un procedimiento quirúrgico abierto. Puede ser necesario volver a dar forma al bolsillo del implante para evitar cualquier rotación adicional en el futuro.

14. Ptoisis

La ptoisis se produce de forma natural en todas las mamas con el transcurso del tiempo. En caso de ptoisis, puede realizarse una mastopexia o puede sustituirse el producto por otro con un volumen mayor o con una proyección más grande.

15. Distorsión

La expansión tisular es un proceso que requiere mucho tiempo y trabajo, y que puede originar distorsión e incomodidad temporales. Si se produce una deformación, debe analizarse la causa y eliminarse.

16. Calcificación

La calcificación se produce generalmente en los tejidos mamarios maduros con o sin implantación. La microcalcificación después de la implantación se produce de forma característica en la cápsula fibrosa o alrededor de la misma, en placas delgadas o acumulaciones. La microcalcificación extensa puede originar dureza de la mama y molestias, y puede obligar a la realización de un procedimiento quirúrgico.

17. Atrofia tisular/Deformidad de la pared torácica

La presión del implante mamario o del expansor puede causar atrofia tisular. En algunos casos raros, se ha descrito deformidad de la pared torácica en asociación con el empleo de implantes de mama y expansores tisulares.

18. Difusión del gel

Cantidades pequeñas de gel de sílica podrían difundirse a través de la envoltura de elastómero del implante. En la literatura médica se ha descrito la detección de cantidades minúsculas de sílica en la cápsula periprostética, ganglios linfáticos axilares y en otras regiones distales en pacientes con implantes convencionales rellenos de gel y aparentemente íntegros. Sin embargo, sólo ha habido pruebas limitadas en la literatura médica que asocien la difusión del gel con complicaciones locales en las pacientes con implante mamario. Si se produce una difusión importante del gel, debe comprobarse cualquier posible fuga o defecto del producto.

19. Adulteración del relleno

NO emplee un relleno adulterado. Los implantes de suero fisiológico y los expansores tisulares deben llenarse exclusivamente con suero fisiológico estéril para inyección, y únicamente según se describe en las instrucciones de uso.

20. Colgajo tisular inadecuado

Se puede producir un colgajo tisular inadecuado después de la expansión, que puede requerir cirugía y expansión adicionales.

21. Deformación

La naturaleza exclusiva del implante de sílica altamente cohesiva puede requerir una incisión más grande en comparación con el tamaño de la incisión necesaria para otros implantes rellenos de sílica para evitar traumatismos de los bordes cutáneos, deformación del implante o separación/alteración del gel. Una fuerza excesiva tras la inserción del implante puede comprimir la forma definida con precisión del producto, causando, potencialmente, un resultado estético no deseado.

INVESTIGACIÓN SOBRE LOS IMPLANTES DE SÍLICA

Un informe publicado en 1998 por una comisión científica de Estados Unidos, nombrada por el juez Sam Pointer, estudió los datos científicos sobre los implantes mamarios de sílica en relación con enfermedades del tejido conectivo y la disfunción inmunológica. No se estableció ninguna relación entre los implantes rellenos de gel de sílica y las enfermedades del tejido conectivo definidas (incluido el síndrome de Sjögren) u otros trastornos autoinmunes/reumáticos. Descubrieron que las mujeres con implantes mamarios de sílica no presentan anomalías sistémicas inducidas por la sílica en los tipos ni en las funciones de las células del sistema inmune.

En 1999, un estudio independiente de un comité del Institute of Medicine de Estados Unidos señaló que los trastornos del sistema conectivo, el cáncer, las enfermedades neurológicas y otros problemas o trastornos sistémicos no son más frecuentes en las mujeres con implantes mamarios que en las mujeres sin ellos. Llegaron a la conclusión de que la revisión de los estudios toxicológicos de la sílica y de otras sustancias que constituyen los implantes mamarios no indica ningún problema de salud.

Linfoma, incluido linfoma anaplásico de células grandes (ALCL): la información de la literatura médica sugiere una posible asociación, sin pruebas de relación causa-efecto, entre los implantes mamarios y la ocurrencia muy rara de ALCL en la mama. La enfermedad es excepcionalmente rara, puede presentarse como un seroma periprotésico tardío, y ocurre en mujeres con y sin implantes mamarios. Se necesitan pruebas adicionales para distinguir el ALCL del cáncer de mama. La mayoría de los casos descritos tienen un curso clínico indolente tras capsulectomía con o sin terapia adyuvante, que por lo general es un síntoma no característico de ALCL sistémico. El tratamiento debe determinarse tras consultar a un hemato-oncólogo.

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Allergan confía en que los cirujanos conozcan y sigan los procedimientos quirúrgicos adecuados para los implantes Natrelle®. El cirujano debe valorar minuciosamente el tamaño y contorno del implante, la zona de incisión, la disección del bolsillo y los criterios de colocación del implante considerando la anatomía de la paciente y el resultado físico deseado. La planificación debe incluir una delimitación clara de los objetivos estéticos para garantizar la existencia de un entendimiento mutuo entre el cirujano y la paciente. El cirujano debe emplear técnicas actualizadas y aceptadas para minimizar el riesgo de reacciones adversas y que puedan provocar deformaciones.

Los productos Natrelle® están diseñados y comprobados para ser compatibles con agua estéril y suero fisiológico. No se han analizado otras sustancias, como alcohol u otros productos químicos, en combinación con productos Natrelle®. No sumerja el implante en una solución de povidona yodada (por ejemplo, Betadine®). Si se utiliza esta solución en el bolsillo, asegúrese de enjuagar el bolsillo a fondo para que no quede ninguna solución residual en él.

Los productos Natrelle® no deben exponerse a calor, frío o presión extremos. No debe emplearse una fuerza excesiva mientras se implanta o retira un implante o expansor y, en consecuencia, debe preverse un tamaño suficiente de la incisión en la piel. No se deben usar objetos punzantes, como bisturí o agujas, en proximidad directa con cualquier producto Natrelle®, con excepción de los instrumentos empleados para rellenar un expansor o implante de suero fisiológico a través de la válvula o reservorio diseñados especialmente.

No altere los implantes ni intente reparar o insertar un dispositivo dañado.

No coloque más de un implante en cada bolsillo mamario.

Durante la realización del procedimiento debe disponerse de implantes de repuesto.

UN SOLO USO

Estos productos deben utilizarse una sola vez.

NO reutilizar productos explantados. Después de la implantación, NO se debe intentar inflar de nuevo los implantes rellenos de suero fisiológico.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN

Los implantes mamarios y expansores tisulares Natrelle® no están destinados a ser reesterilizados o reutilizados. El proceso de limpieza y esterilización puede dañar los implantes mamarios/expansores tisulares, lo que puede causar una pérdida de la integridad estructural. La reutilización del dispositivo puede provocar el riesgo de infección de la paciente.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Se suministran etiquetas del producto en el envase interno de cada implante mamario de Natrelle®. Las etiquetas del producto proporcionan información específica que permite la identificación del producto.

Importante: estas etiquetas deben adjuntarse al historial de la paciente y los registros del hospital/médicos, para garantizar la identificación del producto y la trazabilidad del dispositivo.

PRODUCTO ESTÉRIL

Cada implante se esteriliza mediante esterilización por calor seco y se suministra en un envase primario doble y sellado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Evitar la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Almacenar estos productos a temperatura ambiente, a presión atmosférica y en condiciones de sequedad, alejados de la luz solar directa.

CÓMO ABRIR EL ENVASE ESTÉRIL DEL PRODUCTO

Extraiga el implante y los accesorios (si procede) de sus envases en un ambiente aséptico y llevando guantes sin talco en las manos.

NO exponga el implante a hilos, talco, esponjas, toallas, aceites cutáneos ni otros contaminantes de superficie.

1. Un miembro del equipo, no estéril, debe despegar la tapa del envase externo.

2. El cirujano o una enfermera de quirófano extrae el envase interno y lo coloca en el campo estéril.

3. Despegue la tapa del envase interno.

4. Extraiga con suavidad el implante.

Antes de su empleo, mantenga el implante cubierto en el interior del envase para evitar su contacto con partículas contaminantes aéreas y del campo quirúrgico.

EXPLORACIÓN PRELIMINAR DE LOS IMPLANTES

Antes de su empleo, examine el implante por si hubiera cualquier evidencia de deterioro o contaminación particulada.

IMPLANTES RELLENOS DE GEL DE SÍLICA O DE GEL DE SÍLICA/SUERO FISIOLÓGICO

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande, especialmente para los implantes texturizados, con el fin de facilitar la inserción y no dañar el producto. La disección de un bolsillo aumenta el riesgo de ruptura y posición incorrecta del implante. NO fuerce los implantes rellenos de gel cohesivo durante su colocación. El gel de sílica podría deformarse de forma permanente debido a un exceso de manipulación, lo que tendría como resultado una deformación de su forma.

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE NATRELLE® 150 Y TÉCNICAS DE LLENADO

1. Colocación del implante mamario expansor

Planifique y diseccione los bolsillos quirúrgicos para la colocación del implante y el mini reservorio remoto, empleando técnicas quirúrgicas aceptadas. Se recomienda efectuar una disección exacta del bolsillo, debiéndose evitar la realización de una disección excesiva.

a) Coloque el implante de forma plana y orientado correctamente en el bolsillo.

b) Coloque el mini reservorio remoto en posición plana y orientado correctamente en un bolsillo subcutáneo independiente, comprobando su palpabilidad. El lugar para el bolsillo de la válvula remota debe situarse generalmente de forma lateral (no inferior) a la mama, en la línea axilar media. Pueden utilizarse suturas subcutáneas para mantener la posición del bolsillo.

c) Compruebe que el tubo del conector del reservorio no está retorcido, ya que esto podría restringir el flujo de líquido durante la expansión.

2. Preparación del mini reservorio remoto

Verifique siempre la localización y orientación del reservorio antes del llenado. Compruebe que la base del reservorio está orientada adecuadamente para la introducción de la aguja.

3. Llenado del implante mamario expansor

Si el lugar de la incisión se encuentra alejado y radial al lugar de la expansión, la cámara interna del implante expansor puede llenarse hasta la tolerancia tisular en el momento de la cirugía.

Si el lugar de la incisión no se encuentra alejado del y radial al lugar de la expansión, la herida debe estar estabilizada antes de comenzar la expansión del tejido. Sin embargo, inicialmente puede ser posible inflar ligeramente para llenar el espacio del bolsillo sin tensión para el tejido. Compruebe que el expansor/implante puede llenarse de forma percutánea y que el tubo no se ha retorcido.

a) Inserte una aguja estéril, nueva y de calibre 21 (o inferior) en el reservorio. De forma ideal, la aguja debe entrar de forma perpendicular a la parte superior del reservorio, según se ilustra en la Figura 3.

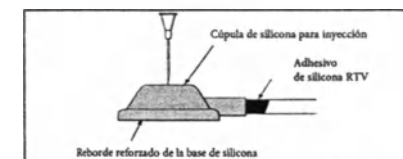


FIGURA 3

b) Penetre el reservorio hasta que la aguja se detenga por el protector de la misma, tal como se muestra en la Figura 4.

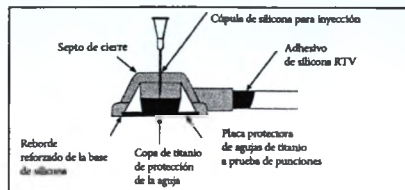


FIGURA 4

c) Aspiración de aire: elimine inicialmente la mayor cantidad posible de aire. Rellene el implante con 50 cm³ de suero fisiológico estéril para inyección y posteriormente, extraiga todo el aire remanente.

d) Llene el implante únicamente con suero fisiológico estéril para inyección y exclusivamente a través del reservorio. Llene de forma cuidadosa y sólo hasta la tolerancia de la paciente y del tejido.

NO llene el implante por encima o por debajo del rango especificado. El llenado se realiza normalmente a intervalos semanales. Con cada implante se proporciona una tarjeta de registro del volumen de llenado para la paciente en la que se registran los volúmenes de llenado y el control del proceso de expansión (véase el final de este folleto).

NOTA: el volumen de llenado total recomendado se muestra en el etiquetado del producto.

4. Retirada del reservorio remoto

Después de una expansión satisfactoria de los tejidos, es posible retirar el reservorio remoto y sellar el tubo de llenado remanente utilizando el kit de cierre del tubo de llenado, que se puede adquirir por separado.

IMPLANTES MAMARIOS DE SUERO FISIOLÓGICO TÉCNICA PARA EL USO DE IMPLANTES CON VÁLVULA DE DIAFRAGMA

1. Inserción del tubo de llenado

Sosteniendo el implante, empuje la tirilla de cierre secundario a un lado de la entrada de la válvula. En la Figura 5 se ilustra el sello de la válvula de diafragma cerrado y la tirilla de cierre secundario colocada en su sitio.

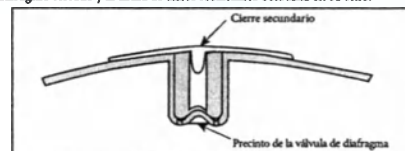


FIGURA 5

Humedezca el extremo del tubo de llenado con suero fisiológico para inyección. Inserte el tubo de llenado empujando suavemente el extremo en la entrada de la válvula, hasta donde lo permite el tope del tubo. En la Figura 6 se muestra la válvula de diafragma abierta mediante el tubo de llenado, para permitir el llenado o vaciado.

El tubo se encuentra en posición de llenado cuando el tope del tubo de llenado alcanza la periferia de la válvula, produciendo un chasquido.

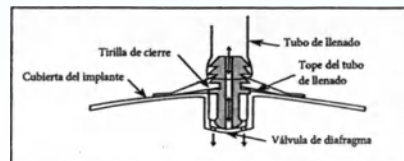


FIGURA 6

2. Aspiración de aire

Después de que el tubo de llenado se encuentre insertado correctamente, extraiga todo el aire del implante, aspirando con una jeringa estéril vacía acoplada al tubo de llenado.

3. Colocación

Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande (especialmente para los implantes texturizados) con el fin de facilitar la inserción y evitar dañar el producto. La discción de un bolsillo inadecuado aumenta el riesgo de desinflamiento y posición errónea del implante.

4. Llenado

Utilice una técnica aséptica para añadir/quitar suero fisiológico para evitar el riesgo de contaminación. Infle el implante, empleando una jeringa llena de suero fisiológico estéril para inyección. Llene exclusivamente con suero fisiológico estéril para inyección hasta el volumen necesario según el rango de volumen especificado en el etiquetado del envase del producto. NO llene el implante por encima o por debajo del rango especificado.

5. Aire residual

Una vez completado el llenado, aspire cualquier burbuja de aire residual. Posteriormente, emplee una tracción suave para extraer el tubo de llenado de la válvula, teniendo cuidado de no dañar la cubierta o la válvula.

6. Cierre de la válvula de diafragma

Verifique que la válvula de diafragma está libre de partículas y cerrarla. Con el fin de retrasar el crecimiento de tejido o la acumulación de líquido en la entrada de la válvula, acople la tirilla de cierre del siguiente modo: empleando el pulgar y el dedo índice, comprima la base de la válvula y la tirilla para encajar el tapón de la válvula en su sitio, como se ilustra en la Figura 5.

NOTA: la tirilla de cierre protege la válvula después de la implantación, y para prevenir que se produzcan fugas, primero debe cerrarse correctamente la válvula.

EXPANSORES TISULARES NATRELLE® 133 TÉCNICAS DE UTILIZACIÓN DE LOS EXPANSORES TISULARES NATRELLE® CON LOS PUNTOS DE INYECCIÓN INTEGRADOS MAGNA-SITE™

Los expansores tisulares Natrelle® 133 se implantan temporalmente y no están pensados para su implantación permanente. Los expansores tisulares deben explantarse una vez desarrollado el tejido adecuado. La expansión tisular en la reconstrucción de mama requiere normalmente de cuatro a seis meses. El período total de expansión variará dependiendo de la tolerancia de la paciente y del tamaño deseado para el colgajo.

1. Colocación del expansor tisular Natrelle®

Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande con el fin de facilitar la inserción y evitar dañar el producto. La discción de un bolsillo aumenta el riesgo de desinflamiento y colocación incorrecta del expansor tisular. Si el bolsillo es demasiado pequeño, el expansor tisular puede no tener espacio suficiente para desplegarse, lo que aumentará el riesgo de erosión tisular. Coloque el expansor tisular en situación plano y en la zona deseada, ya

que la superficie texturizada BIOCELL™ favorece la adherencia tisular para ayudar a la inmovilización del producto. El MAGNA-SITE™ se debe colocar anteriormente adyacente a la superficie de la piel.

2. Localización del MAGNA-SITE™

El MAGNA-FINDER™ se ha diseñado para ayudar a la localización del punto de inyección MAGNA-SITE™. Aunque el punto de inyección se puede identificar generalmente mediante palpación, conviene verificar siempre la posición y orientación del punto de inyección con el MAGNA-FINDER™, como se describe a continuación, antes de cada llenado.

a) NO guarde ni utilice el MAGNA-FINDER™ cerca de partículas metálicas sueltas ya que estas pueden ser atraídas por el imán.

b) Asegúrese de que el imán situado dentro del MAGNA-FINDER™ puede moverse libremente sin obstrucciones.

c) Coloque el localizador MAGNA-FINDER™ en el tejido recubriendo el MAGNA-SITE™ implantado contenido en el expansor tisular Natrelle® 133.

d) Siguiendo la dirección de la flecha que se encuentra en el producto, mueva lentamente la base del MAGNA-FINDER™ hacia delante y hacia atrás sobre la superficie del tejido como se muestra en la Figura 7. El imán del MAGNA-FINDER™ indicará la posición del reservorio sobre un plano.

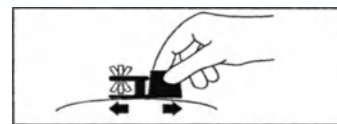


FIGURA 7

e) Cuando el imán del MAGNA-FINDER™ esté perpendicular a la base del MAGNA-FINDER™, marque el tejido con un marcador quirúrgico en las dos marcas situadas en la base del MAGNA-FINDER™. La línea entre estas dos marcas indica la posición de un plano, como se muestra en la Figura 8. El MAGNA-SITE™ se encontrará en un punto a lo largo de este plano.

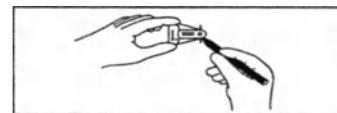


FIGURA 8

f) Para determinar la posición exacta del MAGNA-SITE™, gire el MAGNA-FINDER™ 90° y una vez más, desplace lentamente el MAGNA-FINDER™ hacia delante y hacia atrás. Cuando el localizador magnético esté de nuevo perpendicular, haga otras dos marcas como se muestra en la Figura 9.



FIGURA 9

g) Repita este proceso de localización en varios ejes para asegurar la localización precisa del punto de inyección. El punto en el que se corten las líneas trazadas corresponde a la posición del MAGNA-SITE™. NO vuelva a esterilizar ni a reutilizar el MAGNA-FINDER™.

3. Llenado del expansor tisular Natrelle®

Si el punto de incisión se encuentra distante del punto de expansión, el expansor tisular se puede llenar de acuerdo con la tolerancia del tejido en el momento de la operación quirúrgica. Si el reservorio no está alejado del punto de expansión, la herida deberá encontrarse estabilizada antes de que comience la expansión del tejido. Sin embargo, inicialmente puede ser posible inflar ligeramente para llenar el espacio del bolsillo sin tensión para el tejido.

a) Introduzca una aguja hipodérmica estéril de calibre 21 (o inferior) estándar con un bisel de 12° en el punto de inyección. Idealmente, la aguja debe penetrar perpendicularmente en la parte superior del punto de inyección, como se muestra en la Figura 10.

NO penetre el punto de inyección con la aguja inclinada.

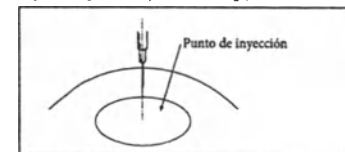


FIGURA 10

b) Penetre el punto de inyección hasta que la aguja sea detenida por la protección de la aguja.

c) Llene el expansor tisular sólo con suero fisiológico estéril para inyección y sólo a través del reservorio después de la localización precisa del MAGNA-SITE™ con el MAGNA-FINDER™. Llene cuidadosamente hasta un volumen que se encuentre dentro del intervalo recomendado especificado en la etiqueta del envase del producto y sólo de acuerdo con la tolerancia de la paciente y del tejido. El volumen de llenado recomendado está situado en el parche del expansor tisular y también figura en la hoja de datos del producto.

El llenado se realiza normalmente a intervalos semanales. Con cada implante se proporciona un registro del volumen de llenado del expansor Natrelle® para la paciente en la que se registran los volúmenes de llenado y el control del proceso de expansión (véase el final de este folleto).

INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES PARA LA RETIRADA

En caso de que sea necesaria la retirada del producto, éste deberá retirarse de la paciente, si es posible, sin dañar ni romper la cubierta externa del producto. Si se produce la rotura de la cubierta externa de un expansor o implante relleno con suero fisiológico, no es necesario tomar medidas adicionales. Si la cubierta externa de un implante relleno de gel de silicona se daña o rompe, deben eliminarse del organismo de la paciente todos los restos del relleno de gel de silicona que puedan haberse salido del producto, bien mecánicamente o mediante lavado. La herida y el bolsillo del implante anterior deben lavarse exhaustivamente a continuación con suero fisiológico. Todos los productos retirados de una paciente deben tratarse como posiblemente contaminados, desechándolos de forma segura, o ser procesados y devueltos a Allergan según las siguientes instrucciones.

MÉTODO PARA EXTRACCIÓN DE GEL DERRAMADO EN EL BOLSILLO QUIRÚRGICO

En caso de ruptura del implante, debe utilizarse la siguiente técnica para la extracción de la masa del gel. Con una mano doblemente enguantada con guantes

quirúrgicos sin talco, penetre la masa de gel con el dedo índice. Con la otra mano, ejerza presión sobre la mama para facilitar la manipulación de la masa de gel con la mano doblemente enguantada. Una vez que el gel está en esta mano, tire del guante exterior para cubrir con él la masa del gel y retírela. Para eliminar cualquier residuo de gel, limpie el bolsillo quirúrgico con una gasa. Evite el contacto del gel con los instrumentos quirúrgicos. Si se produce un contacto, emplee alcohol isopropílico para eliminar el gel de los instrumentos. Debe notificarse la ruptura de los implantes y devolverlos a Allergan según las siguientes instrucciones.

CRITERIOS DE DEVOLUCIÓN DE LA MERCANCÍA

La devolución y cambio del producto deben haber sido autorizados a través de su representante de Allergan. El valor de cambio se basa en limitaciones de tiempo. Todos los precintos del envase deben estar intactos para la posible devolución o intercambio. Los productos devueltos pueden estar sujetos a un cargo de renovación de existencias. Algunos productos no son reutilizables. Rogamos contacte con su representante de Allergan para obtener más información.

NOTIFICACIÓN Y DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS EXPLANTADOS

Los dispositivos explantados asociados a reclamaciones o efectos adversos deben notificarse y devolverse junto con un informe y un formulario de devolución de producto (Product Field Note, PFN) al representante local de Allergan. Para devolver el producto explantado al fabricante, primero debe ser descontaminado y debe cumplimentarse un Certificado de descontaminación que se enviará con el producto explantado en un kit de devolución de explante. No devuelva el producto si la paciente presenta una infección con el VIH o tiene hepatitis o si se sabe o sospecha que es portadora de otro agente infeccioso. En estas circunstancias, informe a su representante de Allergan.

INSTRUCCIONES PARA LA PREDESINFECCIÓN:

En el caso de implantes mamarios rellenos de gel: no perforar el producto.
En el caso de implantes mamarios rellenos de suero fisiológico, de doble lumen de gel-suero fisiológico y expansores tisulares:

- Elimine cualquier resto de suero fisiológico del producto y ventílo perforando la cubierta con una aguja o haciendo cortes con un bisturí. En el caso de productos de gel-suero fisiológico, perforar sólo el lumen relleno de suero fisiológico.
 - Marque la perforación rodeando con un círculo el sitio con un lápiz marcador de azul de metileno o con un rotulador permanente.
- En el caso de implantes de gel/suero fisiológico de lumen doble que se han cerrado con un kit de cierre del tubo de llenado:
- Corte el tubo a aproximadamente 1 cm desde el cierre del tubo de llenado (lado del implante del cierre) y vacíe el suero fisiológico del producto, devuelva tanto el tubo cerrado como el producto.

MÉTODOS DE DESINFECCIÓN:

Autoclave:

- NO UTILICE una autoclave de prevacío ni un esterilizador de óxido de etileno.
- Ajuste la autoclave en la posición "escape lento" o "líquido".
- Autoclave con el siguiente ciclo de desplazamiento por gravedad: un mínimo de 70 minutos a 121 °C, 1 kg/cm².
- Abra la puerta lentamente una vez completado el ciclo y deje que el producto se enfríe a temperatura ambiente antes de prepararlo para su envío.

Lejía (utilícela sólo si no se dispone de autoclave):

Nota: no utilice alcohol, Cidex® (glutaraldehído), formaldehído ni otras soluciones para la desinfección.

- Mezcle una parte de lejía de uso doméstico (hipoclorito sódico al 10%) con 9 partes de agua.
- Sumerja completamente el producto explantado en la solución durante 60-120 minutos.
- Lave muy bien el producto con agua y séquelo.

Antes de enviar los productos explantados, es necesario disponer de un formulario de devolución de producto (Product Field Note, PFN), las instrucciones de envío y el certificado de descontaminación contenido en el kit de devolución de Allergan. Estos se pueden obtener poniéndose en contacto con la oficina o el distribuidor local de Allergan.

CRITERIO DE SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO

En caso de pérdida no iatrogénica de la integridad de la cubierta de un implante mamario en un plazo de 10 años a partir de la fecha de implantación, se sustituirá el dispositivo por otro idéntico o equivalente. Para la sustitución del producto, debe completarse y enviarse a su representante local de Allergan el formulario correspondiente de devolución de producto (Product Field Note, PFN). Los productos explantados deben devolverse según la sección anterior "Notificación y devolución de los productos explantados". Este criterio de sustitución del producto no cubre los gastos quirúrgicos ni otros gastos relacionados con la ruptura, desinflamiento, revisión cosmética, contractura capsular u otros acontecimientos adversos. Póngase en contacto con el representante local de Allergan para obtener información específica de la garantía en su región.

GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y RENUNCIA DE OTRAS GARANTÍAS

Allergan garantiza que se ha empleado un cuidado razonable en la fabricación y producción de este producto. Allergan no controla las condiciones de uso, la selección de pacientes, el procedimiento quirúrgico, los factores de estrés postquirúrgico o el manejo del producto después de que éste abandone sus instalaciones. Allergan no garantiza un efecto adecuado ni contra cualquier efecto nocivo después de su empleo. Allergan no será responsable de ninguna pérdida fortuita o resultante de su uso, ni de ningún daño o gastos derivados de forma directa o indirecta del empleo de este producto. La única responsabilidad de Allergan en el caso de que Allergan determine que el producto era defectuoso en el momento de su envío por Allergan, será la sustitución del producto. Esta garantía sustituye y excluye todas las otras garantías no mencionadas expresamente en ésta, sean expresas o implícitas por actuación legal o que estén incluidas, aunque no exclusivamente, a cualquier otra garantía de comercialización o aptitud de uso.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se proporciona un documento de Consentimiento Informado (véase el final del folleto). Asegúrese de que se facilita a la paciente la información de la sección "INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONARSE A LA PACIENTE" y que la entiende. La paciente debe saber que no es posible predecir la totalidad de los riesgos quirúrgicos y postquirúrgicos, aunque se cuente con la mejor fabricación y tecnología médicas, y los mejores cuidados quirúrgicos, y debe aceptar estas condiciones y limitaciones. Las pacientes deben informar detalladamente a su médico de su historia clínica y de todos los trastornos que pudiera contraindicar una cirugía de implante o de expansión tisular. Ocultar esta información a su médico podría tener como resultado complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas importantes. La paciente debe decidir por sí misma si los beneficios esperados superarán los riesgos mencionados. Si la paciente decide que los beneficios esperados de la cirugía de implante propuesta superan los riesgos, entonces ella asume toda la responsabilidad de su elección de proceder a la cirugía de implante. Una vez que la paciente haya decidido continuar con la cirugía de implante, deberá rellenar y firmar el formulario de dos hojas que aparece al final de este folleto. Esto permite que tanto la paciente como el cirujano puedan conservar cada uno un ejemplar.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN

Como parte del seguimiento del dispositivo, Allergan proporciona a la paciente una tarjeta de identificación. La información que aparece en el interior de esta tarjeta (cuando está doblada) es específica para el producto (o productos) que ha recibido la paciente (las pacientes deben conservarla con su historia clínica y llevarla en todo momento para facilitar la asistencia médica en caso de urgencia).

Si se sustituye un producto, se proporcionará a la paciente una nueva tarjeta correspondiente al nuevo dispositivo. La tarjeta de identificación se encuentra al final de este folleto.

Instrucciones para el cirujano:

Coloque una etiqueta de cada producto en el espacio correspondiente en la Tarjeta de Identificación: L (izquierdo) o R (derecho). Estas etiquetas se encuentran pegadas en la parte inferior de la etiqueta interna principal, en la parte superior del envase interno del producto. Si no existe una Etiqueta de Registro de la Paciente, copie la información sobre el código del producto, número de referencia (REF), número de serie (SN) y lote (LOT) de la etiqueta del envase en el espacio correspondiente. Rellene todas las demás secciones. Entregue este documento completo a la paciente para que lo conserve. Consulte la explicación de los símbolos en "Símbolos gráficos".

SÍMBOLOS GRÁFICOS

STYLE

SFR

SVF

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



YYYY-XX



ESTILO DEL PRODUCTO

RANGO DE LLENADO DE SUERO FISIOLÓGICO

VOLUMEN DE LLENADO DE SUERO FISIOLÓGICO

LLENADO DE GEL

COMPROBAR PARA IMPLEMENTACIÓN EN MAMA IZQUIERDA

COMPROBAR PARA IMPLEMENTACIÓN EN MAMA DERECHA

NÚMERO DE SERIE

NÚMERO DE LOTE

NÚMERO DE CATÁLOGO

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN

ESTÉRIL, ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO,

FECHA DE ESTERILIZACIÓN, AÑO Y MES

UN SÓLO USO - NO REUTILIZAR

FECHA DE CADUCIDAD, AÑO Y MES

ATENCIÓN, CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

DIÁMETRO REDONDO DEL IMPLANTE

PROYECCIÓN DEL IMPLANTE

ALTURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR

ANCHURA DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR

PROYECCIÓN DEL IMPLANTE ANATÓMICO O EXPANSOR TISULAR

ALTURA DEL EXPANSOR TISULAR (ARCO INTERNO)

ANCHURA DEL EXPANSOR TISULAR

FABRICANTE

NO RE-ESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

NATRELLE® IMPLANTES MAMÁRIOS E EXPANSORES TECIDULARES

DESCRIÇÃO

Os implantes mamários e expansores tecidulares Natrelle® foram concebidos para uso na mamoplastia de aumento e reconstrução. Todos os implantes e expansores Natrelle® são constituídos por uma parte exterior de elastômero de silicone e não contêm látex.

- Os implantes mamários com enchimento em gel e de lúmen único Natrelle® são enchidos previamente com gel de silicone coesivo concebido para simular o tecido mamário natural.

- Os implantes mamários com enchimento salino Natrelle® são enchidos com soro fisiológico na altura da cirurgia.

- Os expansores tecidulares Natrelle® 133 destinam-se a ser utilizados como implantes subcutâneos temporários para o desenvolvimento de abas cirúrgicas e para proporcionar cobertura tecidual adicional.

- Os implantes mamários com enchimento em gel/salino e de lúmen duplo Natrelle® 150 foram concebidos para funcionarem quer como expansores tecidulares quer como implantes mamários a longo prazo para reconstrução ou aumento mamário numa única etapa.

- Os implantes mamários e expansores tecidulares Natrelle® não contêm materiais à base de látex ou borracha natural.

CARACTERÍSTICAS DA ESTRUTURA DO IMPLANTE

Implantes em gel e gel/salinos

- Todos os implantes texturados em gel e gel/salinos Natrelle® têm uma superfície texturada BIOCELL™ com uma estrutura de poros abertos profundos para uma adesão tecidual firme.
- As partes exteriores INTRASHIEL™ têm como característica um revestimento patenteado de barreira entre as duas camadas de elastômero de silicone, para minimizar a difusão do gel.
- O Natrelle® 150 inclui uma Mini-Válvula de Injeção Remota, compatível com imagem de ressonância magnética (MRI), auto-vedante e que contém uma protecção de agulha em titânio, para prevenir contra a perfuração inadvertida através da base do local de injeção.
- Os implantes mamários com enchimento em gel e de lúmen único Natrelle®, de formato anatómico, incluem pontos de orientação para auxiliar no posicionamento correcto do implante durante a cirurgia (ver Figura 1).

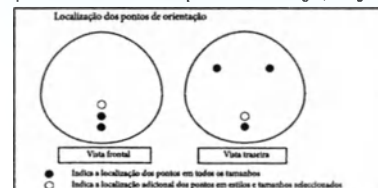


FIGURA 1

Implantes salinos

- As válvulas em diafragma dos implantes mamários com enchimento salino Natrelle® foram concebidas para facilidade no enchimento e subsequente remoção de ar.

Expansores tecidulares

- A superfície texturada BIOCELL™ foi concebida para favorecer a aderência tecidual.

- A base estável do Natrelle® 133 permite um maior controlo sobre a direcção da expansão.
- Os expansores tecidulares Natrelle® 133 são fornecidos com um local de injeção integral MAGNA-SITE™ e com um dispositivo de localização externo MAGNA-FINDER™. O local de injeção MAGNA-SITE™ e o localizador MAGNA-FINDER™ contêm ímans de metal Terra Rara, de longa duração, para maior precisão do sistema de localização do local de injeção. Os testes *in vitro* mostram que o MAGNA-SITE™ é detectável através de 60 mm de tecido fantasma.
- Todos os locais de injeção são auto-vedantes e contêm uma protecção de agulha em titânio para prevenir a perfuração inadvertida através da base do local de injeção (ver Figura 2).

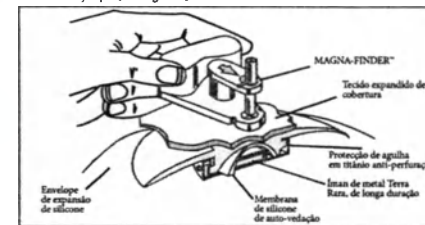


FIGURA 2
Sistema de localização MAGNA-SITE™ e MAGNA-FINDER™

ACESSÓRIOS NATRELLE®

- Kit de Obturador de Tubo de Enchimento
- MAGNA-FINDER™
- Estão disponíveis separadamente outros acessórios do produto.

CADA DOENTE DEVE SER AVALIADA INDIVIDUALMENTE QUANTO À CIRURGIA DE IMPLANTE COM BASE NO PARECER CLÍNICO DE UM CIRURGIÃO QUALIFICADO.

INDICAÇÕES

- Hipoplasia unilateral ou bilateral da mama.
- Reconstrução mamária em doentes com cobertura tecidual adequada após mastectomia ou traumatismo.
- Assimetria, ptose ou aplasia da mama.
- Substituição de implantes por motivos médicos ou cosméticos.
- Deformação congénita da mama.
- Reconstrução mamária em doentes após mastectomia ou traumatismo no caso de expansores tecidulares.
- Tratamento de deformações nos tecidos moles, no caso dos expansores tecidulares.
- Uma doente considerada adequada para aumento mamário tem de ter pelo menos 18 anos de idade (22 anos em Singapura).

CONTRA-INDICAÇÕES

- Cobertura tecidual considerada inadequada ou imprópria pelo cirurgião.
- Infecção activa, local e sistémica.
- Carcinoma existente da mama sem mastectomia e tumor local macroscópico residual da mama após mastectomia.
- Doença fibroscítica avançada, considerada como sendo pré-neoplásica sem mastectomia.

- A utilização de fármacos que possam resultar em elevado risco cirúrgico e/ou complicações pós-operatórias significativas, incluindo fármacos que possam interferir com a coagulação sanguínea.
- Uma doente que demonstre ou apresente sinais de instabilidade psicológica (ou seja, uma atitude ou motivação inapropriadas).
- Mulheres atualmente grávidas ou a amamentar.
- Os expansores tecidulares Natrelle® 133 contêm um local de injeção MAGNA-SITE® e não devem ser utilizados em doentes que possuam algum dispositivo implantado que seja passível de ser influenciado por um campo magnético (por ex., pacemakers, dispositivos de infusão de fármacos).
- Os exames de diagnóstico com imagem por Ressonância Magnética (MRI) estão contra-indicados em doentes com expansores tecidulares Natrelle® 133 implantados. O equipamento de MRI pode causar o deslocamento dos expansores tecidulares MAGNA-SITE®, provocando não apenas desconforto à doente como também o deslocamento do expansor tecidual, o que requereria uma cirurgia de revisão. Além disso, o ímã do local de injeção MAGNA-SITE® pode interferir com a capacidade de detecção na ressonância magnética e nos raios-X. Todos os outros implantes Natrelle® são seguros para MRI.

CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS/PRECAUÇÕES

- Mama com ptose, na qual o mamilo descai abaixo da prega inframamária, sem mastopexia simultânea.
- Em graus variáveis, danos causados por radiação, ulceração, vascularidade comprometida ou história de cicatrização de feridas comprometida que possa afectar a adequabilidade da cobertura tecidual.
- Tentativas anteriores sem êxito de correcção do contorno.
- Doentes prestes a serem submetidas a radioterapia e/ou quimioterapia, uma vez que tal poderá dificultar o uso de implantes mamários e de expansores tecidulares e aumentar o risco de complicações.
- Uma condição fisiológica determinada pelo cirurgião como colocando um risco indevidamente elevado de complicações cirúrgicas e/ou pós-operatórias. Em graus variáveis, obesidade, tabagismo, diabetes, doença auto-imune, coagulopatia, doença pulmonar ou cardiovascular crónica grave poderão afectar a adequabilidade da doente para implantação cirúrgica.

INFORMAÇÃO QUE DEVE SER DISPONIBILIZADA À DOENTE

Antes da cirurgia, todas as doentes devem ser informadas de todos os potenciais benefícios e riscos (ver as ADVERTÊNCIAS a seguir) associadas ao procedimento. Os benefícios esperados incluem facilitar a cura emocional após o cancro, eliminar próteses externas, readquirir a simetria corporal, permitir liberdade no vestuário e actividades físicas, e melhorar as relações sexuais ou interpessoais.

As doentes devem ser informadas relativamente às opções de implante disponíveis, ao procedimento cirúrgico, incluindo o posicionamento do implante, e às opções do local de incisão. Uma vez que esta cirurgia será muito provavelmente realizada sob anestesia geral, as doentes devem ficar cientes dos riscos associados à anestesia. As doentes devem debater com o cirurgião quaisquer antecedentes que possam indicar uma contra-indicação (relativa ou absoluta) à cirurgia. Os cuidados pós-cirurgia devem ser debatidos, incluindo o tempo para a cicatrização da incisão, a necessidade de quaisquer tubos de drenagem, a duração da recuperação e a necessidade de avaliar regularmente a integridade do implante após a cirurgia primária. As doentes devem ser aconselhadas a consultar um médico ou farmacêutico antes de utilizarem medicamentos de aplicação tópica (por ex., esteróides) na área da mama; da mesma forma, se estiver planeado qualquer exame clínico ou cirurgia na área da mama, a doente deve informar o médico ou enfermeiro relativamente à presença de um implante. O cirurgião deve aconselhar a doente a consultar um médico no caso de suspeitar de alguma complicação. Todas as doentes devem receber o folheto informativo para a doente facultado pela Allergan.

Assim que a doente tiver recebido toda a informação, deve reflectir durante pelo menos 30 dias acerca dos riscos e benefícios de colocar implantes mamários antes de tomar uma decisão final.

ADVERTÊNCIAS

O cirurgião deve informar a doente de que a gestão das complicações enumeradas a seguir pode incluir cirurgia adicional ou explantação. As doentes com expansores tecidulares devem ser informadas de que estes se destinam apenas a ser utilizados a curto prazo, até que o tecido tenha expandido o suficiente.

Os implantes mamários têm um tempo de vida limitado e o implante pode ter de ser removido ou substituído, o que pode necessitar de cirurgia de revisão. Há vários factores que podem ter um impacto sobre a longevidade dos implantes, incluindo o tipo de implante inserido, o tipo de cirurgia, lesões na mama e compressão repetitiva excessiva do implante. Os pormenores sobre a vida útil esperada dos implantes são fornecidos na secção "Ruptura e deflação" mais à frente neste documento. Dado que há muitos factores que afectam o tempo de vida de um dispositivo e que se encontram fora do controlo do fabricante, a esperança de vida de um implante não pode ser garantida. O cirurgião deve debater a necessidade de uma mamografia pré-rastreio com cada doente, conforme o apropriado para a idade e antecedentes médicos da mesma.

1. Ruptura e deflação

Os implantes com gel podem romper-se e os implantes salinos ou gel/salinos podem sofrer deflação a qualquer altura e necessitar de cirurgia para substituição ou revisão. Uma vez que muito frequentemente as rupturas são clinicamente silenciosas, pode ser necessária uma avaliação radiológica para auxiliar o diagnóstico.

As causas de ruptura e deflação incluem:

- Lesões por instrumentos cirúrgicos; também pode ocorrer perfuração da válvula devido a inserção inadequada do tubo de enchimento para os implantes salinos.
- Outros traumatismos durante a cirurgia, tais como o manuseamento ou manipulação inapropriados.
- No caso dos implantes de lúmen duplo Natrelle® 150, implantes salinos Natrelle® e expansores tecidulares Natrelle® 133, um enchimento inferior ao volume recomendado para cada implante pode originar pregas, abrasão de pregas e, eventualmente, vazamento nas pregas; um enchimento superior ao volume recomendado para cada implante pode comprometer a integridade da parte exterior.
- Contractura capsular ou calcificações abrasivas da cápsula fibrosa.
- Capsulotomia fechada ou externa.
- Tensões, tais como traumatismo, actividade física intensa, massagem e/ou manipulação intensas.
- Compressão excessiva durante a mamografia.
- Derrame através de dispositivos de via de acesso remota ou através de uma válvula não vedada ou danificada.
- Abordagem umbilical com auxílio endoscópico; os relatórios preliminares indicam que poderá haver uma incidência mais elevada de deflação com esta abordagem.

Dados de vigilância pós-comercialização a longo prazo, recolhidos pela Allergan ao longo de catorze anos sobre implantes mamários em gel/salinos de lúmen único ou duplo, indicam uma taxa de ruptura entre 0,37% e 1,09%. Os dados do estudo clínico da Allergan realizado nos EUA com implantes em gel indicam uma taxa de ruptura entre 7,7% e 9,7% aos 10 anos.

Dados de vigilância pós-comercialização a longo prazo, recolhidos pela Allergan ao longo de catorze anos sobre implantes mamários e expansores tecidulares, indicam taxas de deflação entre 0,26% e 6,99%. Os resultados publicados, obtidos a partir dos dados do estudo clínico da Allergan realizado nos EUA, indicavam uma taxa de deflação de 10,5% para os implantes salinos aos 10 anos.

2. Contractura capsular

A formação de uma cápsula de tecido fibroso em torno de um dispositivo implantado é uma resposta fisiológica normal. A contractura capsular fibrosa continua a ser uma complicação frequente após uma cirurgia de implante mamário e é um dos motivos mais frequentes para nova operação. Desconhece-se a causa da contractura capsular; no entanto, o mais provável é que seja multifactorial e poderá ser mais frequente após infecção, hematoma e seroma. A contractura desenvolve-se em graus variáveis, unilateral ou bilateralmente, e pode ocorrer no prazo de semanas ou anos após a cirurgia. A contractura do tecido capsular fibroso que rodeia o implante pode causar um leque de sintomas, incluindo firmeza, desconforto, dor, distorção, palpabilidade e/ou deslocação. Os casos graves são considerados os mais significativos do ponto de vista clínico e podem necessitar de intervenção cirúrgica. A contractura capsular pode ser recorrente após procedimentos cirúrgicos de correcção. NÃO trate a contractura capsular através de compressão externa ou massagem, que poderão resultar em dano para o implante, deflação, pregas e/ou hematoma.

3. Infecção

A infecção em torno de um implante mamário pode ocorrer no prazo de dias, semanas ou mesmo anos após a cirurgia. Os sinais de infecção aguda notificados em associação com implantes incluem eritema, dor à palpação, acumulação de fluidos, dor e febre. O critério pode ainda ocorrer como resposta normal à expansão. A infecção que não responde ao tratamento pode exigir a remoção do implante. Muito raramente, foi relatada Síndrome do Choque Tóxico como possível complicação na cirurgia de implante mamário, podendo esta síndrome também estar associada a outros tipos de cirurgias de implante.

4. Necrose

A necrose pode comprometer a cicatrização da ferida e requerer correcção cirúrgica e/ou explantação. Pode ocorrer uma deformação cicatricial permanente em resultado da necrose. A colocação, expansão e pressão do local de injeção remota (no Natrelle® 150) pode induzir necrose, em particular com abas cutâneas inadequadas. Não utilizar diatermia por microondas em doentes com implantes mamários. Existem relatos de necrose tecidual, eritema cutâneo e extrusão do implante causados por diatermia por microondas.

5. Hematoma/Seroma

Hematomas/seromas podem ocorrer no período pós-operatório e comprometer a cicatrização da ferida, ou retardar o início da cicatrização, ambas as situações podendo requerer correcção cirúrgica e/ou explantação.

6. Reacção inflamatória

Estudos de avaliação das cápsulas em redor de expansores tecidulares texturados registaram possíveis partículas de silicone no interior de células gigantes, indicadores de uma reacção local (e não específica) a um corpo estranho, bem como formação de granuloma de silicone. Outro estudo sugere que certos tipos de células capsulares, incluindo algumas percepcionadas como células gigantes, podem na verdade ser células secretoras que se formam em resposta às forças de fricção exercidas devido ao expansor tecidual, facultando lubrificação na interface entre a cápsula e o expansor. No caso de reacção inflamatória, aconselha-se o cirurgião a remover o dispositivo do corpo da doente, a assegurar quaisquer evidências relativamente à possível causa da reacção inflamatória e a tratar a doente em conformidade. Aconselha-se a não substituir o implante até que a reacção inflamatória tenha passado completamente e a respectiva causa tenha sido eliminada.

7. Extrusão

A cobertura tecidual instável ou comprometida e/ou a interrupção da cicatrização da incisão podem resultar em extrusão do implante. No caso de uma extrusão, o dispositivo deve ser considerado como estando contaminado e deve ser removido. Pode ser substituído por outro dispositivo após a incisão ter cicatrizado o suficiente.

8. Enrugamento e pregas

Podem ocorrer rugas e pregas palpáveis, ou mesmo visíveis (tal poderá ser causado por um sub-enchimento, no caso dos implantes salinos). As pregas podem resultar em diminuição e erosão do tecido adjacente, e extrusão do implante. As pregas podem ainda resultar em vazamento nas pregas e ruptura/deflação do implante. Se ocorrer enrugamento, o dispositivo pode ser substituído por um implante com um enchimento ou forma diferentes.

9. Interferência com mamografia standard/Auto-exame

A doente deve continuar a realizar exames mamários regulares para rastreio oncológico; no entanto, estes podem ser mais difíceis com um implante. A doente deve ser informada pelo médico acerca da possível interferência do implante durante o auto-exame de mama.

As doentes devem receber instruções no sentido de informarem os seus radiologistas da presença de um implante. Com implantes mamários, a mamografia de rotina para rastreio será mais difícil, uma vez que o implante poderá interferir com a imagiologia de diagnóstico. Uma vez que a mama e o implante são comprimidos durante a mamografia, um implante pode sofrer uma ruptura durante o procedimento. Podem ser necessárias mais radiografias para mulheres com implantes mamários; por conseguinte, uma doente pode receber uma maior exposição à radiação. Contudo, o benefício da mamografia provavelmente será superior ao risco de exposição adicional a raios-X. A ecografia pode ser um adjuvante útil para a mamografia. A imagiologia do tecido mamário pode ser melhorada através do posicionamento submuscular do implante. As marcas de orientação nos implantes anatómicos com enchimento em gel podem ser visíveis nas imagens mamográficas.

10. Dor

Conforme o esperado após qualquer procedimento cirúrgico invasivo, pode ocorrer dor de intensidade e duração variáveis após a implantação. Além disso, o tamanho, posicionamento, técnica cirúrgica ou contractura capsular inadequados podem resultar em dor associada à captura de nervos ou interferência com o movimento muscular. A dor inexplicada tem de ser prontamente investigada.

No caso dos expansores tecidulares, o processo de expansão pode causar algum desconforto, mas não deve causar dor excessiva. A dor pode indicar expansão para além da tolerância do tecido, o que pode resultar em isquemia e necrose. A expansão adicional deve suspender-se até que a dor seja resolvida.

11. Aleitamento e sensação

A sensação no mamilo e na mama pode aumentar ou diminuir após a cirurgia de implantação; normalmente a sensação desaparece após uma mastectomia completa na qual há remoção do mamilo e pode diminuir drasticamente com uma mastectomia parcial. Os implantes mamários podem ter um impacto sobre a capacidade de amamentar, ainda que não haja dados conclusivos de estudos clínicos para sustentar esta afirmação. A incisão peri-areolar pode estar associada a uma maior probabilidade de dificuldades de amamentação do que outros locais de incisão. O risco de alterações temporárias ou permanentes na sensação mamária em resultado da cirurgia mamária podem interferir com a capacidade da doente em amamentar. Foram notificadas tracção e compressão nervosas em casos raros, em associação com a expansão tecidual. Para os implantes salinos, a deflação parcial imediata deve ser uma precaução normal caso haja suspeita de impacto nervoso e não deve retomar-se o enchimento até que o problema esteja resolvido.

12. Insatisfação com os resultados cosméticos

Podem ocorrer deformação cicatricial, cicatrização hipertrofica, contractura capsular, assimetria, deslocação, tamanho incorrecto, contorno imprevisto, palpabilidade e enganchamento (Natrelle® 150 e implantes com enchimento salino). Nalguns casos, as preocupações cosméticas também podem conduzir a preocupações médicas. O planeamento e técnica cirúrgica cuidadosos podem minimizar, mas não excluir, o risco destes resultados. A assimetria pré-existente pode não ser inteiramente corrigível. Pode ser indicada cirurgia

de revisão para manter a satisfação da doente, mas tal implica considerações e riscos adicionais. Se a doente estiver insatisfeita com o resultado cosmético, pode estar indicada a cirurgia de revisão; o dispositivo pode ser substituído por outro de altura, largura, projecção, volume, formato ou enchimento diferentes, ou pode ser colocado numa posição diferente, de modo a conseguir um resultado cosmético que seja mais agradável para a doente. O reposicionamento do implante durante procedimentos posteriores deve ser cuidadosamente avaliado pela equipe médica e deve proceder-se com cuidado para evitar a contaminação do implante. A utilização de força excessiva durante qualquer procedimento posterior pode contribuir para o enfraquecimento localizado da parte exterior do implante mamário, conduzindo potencialmente a uma diminuição do desempenho do dispositivo.

13. Rotação
Pode ocorrer a rotação de um implante anatómico. O posicionamento adequado e a dissecação da área cirúrgica reduzem o risco da ocorrência. Pode ser necessária cirurgia de revisão para corrigir a rotação. No caso de rotação, aconselha-se a rodar o dispositivo novamente para a sua posição correcta, num procedimento cirúrgico aberto. Pode ser necessária a remodelação de uma área cirúrgica para evitar qualquer rotação adicional no futuro.

14. Píose
A píose ocorre naturalmente em qualquer mama ao longo do tempo. No caso de píose, pode realizar-se uma mastopexia e/ou o dispositivo pode ser substituído por outro produto com um maior volume ou uma maior projecção.

15. Distensão
A expansão tecidual é um processo intensivo em termos temporais e laborais, que pode causar desconforto e distensão temporários. Caso ocorra distensão, a causa deve ser analisada e eliminada.

16. Calcificação
A calcificação ocorre frequentemente no tecido mamário maduro, com ou sem implantação. A microcalcificação após a implantação ocorre tipicamente sobre ou em torno da cápsula fibrosa em placas ou acumulações finas. A microcalcificação extensa pode causar rigidez e desconforto mamários, e pode necessitar de intervenção cirúrgica.

17. Atrofia tecidual/deformação da parede torácica
A pressão de um implante mamário ou de um expansor pode causar atrofia tecidual. Em casos raros, foi notificada também deformação da parede torácica em associação com o uso de implantes mamários e expansores teciduais.

18. Difusão do gel
Podem difundir-se quantidades mínimas de silicone através do envelope de elastómero dos implantes com enchimento de gel. A detecção de pequenas quantidades de silicone na cápsula peri-protésica, gânglios linfáticos axilares e outras regiões distais em doentes com implantes com enchimento de gel convencionais aparentemente sem ruptura foi registada na literatura médica. Contudo, tem havido apenas uma evidência limitada na literatura médica que associe a difusão do gel a complicações locais em doentes com implantes mamários. Caso ocorra uma difusão significativa do gel, o dispositivo deve ser verificado quanto a possíveis derrames ou defeitos.

19. Enchimento adulterado
Não utilize um enchimento adulterado. Os implantes salinos e expansores teciduais devem ser enchidos apenas com soro fisiológico estéril para injeção e apenas da forma descrita nas Instruções de Utilização.

20. Área tecidual inadequada
Pode ocorrer uma área tecidual inadequada após a expansão, que pode necessitar de cirurgia e expansão adicionais.

21. Deformação
A natureza única do implante de silicone altamente coesivo pode necessitar de uma incisão maior em comparação com o tamanho da incisão necessária

para outros implantes enchidos com silicone de modo a evitar traumatismo dos bordos cutâneos, deformação do implante ou separação/ruptura do gel. O uso excessivo de força aquando da inserção do implante poderá comprometer o formato de definição precisa do dispositivo, conduzindo potencialmente a um resultado cosmético indesejável.

INVESTIGAÇÃO ACERCA DE IMPLANTES DE SILICONE

Um relatório publicado em 1998 por um Painel Científico Nacional dos EUA, nomeado pelo juiz Sam Pointer, avaliou os dados científicos acerca de implantes mamários de silicone relativamente a doenças do tecido conjuntivo e disfunção imunológica. Não foi encontrada nenhuma associação entre os implantes com enchimento de gel e qualquer das perturbações do tecido conjuntivo definidas (incluindo a síndrome de Sjögren) ou quaisquer outras doenças auto-imunes/reumáticas. Este painel verificou que as mulheres com implantes mamários em silicone não apresentam uma anomalia estética induzida pelo silicone nos tipos ou funções das células do sistema imunitário. Em 1999, uma revisão independente de uma comissão do Instituto de Medicina nos EUA registou que as perturbações do tecido conjuntivo, cancro, doenças neurológicas ou outras doenças ou condições sistémicas não são mais frequentes nas mulheres com implantes mamários do que nas mulheres sem implantes. Concluíram que, após uma revisão dos estudos toxicológicos de silicones e outras substâncias conhecidas por estarem presentes em implantes mamários, estas não constituem uma base para preocupações de saúde. Linfoma, incluindo linfoma anaplásico de grandes células (ALCL) - A informação obtida a partir da literatura médica sugere uma possível associação, sem evidências de causalidade, entre os implantes mamários e a muito rara ocorrência de ALCL na mama. A doença é excepcionalmente rara, pode apresentar-se como um seroma peri-protésico de ocorrência tardia e ocorre em mulheres com e sem implantes mamários. São necessários testes específicos para fazer a distinção entre ALCL e cancro da mama. A maioria dos casos relatados apresentava um curso clínico indolente após capsulectomia com ou sem terapêutica adjuvante, o que é geralmente incomum para o ALCL sistémico. O tratamento deve ser determinado com a colaboração de um hematologista-oncologista.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A Allergan confia que o cirurgião conheça e siga os procedimentos cirúrgicos apropriados para os implantes Natrelle®. O cirurgião deve avaliar cuidadosamente o tamanho e contorno do implante, posicionamento da incisão, dissecação da área cirúrgica e critérios de posicionamento do implante no que respeita à anatomia da doente e resultado físico pretendido. Este planeamento deverá incluir a clara delimitação dos objectivos estéticos, de forma a garantir o pleno entendimento entre o cirurgião e a doente. O cirurgião deve respeitar as técnicas actuais e aceites para minimizar o risco de ressecções adversas e potencialmente desfigurantes.

Os produtos Natrelle® foram concebidos e testados quanto à compatibilidade com água e soro fisiológico estéril. Outras substâncias, como álcool ou outros agentes químicos, não foram testadas em combinação com os produtos Natrelle®.

Não mergulhe o implante em solução de iodopovidona (por exemplo, Betadine®). Se esta solução for usada na área cirúrgica, certifique-se de que é minuciosamente enxaguada de modo a não restar qualquer solução residual na referida área.

Os produtos Natrelle® não devem ser expostos a calor, frio ou pressão excessivos. Não deve exercer-se força excessiva ao implantar ou remover um implante ou expansor e, em conformidade, a incisão cutânea deve ser planeada para um tamanho suficiente. Não devem ser utilizados objectos cortantes, como facas ou agulhas, na proximidade directa de qualquer produto Natrelle®, à excepção dos instrumentos utilizados para encher um expansor ou um implante com enchimento salino através da válvula ou via especialmente designadas para o efeito. Não altere os implantes nem tente reparar ou inserir um dispositivo danificado.

Não coloque mais do que um implante em cada área cirúrgica mamária. Devem estar disponíveis implantes de reserva durante o procedimento.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Estes produtos destinam-se a utilização única. Não reutilize os dispositivos implantados. NÃO procure reinsufiar implantes salinos após a implantação.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO

Os implantes mamários e expansores teciduais Natrelle® não se destinam a ser reutilizados nem reutilizados. O processo de limpeza e de autoclave pode danificar os implantes mamários/expansores teciduais, podendo originar a perda de integridade estrutural. A reutilização do dispositivo pode constituir risco de infecção para a doente.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

São fornecidas etiquetas de produto na embalagem interna do produto de cada implante Natrelle®. Os rótulos do produto fornecem informações específicas que permitem a identificação do produto. Importante: Estas etiquetas devem ser anexadas aos registos da doente e do médico/hospital para garantir a identificação do produto e o registo do dispositivo.

PRODUTO ESTERILIZADO

Cada implante é fornecido já esterilizado (esterilização por calor seco), numa embalagem primária dupla e selada.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Evite a exposição prolongada a condições extremas de conservação. Conserve estes dispositivos à temperatura ambiente, numa pressão atmosférica normal e em condições secas, longe da luz solar directa.

COMO ABRIR A EMBALAGEM DO PRODUTO ESTERILIZADO

Retire o implante e os acessórios (quando existentes) das respectivas embalagens em ambiente aséptico e utilizando luvas sem talco.

NÃO exponha o implante a linho, talco, esponja, toalha, óleos dérmicos ou outros contaminantes de superfície.

1. Um membro da equipa não estéril abre a embalagem externa.
 2. O cirurgião ou o enfermeiro circulante retira a embalagem interna e coloca-a no campo estéril.
 3. Abra a embalagem interna.
 4. Pegue no implante com cuidado.
- Antes da utilização, mantenha o implante coberto na embalagem interna, para prevenir o contacto com partículas contaminantes presentes no ar ou no campo cirúrgico.

EXAME PRELIMINAR DO PRODUTO

Antes da utilização, examine o implante para procurar qualquer evidência de contaminação por partículas.

IMPLANTES EM GEL E GEL/SALINOS

COLOCAÇÃO DO IMPLANTE

Certifique-se de que a incisão é suficientemente grande para facilitar a inserção e evitar danificar o dispositivo, especialmente no caso dos implantes texturados. A dissecação inadequada da área cirúrgica aumenta o risco de ruptura e mau posicionamento do implante. NÃO utilize uma força excessiva durante a colocação dos implantes com enchimento de gel. O gel de silicone pode ser permanentemente deformado por manipulação excessiva, resultando em deformação da forma anatómica.

POSICIONAMENTO DO IMPLANTE NATRELLE® 150 E TÉCNICAS DE ENCHIMENTO

1. Posicionamento de implante mamário expansível
Planeie e dissecue áreas cirúrgicas para posicionamento do implante e da Mini-Válvula de Injeção Remota, utilizando as técnicas cirúrgicas actuais e aceites. Recomenda-se a dissecação precisa da área cirúrgica e deve evitar-se a sobre-dissecção.

- a) Coloque o implante de forma plana e correctamente orientado na área cirúrgica.
- b) Coloque a Mini-Válvula de Injeção Remota em posição plana e correctamente orientada numa área subcutânea distinta, garantindo a respectiva palpabilidade. O local para a área cirúrgica da válvula remota deve em geral posicionar-se lateralmente (não em posição inferior) à mama na linha média axilar. Podem utilizar-se suturas subcutâneas para manter a posição da área cirúrgica.
- c) Certifique-se de que a rubagem de ligação ao local de injeção não está dobrada, uma vez que tal poderia restringir o fluxo de fluidos durante a expansão.

2. Preparação do local de injeção remota

Verifique sempre a localização e orientação do local de injeção antes do enchimento. Certifique-se de que a base do local de injeção se encontra adequadamente orientada para a entrada da agulha.

3. Enchimento de implante mamário expansível

Se o local de incisão for em posição remota e radial relativamente ao local de expansão, a empola interna do implante expansível pode ser enchida até à tolerância do tecido na altura da cirurgia.

Caso o local de incisão não seja em posição remota e radial em relação ao local de expansão, a incisão deve estar estável antes de iniciar a expansão tecidual. Contudo, é possível uma ligeira insuflação inicial para encher o espaço da área cirúrgica sem tensão para o tecido. Certifique-se de que o expansor/implante podem ser enchidos percutaneamente e que não existem dobras no tubo.

- a) Insira uma nova agulha, estéril, de calibre 21 (ou inferior) no local de injeção. Idealmente, a agulha deve entrar perpendicularmente ao topo do local de injeção, conforme apresentado na Figura 3.



FIGURA 3

- b) Penetre no local de injeção até que a progressão da agulha seja interrompida pela protecção da agulha, conforme apresentado na Figura 4.



FIGURA 4

- c) Aspiração de ar: inicialmente, remova tanto ar quanto possível. Encha o implante com 50 cm³ de soro fisiológico para injeção e, em seguida, remova todo o ar restante.
- d) Encha o implante apenas com soro fisiológico para injeção e apenas através do local de injeção. Encha cuidadosamente e apenas até à tolerância tecidual da doente.

NÃO faça um sub-enchimento ou sobre-enchimento do implante para além do intervalo especificado.

O enchimento é realizado tipicamente a intervalos semanais. É fornecido um cartão de Registro de Volume de Enchimento da Doente juntamente com cada implante, para registar os volumes de enchimento e monitorizar o processo de expansão (ver o final deste livro).

NOTA: O volume total de enchimento sugerido encontra-se listado no rótulo do produto.

4. Remoção do local de injeção remota

Após uma expansão tecidual satisfatória, a via de acesso para injeção remota pode ser removida e o tubo de enchimento restante pode ser vedado utilizando o Kit de Obturador de Tubo de Enchimento, disponível em separado.

IMPLANTES MAMÁRIOS SALINOS

TÉCNICA PARA UTILIZAÇÃO DE IMPLANTES COM VÁLVULA EM DIAFRAGMA

1. Inserção do tubo de enchimento

Segurando o implante, empurre a patilha secundária de encerramento para um dos lados da entrada da válvula. A Figura 5 mostra o encerramento secundário no lugar e o vedante da válvula em diafragma encerrado.

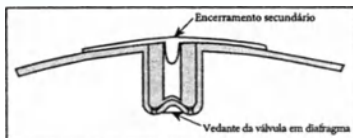


FIGURA 5

Molhe a ponta do tubo de enchimento em soro fisiológico para injeção. Insira o tubo de enchimento, empurrando cuidadosamente a ponta para o interior da entrada da válvula, tanto quanto o rebordo do tubo o permita. A Figura 6 apresenta a válvula em diafragma aberta pelo tubo de enchimento, para enchimento ou esvaziamento.

Quando o rebordo do tubo de enchimento chegar à periferia da válvula com um estalido, o tubo encontra-se em posição para o enchimento.

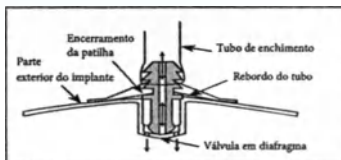


FIGURA 6

2. Aspiração de ar

Após o tubo de enchimento se encontrar adequadamente inserido, remova qualquer ar presente no implante por aspiração com uma seringa estéril vazia anexada ao tubo de enchimento.

3. Posicionamento

Certifique-se de que a incisão é suficientemente grande para facilitar a inserção e evitar danificar o dispositivo (especialmente no caso dos implantes texturados). A dissecação inadequada da área cirúrgica aumenta o risco de deflação e mau posicionamento do implante.

4. Enchimento

Utilize técnica asséptica ao adicionar/remover soro fisiológico estéril, de modo a prevenir o risco de contaminação. Utilizando uma seringa cheia de soro fisiológico para injeção, insufla o implante. Encha apenas com soro fisiológico estéril para injeção e encha até um volume dentro do intervalo de enchimento recomendado, especificado no rótulo da embalagem do produto. NÃO faça um sub-enchimento ou sobre-enchimento do implante para além do intervalo especificado.

5. Ar residual

Após o enchimento estar completo, aspire quaisquer bolhas de ar residuais. Em seguida, utilize uma força de tração suave para retirar o tubo de enchimento da válvula, tendo o cuidado de evitar danificar a parte exterior ou a válvula.

6. Encerramento da válvula em diafragma

Verifique que a válvula em diafragma está isenta de material particulado e se encontra vedada. Para ajudar a retardar o crescimento tecidual ou a acumulação de fluidos na entrada da válvula, engate o encerramento da patilha da seguinte forma: utilizando o polegar e o indicador, comprima a base da válvula e a patilha para colocar no lugar o obturador da válvula, com um estalido, conforme mostrado na Figura 5.

NOTA: O encerramento da patilha protege a válvula após a implantação e a válvula tem de ser adequadamente fechada primeiro para prevenir o derrame.

EXPANSORES TECIDULARES NATRELLE® 133

TÉCNICA PARA UTILIZAÇÃO DE EXPANSORES TECIDULARES NATRELLE® COM LOCAIS DE INJEÇÃO INTEGRADOS MAGNA-SITE™

Os expansores tecidulares Natrelle® 133 são dispositivos temporários, e não se destinam a ser utilizados para implantação permanente. Os expansores tecidulares devem ser removidos assim que se desenvolve tecido adequado. A expansão tecidual na reconstrução mamária necessita tipicamente de quatro a seis meses. O período total de expansão irá variar consoante a tolerância da doente e o tamanho pretendido das abas.

1. Posicionamento do expansor tecidual Natrelle®

Certifique-se de que a incisão é suficientemente grande para facilitar a inserção e evitar danificar o dispositivo. A dissecação inadequada da área cirúrgica aumenta o risco de deflação e mau posicionamento do expansor tecidual. Se a área cirúrgica for demasiado pequena, o expansor tecidual pode não ter espaço suficiente para abrir, aumentando o risco de erosão tecidual. Coloque o expansor tecidual em posição plana no local exato pretendido, uma vez que a superfície texturada BIOCELL™ promove a adesão tecidual para ajudar a imobilizar o dispositivo. O MAGNA-SITE™ deve ser colocado em posição anterior, adjacente à superfície cutânea.

2. Localização do MAGNA-SITE™

O MAGNA-FINDER™ foi concebido para auxiliar na localização do local de injeção MAGNA-SITE™. Apesar de o local de injeção conseguir, em geral, ser identificado através da palpação, verifique sempre a localização e orientação do local de injeção com o MAGNA-FINDER™, conforme descrito a seguir, antes de cada enchimento.

a) NÃO conserve nem utilize o MAGNA-FINDER™ na proximidade de quaisquer partículas metálicas soltas, uma vez que estas podem ligar-se ao íman.

b) Certifique-se de que o íman no interior do MAGNA-FINDER™ se desloca livremente sem obstrução.

c) Coloque o localizador MAGNA-FINDER™ no tecido que cobre o local de injeção MAGNA-SITE™ implantado, integrado no expansor tecidual Natrelle® 133.

d) Seguindo o sentido da seta no dispositivo, desloque lentamente a base do MAGNA-FINDER™ para trás e para a frente sobre a superfície do tecido, conforme mostrado na Figura 7. O íman do MAGNA-FINDER™ irá indicar a localização do local de injeção num plano.

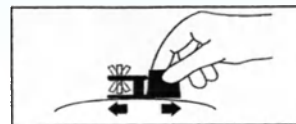


FIGURA 7

e) Quando o íman do MAGNA-FINDER™ se encontrar em posição perpendicular à base do MAGNA-FINDER™, assinala o tecido com um marcador cirúrgico nas duas ranhuras na base do MAGNA-FINDER™. A linha entre estas duas marcas indica a localização de um plano, conforme mostrado na Figura 8. O MAGNA-SITE™ encontra-se a um ponto ao longo deste plano.

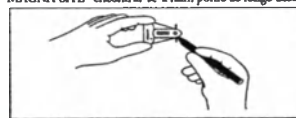


FIGURA 8

f) Para determinar a localização exata do MAGNA-SITE™, gire o MAGNA-FINDER™ 90° e, uma vez mais, desloque lentamente o MAGNA-FINDER™ para trás e para a frente. Quando o localizador magnético estiver novamente perpendicular, faça duas marcas adicionais, conforme mostrado na Figura 9.

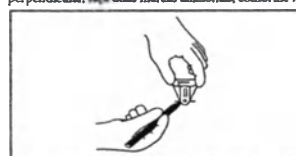


FIGURA 9

g) Repita este processo de localização em vários eixos diferentes para garantir a localização precisa do local de injeção. O ponto de interseção de todas as linhas assinaladas será a localização do MAGNA-SITE™. NÃO reesterilize nem reutilize o MAGNA-FINDER™.

3. Enchimento do expansor tecidual Natrelle®

Se o local de incisão for remoto em relação ao local de expansão, o expansor tecidual pode ser enchido até à tolerância tecidual na altura da cirurgia. Caso o local de incisão não seja em posição remota em relação ao local de expansão, a incisão deve estar estável antes de iniciar a expansão tecidual. Contudo, é possível uma ligeira insuflação inicial para encher o espaço da área cirúrgica sem tensão para o tecido.

a) Insira uma nova agulha hipodérmica normal, estéril, de calibre 21 (ou inferior), com um bisel de 12°, no local de injeção. Idealmente, a agulha deve entrar perpendicularmente ao topo do local de injeção, conforme apresentado na Figura 10.

NÃO faça a penetração no local de injeção com um ângulo.

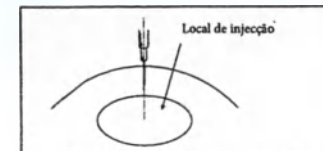


FIGURA 10

b) Penetre no local de injeção até que a progressão da agulha seja interrompida pela proteção da agulha.

c) Encha o expansor tecidual apenas com soro fisiológico estéril para injeção e apenas através do local de injeção após localização precisa do MAGNA-SITE™ com o MAGNA-FINDER™. Encha cuidadosamente até um volume dentro do intervalo de enchimento recomendado, especificado no rótulo da embalagem do dispositivo, e apenas até à tolerância da doente e do tecido. O volume de enchimento sugerido localiza-se no adesivo do expansor tecidual e encontra-se também listado na folha de dados do dispositivo.

O enchimento é realizado tipicamente a intervalos semanais. É fornecido um Registro de Volume de Enchimento do Expansor Natrelle® juntamente com cada dispositivo, para registar os volumes de enchimento e monitorizar o processo de expansão (ver o final deste livro).

INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA A REMOÇÃO

No caso de ser necessária a remoção do produto, o dispositivo deve ser removido da doente sem danificar nem quebrar a parte externa do produto, se possível. Caso ocorra quebra da parte externa num expansor ou implante enchido com soro fisiológico, não é necessário realizar mais nenhuma ação. Caso a parte externa de um implante enchido com gel de silicone seja danificada ou quebrada, todos os resíduos do enchimento em gel de silicone que possam ter saído do dispositivo têm de ser removidos mecanicamente, ou lavados, do corpo da doente. A incisão e a área cirúrgica anterior do implante devem então ser minuciosamente enxaguadas com soro fisiológico. Todos os dispositivos removidos do corpo de uma doente devem ser tratados como estando potencialmente contaminados, eliminados de forma segura ou processados e devolvidos à Allergan conforme as instruções apresentadas a seguir.

MÉTODO PARA REMOÇÃO DE GEL DERRAMADO DA ÁREA CIRÚRGICA

Na eventualidade de ruptura do implante, a técnica cirúrgica seguinte é útil para a remoção da massa de gel. Utilizando luvas cirúrgicas duplas numa mão, utilize o indicador para penetrar a massa de gel. Com a outra mão, exerça pressão sobre a mama para facilitar a manipulação da massa de gel para a mão com luvas duplas. Assim que o gel estiver na mão, arraste a luva externa sobre a massa de gel e remova. Para remover qualquer gel residual, passe com esponjas de gaze na área cirúrgica. Evite o contacto entre os instrumentos cirúrgicos e o gel. Caso ocorra contacto, utilize álcool isopropílico para remover o gel dos instrumentos. Os implantes rompidos devem ser comunicados e devolvidos à Allergan de acordo com as instruções abaixo.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

As devoluções e trocas de produtos têm de ser autorizadas através do seu representante Allergan. O valor da troca baseia-se nas limitações de tempo. Todos os selos das embalagens têm de estar intactos para serem elegíveis para devolução ou troca. Os produtos devolvidos podem ser sujeitos a um custo de novo fornecimento. Certos produtos não podem ser devolvidos. Para mais informações, queira contactar o seu representante Allergan.

NATRELLE®-BORSTIMPLANTATEN EN -WEEFSELEXPANDERS

BESCHRIJVING

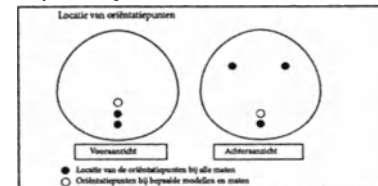
Natrelle®-borstimplantaten en -weefselexpanders zijn ontwikkeld voor gebruik bij borstvergroting en borstreconstructie. Alle Natrelle®-implantaten en -weefselexpanders zijn gemaakt van een omhulsel van siliconenelastomeer en bevatten geen latex.

- Natrelle® enkellumen, gelgevulde borstimplantaten zijn vooraf gevuld met een cohesieve siliconengel die het borstweefsel zo nauwgetrouw mogelijk nabootst.
- Natrelle® zoutgevulde borstimplantaten worden tijdens de operatie gevuld met een fysiologische zoutoplossing.
- Natrelle® 133-weefselexpanders zijn bedoeld voor tijdelijke subcutane implantatie; zij stimuleren de groei van chirurgische huidlappen en extra bedekkend weefsel.
- Natrelle® 150 dubbellumen gel/zoutgevulde borstimplantaten kunnen gebruikt worden als weefselexpander of als permanent borstimplantaat bij een borstreconstructie of borstvergroting in één fase.
- Natrelle®-borstimplantaten en -weefselexpanders bevatten geen latex of materialen van natuurlijk rubber.

KENMERKEN VAN DE IMPLANTATEN

Gel- en zoutimplantaten

- Alle Natrelle® getextureerde gel- en gel/zoutgevulde implantaten hebben een met BIOCELL™ getextureerd oppervlak met diepe, open poriën voor goede hechting aan de weefsel.
- De INTRASHIEL™-omhulsels hebben een gepatenteerde bescherm laag tussen twee lagen siliconenelastomeer om diffusie van de gel tot een minimum te beperken.
- De Natrelle® 150 bevat een aparte MRI (Magnetic Resonance Imaging)-beeldvormingstechniek waarbij gebruik wordt gemaakt van kernspinsresonantie)-compatibele, zelfafsluitende mini-injectieplaats met een titanium naaldbeschermer om te voorkomen dat de basis van de injectieplaats per ongeluk doorgeprikt wordt.
- Anatomisch gevormde Natrelle® enkellumen gelgevulde borstimplantaten bevatten oriëntatiepunten voor een correcte plaatsing van het implantaat tijdens de operatie (zie figuur 1).



FIGUUR 1

Zoutgevulde implantaten

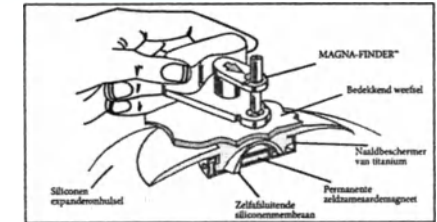
- De dufragmakleppen in de Natrelle® zoutgevulde borstimplantaten zijn ontwikkeld voor optimaal gebruiksgemak bij het vullen en het verwijderen van lucht.

Weefselexpanders

- Het getextureerde BIOCELL™-oppervlak is ontworpen voor een goede hechting aan de weefsels.
- Door zijn stabiele basis zorgt de Natrelle® 133 voor meer controle over de expansierichting.
- Natrelle® 133-weefselexpanders met integrale MAGNA-SITE™-injectieplaats zijn voorzien van een MAGNA-FINDER™ externe plaatsbepaler. De MAGNA-SITE™ en MAGNA-FINDER™ bevatten permanente zeldzaamheidsmagneten voor een

accurate plaatsbepaling van de injectieplaats. In vitro tests hebben aangetoond dat de MAGNA-SITE™ detecteerbaar is door 60 mm fantoomweefsel.

- Alle injectieplaatsen zijn zelfafsluitend en bevatten een naaldbeschermer van titanium om te voorkomen dat de basis van de injectieplaats per ongeluk doorgeprikt wordt (zie figuur 2).



FIGUUR 2
MAGNA-SITE™ en MAGNA-FINDER™ plaatsbepalingssysteem

NATRELLE®-ACCESSOIRES

- Vulbusplug
- MAGNA-FINDER™
- Andere accessoires zijn apart verkrijgbaar.

VOORAFGAAND AAN DE IMPLANTATIE MOET IEDERE PATIËNT INDIVIDUEEL BEOORDEELD WORDEN OP BASIS VAN HET KLINISCH OORDEEL VAN EEN DESKUNDIGE CHIRURG.

INDICATIES

- Unilaterale of bilaterale hypoplasie van de borst.
- Borstreconstructie bij patiënten met voldoende bedekkend weefsel na mastectomie of trauma.
- Asymmetrie, ptosis of aplasie van de borst.
- Vervanging van implantaten om medische of cosmetische redenen.
- Congenitale misvorming van de borst.
- Borstreconstructie na mastectomie of trauma (weefselexpanders).
- Behandeling van wekedelenmisvorming (weefselexpanders).
- De minimumleeftijd voor borstvergroting is 18 jaar (22 jaar oud in Singapore).

CONTRA-INDICATIES

- Onvoldoende of ongeschikt bedekkend weefsel volgens het oordeel van de chirurg.
- Actieve, lokale of systemische infectie.
- Bestaande borstkanker zonder mastectomie en grote lokale resttumor in de borst na mastectomie.
- Premaligne fibrocysteuze borstaandoening in een gevorderd stadium zonder mastectomie.
- Gebruik van geneesmiddelen die het operatie risico en/of de kans op ernstige postoperatieve complicaties verhogen, zoals geneesmiddelen die invloed hebben op de bloedstolling.
- Patiënten met verschijnselen van psychische instabiliteit (bijvoorbeeld een ongewenste attitude of motivatie).
- Vrouwen die momenteel zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Natrelle® 133-weefselexpanders bevatten een MAGNA-SITE™ en mogen niet gebruikt worden bij patiënten die al drager zijn van een implantaat dat beïnvloed kan worden door een magnetisch veld (zoals een pacemaker of infuusapparaat).

- Bij patiënten die een *Natrelle*® 133-weefselexpander dragen is diagnostisch MRI-onderzoek gecontra-indiceerd. Onder invloed van de MRI-apparatuur kan de MAGNA-SITE®-weefselexpander gaan bewegen, wat niet alleen kan leiden tot ongemak voor de patiënt maar ook tot verschuiving van de weefselexpander, waardoor een hersteleoperatie nodig kan zijn. Ook kan de magneet van de MAGNA-SITE® de werking van MRI- en röntgenapparatuur verstoren. Alle andere *Natrelle*®-implantaten zijn veilig voor MRI.

RELATIEVE CONTRA-INDICATIES/VOORZORGSMAATREGELEN

- Hangende borsten (ptosis) waarvan de tepels onder de inframammair plooi vallen, als er niet gelijkijdig ook een mastopexie wordt uitgevoerd.
- Beschadiging door bestraling, ulceraties, verminderde vascularisatie of een anamnese van gestoorde wondgenezing kunnen in meerdere of mindere mate van invloed zijn op de geschiktheid van het bedekkende weefsel.
- Een anamnese van herhaalde, milieke, contourcorrecterende borstoperaties.
- Patiënten die binnenkort radiotherapie en/of chemotherapie zullen ondergaan, omdat dit het gebruik van borstimplantaten en weefselexpanders moeilijker maakt en het risico van complicaties vergroot.
- Een lichamelijke aandoening die naar het oordeel van de chirurg een onnodig hoge kans op chirurgische en/of postoperatieve complicaties met zich meebrengt. Obesitas, roken, diabetes, auto-immuunziekten, aandoeningen van de bloedstolling, chronische longziekten, ernstige cardiovasculaire aandoeningen kunnen in meerdere of mindere mate van invloed zijn op de geschiktheid van de patiënt voor operatieve implantatie.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Alle patiënten moeten voor de operatie worden ingelicht over alle mogelijke baten en risico's (zie WAARSCHUWINGEN hieronder) van de ingreep.

De baten kunnen zijn: stimulering van de emotionele genezing na kanker, geen externe prothesen, herstel van de lichaamsasymmetrie, vrijheid bij het kiezen van kleding en lichaamsbeweging en verbetering van seksuele of interpersoonlijke relaties.

De patiënten krijgen alle beschikbare informatie over de verschillende vormen van implantaten, de chirurgische procedure met inbegrip van de plaatsing van het implantaat en de mogelijke incisieplaatsen. Omdat de operatie naar alle waarschijnlijkheid onder algemene anesthesie wordt uitgevoerd, moeten de patiënten ook worden ingelicht over de risico's van de anesthesie. De patiënt moet al haar medische gegevens die een relatieve of absolute contra-indicatie kunnen vormen voor de operatie met de chirurg bespreken. Verder wordt gesproken over postoperatieve zorg, de tijd die nodig is voor de wondgenezing, eventuele drains, duur van het herstel en de noodzaak van regelmatige controle van het implantaat na de operatie. De patiënten krijgen het advies om hun arts of apotheker te raadplegen voordat zij geneesmiddelen voor lokaal gebruik (bijvoorbeeld corticosteroiden) op de borststreek aanbrengen. Voorgaand aan een klinisch onderzoek of operatieve ingreep in de borststreek moet de patiënt de arts of verpleegkundige melden dat zij een implantaat draagt. Als de patiënt vermoedt dat er complicaties zijn opgetreden, moet zij een arts raadplegen. Alle patiënten krijgen het patiënteninformatieboekje van Allergan.

Na het ontvangen van alle informatie moet de patiënt ten minste 30 dagen tijd krijgen om na te denken over de baten en risico's van borstimplantatie voordat zij een uiteindelijk beslissing neemt.

WAARSCHUWINGEN

De chirurg moet de patiënt vertellen dat de behandeling van de onderstaande complicaties een nieuwe operatie of verwijdering van het implantaat kan inhouden. Weefselexpanderpatiënten moeten weten dat de weefselexpander alleen voor korte tijd gebruikt wordt, tot dat er voldoende bedekkend weefsel is.

Borstimplantaten hebben een beperkte levensduur en het is mogelijk dat het implantaat verwijderd of vervangen moet worden, waarvoor een nieuwe operatie nodig kan zijn. Verschillende factoren, zoals het type implantaat, de operatiemethode, letsel aan de borst, herhaalde, overmatige compressie van het implantaat kunnen van invloed zijn

op de levensduur van implantaten. Details betreffende de verwachte levensduur van de implantaten worden gepresenteerd in het gedeelte over Scheuren en leeglopen hieronder. Omdat de fabrikant geen invloed heeft op vele van de factoren die van invloed zijn op de levensduur van een implantaat, kan er geen minimum levensduur van het implantaat gegarandeerd worden. De chirurg moet met iedere patiënt praten over een eventuele preoperatieve mammografie als haar leeftijd en/of medische voorgeschiedenis daar aanleiding toe geeft.

1. Scheuren en leeglopen

Gelgelvde implantaten kunnen scheuren en zoutgelvde of gel/zoutgelvde implantaten kunnen op enig moment leeglopen, waardoor operatieve vervanging of reparatie noodzakelijk kan zijn. Omdat scheuren meestal niet direct worden opgemerkt, kan radiologische onderzoek nodig zijn om de diagnose te stellen.

De oorzaken van scheuren of leeglopen zijn onder andere:

- Beschadiging door chirurgische instrumenten; bij zoutgelvde implantaten kan beschadiging van de klep ook worden veroorzaakt door onjuist inhouden van de vulbus.
- Ander trauma tijdens de operatie, zoals verkeerd hanteren of manipuleren.
- Bij *Natrelle*® 150 dubbellumen implantaten, *Natrelle*® zoutgelvde implantaten en *Natrelle*® 133-weefselexpanders kan ondervulling onder het aanbevolen vulvolume leiden tot plooiën, beschadiging van de plooiën en scheuren op de plooi; overvulling boven het aanbevolen vulvolume kan het omhulsel beschadigen.
- Contractuur van het kapsel of scherpe calcificaties in het fibreuze kapsel.
- Gesloten of uitwendige capsulotomie.
- Stressoren als trauma, intensieve lichamelijke activiteit, krachtige massage en/of manipulatie.
- Overmatige compressie tijdens mammografie.
- Leckage door de injectiepoort of door een niet goed afgesloten of beschadigde klep.
- Endoscopische benadering door de navel: voorlopige rapporten duiden op een hogere incidentie van leeglopen met deze methode.

Langetermijnggegevens van de Allergan Post-Market Surveillance over veertien jaar betreffende borstimplantaten met gel/fysiologisch zout met enkel en dubbel lumen wijzen op een ruptuurpercentage van 0,37% tot 1,09%. Gegevens over gelimplantaten uit klinisch onderzoek van Allergan in de VS wijzen op een ruptuurpercentage van 7,7% tot 9,7% na 10 jaar.

Langetermijnggegevens van de Allergan Post-Market Surveillance over veertien jaar betreffende niet fysiologisch zout gevulde borstimplantaten en weefselexpanders wijzen op een leegloopperscentage van 0,267% tot 6,99%. Gepubliceerde resultaten van klinisch onderzoek van Allergan in de VS wezen op een leegloopperscentage van 10,5% voor implantaten met fysiologisch zout na 10 jaar.

2. Kapselcontractuur

De vorming van een bindweefselkapsel rond een implantaat is een normale fysiologische reactie. Contractuurvorming in het bindweefselkapsel blijft een veel voorkomende complicatie na een borstimplantatie en is een van de meest frequente redenen voor heroperatie. Waarom kapselcontracturen ontstaan is niet bekend; waarschijnlijk is de oorzaak multifactorieel. Contracturen komen vaker voor na infectie, hematomen en seromen. De mate van contractuurvorming kan variëren, het kan enkel- en dubbelzijdig voorkomen. Contracturen kunnen binnen weken tot jaren na de operatie ontstaan. Contractuur van het kapselbindweefsel rond het implantaat kan een aantal klachten veroorzaken zoals hardheid van de borst, ongemak, pijn, vervorming, voelbaarheid en/of plaatsverandering van het implantaat. Ernstige gevallen zijn van klinisch belang. Soms is een chirurgische interventie onvermijdelijk. Contracturen van het kapsel kunnen na chirurgische correctie opnieuw optreden.

Contractuur van het kapsel MAG NIET behandeld worden door externe compressie of massage. Dit kan leiden tot beschadiging van het implantaat, leeglopen, plooiën en/of hematomen.

3. Infectie

Infectie rond een borstimplantaat kan binnen dagen, weken en zelfs jaren na de operatie optreden. De symptomen van acute infectie bij implantaten zijn onder andere erytheem, gevoeligheid, vochtophoping, pijn en koorts. Erytheem kan ook optreden als normale reactie op expansie. Bij een infectie die niet op behandeling reageert, kan verwijdering van het implantaat noodzakelijk zijn. Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van toxischeshocksyndroom (TSS) als mogelijke complicatie van borstimplantatie; TSS kan ook voorkomen bij andere soorten implantaties.

4. Necrose

Necrose kan de wondgenezing remmen en een operatieve correctie of verwijdering van het implantaat noodzakelijk maken. Als gevolg van necrose kan permanent vervormd littekenweefsel ontstaan. Plaatsing, expansie en druk op de injectieplaats (van de *Natrelle*® 150) kan leiden tot necrose, vooral van ongeschikte huidlapjes. Pas geen microgolfdiathermie toe op patiënten met borstimplantaten. Er bestaan meldingen van door microgolfdiathermie veroorzaakte weefselnecrose, huidaerosie en implantaatextrusie.

5. Hematoom/seroom

Een hematoom of seroom kan zich voordoen in de postoperatieve periode en de wondgenezing remmen of het begin ervan vertragen; beide kunnen een operatieve correctie of verwijdering van het implantaat noodzakelijk maken.

6. Ontstekingsreactie

In onderzoek naar de kapsels rond getextureerde weefselexpanders werden mogelijke siliconendeeltjes gevonden in reuzencellen, wat kan wijzen op een lokale (en niet-specifieke) vreemdlichaamreactie en vorming van siliconengranulomen. Uit een ander onderzoek blijkt dat bepaalde types kapselcellen, onder andere cellen die lijken op reuzencellen, eigenlijk secretiecellen zijn die gevormd worden als reactie op wrijfrachten van de weefselexpander en die het raakvlak tussen kapsel en expander smeren. Bij een ontstekingsreactie wordt de chirurg geadviseerd om het implantaat te verwijderen, de ontstekingsbron op te sporen en de patiënt dienovereenkomstig te behandelen. Aanbevolen wordt om het implantaat niet te vervangen voordat de ontstekingsreactie geheel verdwenen is en de oorzaak van de ontsteking is weggenomen.

7. Afstoting

Onstabiel of beschadigd bedekkend weefsel en/of gestoorde wondgenezing kan leiden tot afstoting van het implantaat. Bij afstoting wordt het implantaat beschouwd als besmet en moet het verwijderd worden. Het implantaat kan vervangen worden als de wond voldoende is genezen.

8. Rimpels en plooiën

Voelbare of zelfs zichtbare rimpels en plooiën kunnen optreden (bijvoorbeeld door ondervulling van zoutgelvde implantaten). Plooienvorming kan leiden tot dunner worden en beschadiging van de omliggende weefsels en afstoting van het implantaat. Plooiën kunnen ook scheuren op de plooi, ruptuur of leeglopen van het implantaat tot gevolg hebben. Bij rimpelvorming kan het implantaat vervangen worden door een implantaat met een andere vulling of vorm.

9. Verstoring bij standaardmammografie/zelfonderzoek

De patiënt moet haar deelname aan het bevolkingsonderzoek op borstkanker op de gebruikelijke wijze voortzetten; met een implantaat verloopt dit onderzoek echter soms moeilijker. De patiënt moet door de arts worden ingelicht over mogelijke verstoring door het implantaat bij zelfonderzoek van de borst.

De patiënt moet de radioloog vertellen dat zij een implantaat draagt. Met borstimplantaten is de standaardscreeningsmammografie vaak moeilijker te beoordelen omdat het implantaat de diagnostische beeldvormende technieken kan verstoren. Verder kan een implantaat scheuren tijdens het onderzoek omdat de borst met het implantaat tijdens de mammografie

samengedrukt wordt. Soms zijn er meer röntgenopnamen nodig zodat de patiënt aan meer straling wordt blootgesteld. Het voordeel van de mammografie weegt echter op tegen het risico van extra straling. Echografie kan een nuttige aanvulling vormen op de mammografie. Bij submusculaire plaatsing van het implantaat is de kwaliteit van de opnamen van het borstweefsel vaak beter. De oriëntatiepunten op anatomische gelgelvde implantaten kunnen op de mammografie zichtbaar zijn.

10. Pijn

Na de implantatie kan pijn van wisselende intensiteit en duur optreden, zoals te verwachten is na invasieve chirurgie. Bovendien kunnen verkeerde maatkeuze, plaatsing, chirurgische techniek of contractuur van het kapsel leiden tot pijn door inklemming van een zenuw of bij spierbewegingen. Onverklaarde pijn moet direct onderzocht worden.

Bij weefselexpanders kan het expansieproces wat gevoeligheid veroorzaken, maar geen overmatige pijn. Pijn kan betekenen dat de mate van expansie boven het niveau van de weefselolerantie ligt, wat ischémie en necrose tot gevolg kan hebben. Verdere expansie moet worden gestaakt totdat de pijn verdwenen is.

11. Borstvoeding en gevoel

Het gevoel in de tepel en de borst kan toenemen of afnemen na de implantatieoperatie, gaat doorgaans verloren na volledige mastectomie waarbij de tepel zelf wordt verwijderd, en kan sterk afnemen door gedeeltelijke mastectomie. Borstimplantaten kunnen invloed hebben op het geven van borstvoeding; hiervoor bestaan echter geen harde bewijzen. Bij periareolare incies ontstaan meer problemen met de borstvoeding dan bij incies op andere plaatsen. Na een borstoperatie kunnen tijdelijk of blijvende veranderingen van het gevoel in de borst optreden; dit kan leiden tot problemen bij het geven van borstvoeding. Er zijn zeldzame gevallen van tractie en compressie van zenuwen bij weefselexpansie gerapporteerd. Bij een vermoeden van inklemming van een zenuw moet een zoutgelvde implantaat als standaardvoorzorgsmaatregel direct gedeeltelijk onttrokken worden; het implantaat mag pas weer gevuld worden als het probleem is opgelost.

12. Ontevredenheid over het cosmetisch resultaat

Vorming door littekenweefsel, hypertrofe littekens, contractuur van het kapsel, asymmetrie, plaatsverandering, onjuiste maat, onverwachte contour, voelbaarheid en klosten (*Natrelle*® 150 en zoutgelvde implantaten) kunnen optreden. In een aantal gevallen kunnen cosmetische problemen ook leiden tot medische problemen. Zorgvuldige planning en uitvoering van de operatie kunnen de kans op zulke problemen verkleinen, maar niet uitsluiten. Pre-existente asymmetrie is niet altijd geheel correcteerbaar. Heroperatie kan geïndiceerd zijn om de patiënt tevreden te stellen, maar brengt extra problemen en risico's met zich mee. Als de patiënt niet tevreden is met het cosmetisch resultaat kan een revisieoperatie geïndiceerd zijn; het implantaat kan vervangen worden door een ander met een andere hoogte, breedte, projectie, volume, vorm of vulling of het kan op een andere manier geplaatst worden om een cosmetisch resultaat te verkrijgen dat de patiënt mooier vindt. Verplaatsing van het implantaat bij toekomstige ingrepen moet zorgvuldig worden geëvalueerd door het medisch team en er moet voorzichtigheid worden betracht om verontreiniging van het implantaat te voorkomen. Het gebruik van overmatige kracht bij een toekomstige ingreep kan bijdragen tot plaatselijke verzwakking van het omhulsel van het borstimplantaat, hetgeen kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel.

13. Rotatie

Rotatie van een anatomisch implantaat kan voorkomen. Correcte plaatsing en pocketdissectie verminderen de kans op rotatie. Om een opgetreden rotatie te corrigeren kan een revisieoperatie geïndiceerd zijn. Bij rotatie wordt geadviseerd om in een open chirurgische procedure het implantaat terug te draaien tot de correcte positie. Soms is aanpassing van de pocket nodig om nieuwe rotaties in de toekomst te voorkomen.

14. **Ptois**
Ptois is een natuurlijk proces dat bij alle borsten in de loop van de tijd optreedt.
Bij ptois kan een mastopexie worden uitgevoerd en/of het implantaat kan vervangen worden door een ander met meer volume of een grotere projectie.
15. **Vervorming**
Weefselexpansie is een tijds- en arbeidsintensief proces dat tijdelijk ongemak en vormafwijkingen kan veroorzaken. Bij vervorming moet de oorzaak worden onderzocht en weggenomen.
16. **Calcificaties**
Calcificaties komen vaak voor in volwassen borstweefsel met of zonder implantaat. Na het plaatsen van een implantaat treden vooral microcalcificaties op in dunne plaques of stapelingen op of rond het bindweefselkapsel. Uitgebreide microcalcificaties kunnen hardheid van de borst en pijn veroorzaken; chirurgische interventie kan nodig zijn om de problemen op te lossen.
17. **Weefselatrofie / vervorming van de borstwand**
De druk van een borstimplantaat of expander kan weefselatrofie veroorzaken. In zeldzame gevallen werd bij borstimplantaten en weefselexpanders vervorming van de borstwand gerapporteerd.
18. **Gediffusie**
Zeer kleine hoeveelheden siliconen kunnen door het elastomeeromhulsel van een gevulde implantaat diffunderen. De aanwezigheid van kleine hoeveelheden siliconen in het kapsel rond het implantaat, de axillaire lymfeklieren en andere distale gebieden bij patiënten met ogenschijnlijk intacte, gevulde implantaten werd in de medische literatuur gerapporteerd. Er zijn echter weinig literatuurgegevens die een verband leggen tussen gediffusie en lokale complicaties bij patiënten met borstimplantaten. Bij gediffusie van grotere omvang moet het implantaat gecontroleerd worden op lekken of scheuren.
19. **Namaakvulling**
Gebruik geen namaakvulling. Zoutgevlade implantaten en weefselexpanders mogen alleen gevuld worden met steriele zoutoplossing voor injectie en alleen volgens de gebruiksaanwijzing.
20. **Onvoldoende kwaliteit van de weefselap**
Na expansie kan blijken dat de weefselap van onvoldoende kwaliteit is; extra operatie en expansie kunnen nodig zijn.
21. **Vormverandering**
Vanwege het unieke karakter van het sterk samenhangende siliconenimplantaat kan een grotere incisie vereist zijn vergeleken met de vereiste grootte van de incisie voor andere met silicone gevulde implantaten, ter voorkoming van trauma van de huidrand, vervorming van het implantaat en scheiding/verstoring van de gel. Forceren bij het inbrengen van het implantaat kan leiden tot vormverandering van het implantaat en een ongewenst cosmetisch resultaat.

WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK OVER SILICONENIMPLANTATEN

In een publicatie uit 1998 van een Amerikaanse wetenschappelijke commissie die was ingesteld door rechter Sam Pointer, werden de wetenschappelijke gegevens over het verband tussen siliconen borstimplantaten en bindweefsel-aandoeningen en immunologische stoornissen onderzocht. Er werd geen verband gevonden tussen gevulde siliconenimplantaten en duidelijk omschreven bindweefsel-aandoeningen (zoals het syndroom van Sjögren), andere auto-immuunziekten of reumatische aandoeningen. Bij vrouwen met siliconen borstimplantaten werden geen aanwijzingen gevonden voor systemische, structurele of functionele aandoeningen van het immuunsysteem.

In 1999 werd in een onafhankelijke publicatie van een commissie uit het Amerikaanse Institute of Medicine gerapporteerd dat bindweefsel-aandoeningen, kanker, neurologische aandoeningen of andere systemische aandoeningen niet vaker voorkomen bij vrouwen met borstimplantaten dan bij vrouwen zonder borstimplantaten. De commissie was van mening dat de uitkomsten van toxicologisch onderzoek naar siliconen en andere stoffen in

borstimplantaten geen aanleiding geven tot zorg op het gebied van de gezondheid.

Lymfom, waaronder anaplastisch grote-cel-lymfom (ALCL) – Informatie uit medische literatuur wijst op een mogelijk verband, zonder bewijs van causaliteit, tussen borstimplantaten en het zeer zeldzame voorkomen van ALCL in de borst. De aandoening is bijzonder zeldzaam, kan zich voordoen als een laat optredend periprotetisch seroom, en komt voor bij vrouwen met en vrouwen zonder borstimplantaten. Er zijn specifieke tests nodig om ALCL te onderscheiden van borstkanker. Het merendeel van de gemelde gevallen vertoont een indolent klinisch verloop na capsulectomie met of zonder ondersteunende therapie, wat over het algemeen onkarakteristiek is voor systemische ALCL. De behandeling moet worden vastgesteld in overleg met een hematoloog-oncoloog.

GEbruIKSAANWIJZING

CHIRURGISCHE PROCEDURE

Allergan gaat ervan uit dat de chirurg bekend is met de correcte operatieve procedures voor Natrelle®-implantaten en dat hij deze volgt. De chirurg moet een zorgvuldige planning maken voor de maat en de contour van het implantaat, de plaats van de incisie, de pocketdissectie en de plaatsing van het implantaat, rekening houdend met de anatomie van de patiënt en het gewenste resultaat. Bij deze planning behoort ook een duidelijke omschrijving van de esthetische doelen om er zeker van te zijn dat arts en patiënt elkaar begrijpen. De chirurg moet zich houden aan de huidige, algemeen aanvaarde technieken om de kans op ongewenste reacties die een verminkend effect kunnen hebben tot een minimum te beperken.

Natrelle®-producten zijn ontworpen voor en getest op compatibiliteit met gesteriliseerd water en zoutoplossing. Andere stoffen, zoals alcohol en andere chemische stoffen zijn niet getest in combinatie met de Natrelle®-producten. Dompel het implantaat niet onder in povidonjodiumoplossing (bijvoorbeeld Betadine®). Als deze oplossing in de pocket wordt gebruikt, moet u zorgen dat deze grondig wordt uitgespoeld zodat er geen oplossing achterblijft in de pocket.

Natrelle®-producten mogen niet aan extreme warmte, koude of druk worden blootgesteld. Bij het implanteren of verwijderen van een implantaat of expander mag geen overmatige kracht worden gebruikt en de huidincisie moet voldoende groot zijn. Er mogen geen scherpe voorwerpen, zoals messen en naalden, worden gebruikt in de directe omgeving van een Natrelle®-product, met uitzondering van de instrumenten die nodig zijn voor het vullen van een expander of zoutgevlade implantaat via de speciaal ontworpen klep of poort.

Breng geen wijzigingen aan in implantaten en probeer een beschadigd hulpmiddel niet te repareren of in te brengen.

Plaats in elke borstpocket niet meer dan één implantaat.

Tijdens de operatie moeten reserve-implantaten beschikbaar zijn.

EENMALIG GEbruIK

De producten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Verwijderde producten mogen NIET HERGEBRUIKT worden.

Probeer NIET om zoutgevlade implantaten na de implantatie OPNIEUW TE VULLEN.

RISICO'S VAN HERGEBRUIK

De Natrelle®-borstimplantaten en -weefselexpanders zijn niet geschikt om opnieuw te worden gesteriliseerd of te worden hergebruikt. Reiniging of sterilisatie in een autoclaaf kan de borstimplantaten/weefselexpanders namelijk beschadigen, waardoor de structurele integriteit kan worden aangetast. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot een verhoogd infectierisico voor de patiënt.

PRODUCTIDENTIFICATIE

In de binnenverpakking van ieder Natrelle®-implantaat zit een etiket met productspecifieke informatie. Deze productetiketten geven specifieke informatie waarmee het product kan worden geïdentificeerd.

Belangrijk: Deze etiketten met productinformatie worden in het patiëntdossier en het ziekenhuisdossier geplakt om de productidentificatie en naspeurbaarheid van het implantaat zeker te stellen.

STERIEL PRODUCT

Ieder implantaat is gesteriliseerd door droge verhitting en wordt geleverd in een verzegelde, dubbele primaire verpakking.

BEWAARCONDITIES

Vermijd langdurige blootstelling aan extreme bewaarcondities. Bewaar de producten bij kamertemperatuur, onder atmosferische druk en in een droge omgeving, buiten bereik van direct zonlicht.

HET OPENEN VAN EEN STERIELE VERPAKKING

Haal in een steriele omgeving het implantaat en de hulpstukken (indien van toepassing) uit de verpakking; gebruik daarbij talkvrije handschoenen.

VERMIJD IEDER CONTACT van het implantaat met vatten, talkpoeder, sponzen, handdoeken, huidoliën of andere stoffen die het oppervlak kunnen verontreinigen.

1. Een niet-steriel teamlid opent de buitenverpakking.
 2. De chirurg/operatieverpleegkundige neemt de binnenverpakking eruit en plaatst die in het steriele gebied.
 3. Open de binnenverpakking.
 4. Haal het implantaat voorzichtig uit de binnenverpakking.
- Houd het implantaat vóór het gebruik bedekt door de binnenverpakking om besmetting met deeltjes in de lucht en het operatiegebied te voorkomen.

VOORBEREIDENDE CONTROLE VAN HET PRODUCT

Controleer het implantaat vóór het gebruik op tekenen van beschadiging of verontreiniging.

GEL- EN GEL/ZOUTIMPLANTATEN

PLAATSIJNG VAN HET IMPLAATAAT

Zorg vooral bij getextureerde implantaten voor een voldoende grote incisie om het plaatsen te vergemakkelijken en beschadiging te vermijden. Onjuiste pocketdissectie verhoogt de kans op scheuren en verkeerde plaatsing. GEbruIK GEEN overmatige kracht bij het plaatsen van gevulde implantaten. Door overmatig manipuleren kan silicongel permanent van vorm veranderen, wat verandering van het anatomisch model tot gevolg heeft.

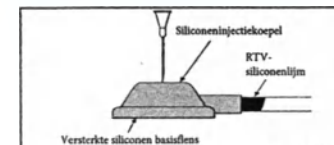
PLAATSIJNG EN VULLI NG VAN EEN NATRELLE® 150-IMPLAATAAT

1. **Plaatsing van een expanderbaar borstimplantaat**
Bepaal plaats en vorm en prepareer de chirurgische pockets voor het implantaat en de mini-injectieplaats (Mini Remote Injection Site) met behulp van de huidige, algemeen aanvaarde chirurgische technieken. Aanbevolen wordt om de pockets goed passend te maken; zorg ervoor dat ze niet te groot worden.
- a) Plaats het implantaat vlak en in de correcte richting in de pocket.
- b) Plaats de mini-injectieplaats vlak en in de correcte richting in een aparte onderhuidse pocket, zodat hij goed voelbaar is. De plaats voor de kleppocket is doorgaans lateraal (niet aan de onderkant) van de borst in de midaxillaire lijn. Om de pocket op de juiste plaats te fixeren kunnen subcutane hechtingen gebruikt worden.
- c) Zorg ervoor dat de verbindingsbuis van de mini-injectieplaats niet geknukt is, dat bemoeit het inbrengen van vloeistof bij de expansie.
2. **Prepareren van de injectieplaats**
Controleer voor het vullen altijd de plaats en de richting van de injectieplaats. Zorg ervoor dat de basis van de injectieplaats zodanig gericht is dat de naald goed ingebracht kan worden.
3. **Plaatsing van een expanderbaar borstimplantaat**
Als de plaats van de incisie ver en radiaal van de expansieplaats ligt, kan de interne bias van het implantaat tijdens de operatie gevuld worden tot het niveau van weefseltolerantie.

Als de incisieplaats niet ver en radiaal van de expansieplaats ligt, moet de wond stabiel zijn voordat de weefselexpansie kan beginnen. Het implantaat

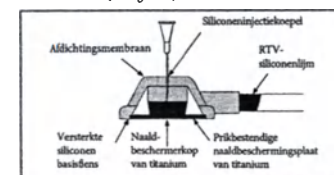
kan echter licht gevuld worden om de pocketruimte te vullen zonder dat er spanning op het weefsel komt. Zorg ervoor dat de expander / het implantaat percutaan gevuld kan worden en dat er geen knik in de vulbuis zit.

- a) Steek een nieuwe, steriele naald, maat 21 (of kleiner) in de injectieplaats. In het ideale geval wordt de naald loodrecht in de top van de injectieplaats gestoken (zie figuur 3).



FIGUUR 3

- b) Steek de naald zover in de injectieplaats totdat deze gestopt wordt door de naaldbeschermers (zie figuur 4).

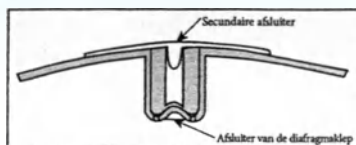


FIGUUR 4

- c) Afzuigen van lucht: verwijder in het begin zoveel mogelijk lucht. Vul het implantaat met 50 cm³ steriele zoutoplossing voor injectie en verwijder daarna alle overgebleven lucht.
 - d) Vul het implantaat alleen met steriele zoutoplossing voor injectie en alleen via de injectieplaats. Voorzichtig vullen tot het niveau van patiënt- en weefseltolerantie.
- Het implantaat MAG NIET over- of ondervuld worden, dat wil zeggen buiten de grenzen van het aanbevolen vulvolume.
- Het vullen vindt plaats met wettelijke intervallen. Bij ieder implantaat wordt een kaart geleverd waarop het vulvolume en het expansieproces kan worden bijgehouden (rapport vulvolume zoutoplossing, zie achter in dit boek).
- OPMERKING: Het aanbevolen totale vulvolume staat op het etiket.
4. **Verwijdering van de injectieplaats**
Na voldoende weefselexpansie kan de injectiepoort verwijderd worden; de vulbuis kan afgeklapt worden met de vulbuisplug (Fill Tube Plug Kit), die apart verkrijgbaar is.

ZOUTGEVULDE BORSTIMPLANTATEN TECHNIEK VOOR IMPLANTATEN MET DIAFRAGMAKLEP

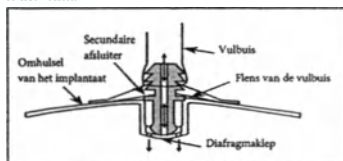
1. **Inbrengen van de vulbuis**
Houd het implantaat vast en duw de secundaire afsluiter naar een kant van de kleefring. In figuur 5 zijn de secundaire afsluiter en de diafragmalek geïsoleerd.



FIGUUR 5

Bevochtig de top van de vulbuis met steriele zoutoplossing. Breng de buis voorzichtig in door de top in de klepingen te drukken, zo ver als de flens van de buis dat toelaat. In figuur 6 wordt de diafragma'klep opgehouden door de vulbuis voor vullen of legen.

Als de flens van de vulbuis op de zijkant van de klep klikt, is de buis klaar voor het vullen.



FIGUUR 6

2. Afzuigen van lucht

Na het plaatsen van de vulbuis wordt de lucht uit het implantaat gezogen met een lege, steriele injectiespuit die op de vulbuis wordt aangesloten.

3. Plaatsing

Zorg vooral bij getextureerde implantaten voor een voldoende grote incisie om het plaatsen te vergemakkelijken en beschadiging te vermijden. Onjuiste pocketdissectie verhoogt de kans op leeglopen en verkeerde plaatsing.

4. Vulling

Werk bij het toevoegen of verwijderen van zoutoplossing met een aseptische techniek om besmetting te voorkomen. Het implantaat wordt gevuld met steriele zoutoplossing met behulp van een injectiespuit. Gebruik bij het vullen alleen steriele zoutoplossing voor injectie en vul met een volume dat aanbevolen wordt op het etiket van de verpakking. Het implantaat mag niet over- of ondevuld worden, dat wil zeggen buiten de grenzen van het aanbevolen vulvolume.

5. Restlucht

Na het vullen moeten eventueel resterende luchtbelletjes afgezogen worden. Trek de vulbuis voorzichtig uit de klep en zorg ervoor dat het omhulsel van het implantaat of de klep niet beschadigd worden.

6. Sluiting van de diafragma'klep

Controleer of er geen deeltjes zijn achtergebleven op de diafragma'klep en of deze gesloten is. Om het ingroeven van weefsel of vochttopping in de klepingang te vertragen, moet de secundaire afsluiter op de volgende manier gesloten worden: druk met duim en wijsvinger op de kleping en de secundaire afsluiter om de klepping op zijn plaats te klikken (zie figuur 5). OPMERKING: De secundaire afsluiter beschermt de klep na implantatie en de klep moet correct gesloten worden om lekkage te voorkomen.

NATRELLE® 133-WEEFSELEXPANDERS TECHNIEK VOOR HET GEBRUIK VAN DE NATRELLE®-WEEFSEL- EXPANDERS MET GEÏNTEGREERDE MAGNA-SITE®-INJECTIE- POORT

Natrelle® 133-weefselexpanders zijn tijdelijke hulpmiddelen en zijn niet bedoeld voor permanente implantatie. De weefselexpanders moeten verwijderd worden als er voldoende geschikt weefsel is gevormd. De weefselexpansie voor borstreconstructie duurt meestal vier tot zes maanden. De totale expansieperiode hangt af van de tolerantie van de patiënt en de gewenste grootte van de weefselap.

1. Plaatsing van de Natrelle®-weefselexpander

Zorg ervoor dat de incisie groot genoeg is om het plaatsen te vergemakkelijken en beschadiging van het implantaat te voorkomen. Onjuiste pocketdissectie verhoogt de kans op leeglopen en verkeerde plaatsing van de weefselexpander. Als de pocket te klein is, heeft de weefselexpander niet voldoende ruimte om zich te onvouwen waardoor de kans op weefselerosie toeneemt. Plaats het vlakke einde van de weefselexpander op de juiste locatie; het getextureerde BIOCELL®-oppervlak stimuleert de weefselhechting zodat het implantaat op zijn plaats gefixeerd wordt. De MAGNA-SITE® moet aan de voorzijde liggen, direct aan het huidoppervlak.

2. Lokalisering van de MAGNA-SITE®

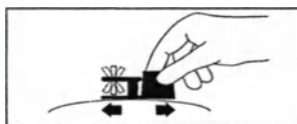
De MAGNA-FINDER® is ontwikkeld voor het lokaliseren van de MAGNA-SITE®-injectieplaats. Hoewel de injectieplaats meestal goed voelbaar is, moeten voor iedere vulling de plaats en de richting van de injectieplaats gecontroleerd worden met de MAGNA-FINDER®, op de hieronder beschreven wijze.

a) BEWAAR OF GEBRUIK DE MAGNA-FINDER® NIET in de buurt van losse metaaldeeltjes, omdat deze aangetrokken kunnen worden door de magneet.

b) Let op dat de magneet in de MAGNA-FINDER® vrij kan bewegen.

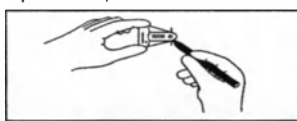
c) Plaats de MAGNA-FINDER® op het weefsel dat de MAGNA-SITE® in de Natrelle® 133-weefselexpander bedekt.

d) Beweeg de basis van de MAGNA-FINDER® langzaam heen en weer over het weefseloppervlak in de richting van de pijl op het apparaat (zie figuur 7). De magneet van de MAGNA-FINDER® wijst de locatie van de injectieplaats aan in één vlak.



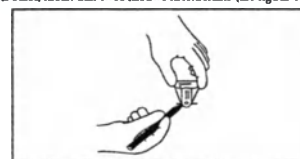
FIGUUR 7

e) Als de magneet op de MAGNA-FINDER® loodrecht op de basis van de MAGNA-FINDER® staat, geef dan met een chirurgische marker een merktje op het weefsel op de plaats van de twee inkepingen op de basis van de MAGNA-FINDER®. De lijn tussen deze twee merktjes geeft de locatie aan van één vlak (zie figuur 8). De MAGNA-SITE® bevindt zich op een punt van deze lijn.



FIGUUR 8

f) Om de exacte plaats van de MAGNA-SITE® te bepalen, wordt de MAGNA-FINDER® 90° gedraaid en de MAGNA-FINDER® opnieuw langzaam heen en weer bewogen. Als de magneet weer loodrecht op de basis staat, maak dan twee nieuwe merktjes (zie figuur 9).



FIGUUR 9

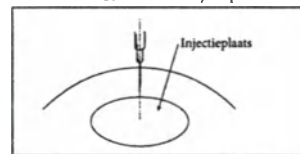
g) Herhaal dit proces op verschillende assen om de exacte locatie van de injectieplaats te bepalen. Het snijpunt van alle lijnen geeft de plaats van de MAGNA-SITE® aan. De MAGNA-FINDER® mag niet opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden.

3. Vulling van de Natrelle®-weefselexpander

Als de incisieplaats ver van de expansieplaats ligt, kan de weefselexpander tijdens de operatie gevuld worden tot het niveau van weefseltolerantie. Als de incisieplaats niet ver van de expansieplaats ligt, moet de wond stabiel zijn voordat de weefselexpansie kan beginnen. Het implantaat kan echter licht gevuld worden om de pocketruimte te vullen zonder dat er spanning op het weefsel komt.

a) Steek een nieuwe, steriele, 12" afgeschuinde standaardnaald, maat 21 (of kleiner) in de injectieplaats. In het ideale geval wordt de naald loodrecht in de top van de injectieplaats gestoken (zie figuur 10).

Steek de naald NIET schuin in de injectieplaats.



FIGUUR 10

b) Steek de naald in de injectieplaats totdat hij door de naaldbeschermers gestopt wordt.

c) Vul de weefselexpander alleen met steriele zoutoplossing en alleen via de injectieplaats na exacte lokalisering van de MAGNA-SITE® met de MAGNA-FINDER®. Vul het implantaat voorzichtig tot een volume binnen de aanbevolen grenzen die vermeld staan op de verpakking en niet verder dan het tolerantieniveau van de patiënt en/of het weefsel. Het aanbevolen vulvolume staat vermeld op het etiket van de weefselexpander en in de technische gegevens van het implantaat.

Het vullen vindt plaats met wekelijkse intervallen. Bij ieder implantaat wordt een kaart geleverd waarop het vulvolume van de Natrelle®-expander en het expansieproces kunnen worden bijgehouden (rapport vulvolume zoutoplossing, zie achter in dit boek).

INSTRUCTIES EN VOORZORGEN VOOR VERWIJDERING

Als verwijdering noodzakelijk is, moet het implantaat zo mogelijk zonder beschadiging van het omhulsel uit de borst genomen worden. Als het omhulsel van een expander of zoutgevuld implantaat kapot gaat, is verdere actie niet nodig. Als het omhulsel van een siliconengevuld implantaat beschadigd of kapot is, moeten alle restanten siliconengel die uit het implantaat zijn vrijgekomen, verwijderd worden uit het lichaam van de patiënt, door middel van spoelen of mechanische verwijdering. De wond en de pocket van het implantaat moeten daarna zorgvuldig gespoeld worden met fysiologische zoutoplossing. Alle verwijderde implantaten worden behandeld als mogelijk besmet materiaal en moeten veilig afgevoerd of verwerkt en gerecycled worden aan Allergan volgens onderstaande instructies.

METHODE OM GEL UIT DE OPERATIEPOCKET TE VERWIJDEREN

De volgende techniek is nuttig voor het verwijderen van de gel van een gescheurd implantaat. Doe een dubbele, talkvrije operatiehandschoen aan één hand en druk de wijsvinger in de gelmassa. Druk met de andere hand op de borst om de gelmassa in de dubbel gehandschoende hand te manoeuvreren. Neem de gelmassa in de hand, trek de buitenste handschoen over de gelmassa heen en verwijder deze. Dep de operatiepocket met gasjes om nog overgebleven gel te verwijderen. Vermijd contact van chirurgische instrumenten met de gel. Als dat toch gebeurt, kunt u de gel met isopropylalcohol van de instrumenten verwijderen. Gescheurde implantaten moeten geresporteerd en gerecycled worden aan Allergan volgens onderstaande instructies.

HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Retourneren of rullen van producten kan alleen met toestemming van uw Allergan-vertegenwoordiger. De inruilwaarde is gebaseerd op tijdbeperkingen. Alleen producten met intacte verpakkingsegels komen in aanmerking voor retourneren of rullen. Voor gerecycleerde producten kan een heropslagbijdrage gerekend worden. Bepaalde producten kunnen niet gerecycled worden. Neem voor meer informatie contact op met uw Allergan-vertegenwoordiger.

RAPPORTAGE EN RETOURNERING VAN VERWIJDERDE IMPLANTATEN

Verwijderde implantaten die tot een klacht of letsel hebben geleid, moeten worden gemeld en gerecycled aan uw lokale Allergan-vertegenwoordiger met een terugvorderingsformulier (Product File Note-/PFN-formulier). Voordat u een verwijderd implantaat aan de fabrikant retourneert, moet het eerst ontsmet worden. Vul een ontsmettingscertificaat in en voeg dat bij het verwijderde implantaat in een retourverpakking (explant return kit). Retourneer geen verwijderd implantaat van patiënten met hiv- of hepatitisinfecties en ook niet van patiënten die (vermoedelijk) drager zijn van een andere infectie. Waarschuw in die gevallen uw Allergan-vertegenwoordiger.

PRE-DESINFECTIE-INSTRUCTIES:

Gelgevulde borstimplantaten: Prik niet door het implantaat.

Voor zoutgevulde, gel/zoutgevulde dubbellumen borstimplantaten en weefselexpanders

- Verwijder eventuele resterende zoutoplossing uit het implantaat en onthut het door aanprikken/insnijden van het omhulsel met een naald of scalpel. Prik bij gel-/zoutgevulde implantaten alleen de zoutgevulde holte aan.
- Markeer de prikplaats met methyleenblauw, huidmarkerstift of permanente marker.

Dubbellumens gel/zoutgevulde implantaten die afgesloten zijn met een vulbuisplug (Fill Tube Plug Kit).

- Knip de buis op ongeveer 1 cm afstand van de vulbuisplug af (aan de implantaatkant van de plug) en verwijder de zoutoplossing uit het implantaat. Retourneer zowel de afgesloten vulbuis als het implantaat.

DESINFECTIEMETHODEN

Autoclaf:

- GEBRUIK GEEN autoclaf met voorvacuum of ethyleenoxidesterilisator.
- Stel de autoclaf in op "langzame stoomuitlaat" of "vloetbaar".
- Steriliseer in de autoclaf met de volgende zwaartekrachtverplaatsingscyclus: minimaal 70 minuten bij 121 °C, 1 kg/cm² (250 °F, 15 psi).
- Open, als de cyclus voltooid is, langzaam de deur en laat het implantaat afkoelen tot kamertemperatuur voordat het klaargemaakt wordt voor verzending.

Bleekmiddel (alleen als er geen autoclaf beschikbaar is):

- NB: Gebruik geen alcohol, Cidex® (glutaraldehyde), formaldehyde of andere oplossingen voor desinfectie.
 - Meng één deel huishoudbleekmiddel (10% natriumhypochloriet) met 9 delen water.
 - Dompel het verwijderde implantaat geheel onder in de oplossing gedurende 60 - 120 minuten.
 - Spoel grondig na met water en droog het implantaat af.
- Een productveldkennisgeving, verzendingsinstructies en een ontsmettingscertificaat in een Allergan-retourneringsakkoord zijn vereist vóór verzending van elk geïmplanterd hulpmiddel. Vraag deze artikelen aan bij uw Allergan-verstgting of lokale groothandel.

VERVANGINGSGARANTIE

In geval van niet-iatrogene beschadiging van het omhulsel van het implantaat binnen 10 jaar na de implantatiedatum, wordt het implantaat vervangen door een identiek of gelijkwaardig exemplaar. Om een vervangend implantaat te verkrijgen dient u een ingevuld terugvorderingsformulier in bij uw Allergan-vertegenwoordiger. Verwijderde implantaten moeten op de hierboven beschreven manier geretourneerd worden. Zie 'Rapportage en retournering van verwijderde implantaten'. De vervangingsgarantie dekt geen operatiekosten of andere kosten in verband met scheuren, leeglopen, cosmetische revisie, contractuur van het kapsel of andere ongewenste voorvallen. Neem contact op met uw lokale Allergan-vertegenwoordiger voor de specifieke garantiebepalingen in uw land.

BEPERKTE GARANTIE, BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID EN AFSTAND VAN ANDERE GARANTIEVERPLICHTINGEN

Allergan garandeert dat aan de fabricage en productie van dit product uiterste zorg is besteed. Allergan heeft geen controle over de gebruikscondities, selectie van patiënten, chirurgische procedures, postoperatieve stress of het hanteren van het implantaat nadat het de fabriek verlaten heeft. Allergan geeft geen garantie voor goed resultaat of tegen slecht resultaat na gebruik. Allergan is niet aansprakelijk voor primaire of secundaire verliezen, schade of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. De enige verplichting van Allergan is dat het product vervangen wordt als Allergan vaststelt dat het reeds defect was ten tijde van het transport door Allergan. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garantieverplichtingen die hier niet uitdrukkelijk worden genoemd en sluit die uit, hetzij expliciet vermeld of voortvloeiende uit de wet, of anderszins, waaronder, maar niet uitsluitend, geïmpliceerde verkoopgarantievoorwaarden of garantiëvoorwaarden op de geschiktheid voor gebruik.

INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER

Bij het implantaat wordt een informatie- en toestemmingsformulier geleverd (zie achter in het boek). Zorg ervoor dat de patiënt de informatie krijgt die vermeld staat onder de rubriek: 'Informatie voor de patiënt' en dat zij die informatie begrijpt. De patiënt moet zich ervan bewust zijn dat de operatieve en postoperatieve risico's van het plaatsen van implantaten niet voorspeld kunnen worden, zelfs niet met de beste productiemethoden en de hoogste technische en chirurgische deskundigheid. De patiënt moet deze voorwaarden en beperkingen aanvaarden. De patiënten zijn verplicht om hun arts volledig op de hoogte te brengen van hun medische voorgeschiedenis, met inbegrip van alle aandoeningen die een contra-indicatie zouden kunnen vormen voor het plaatsen

van een implantaat of een weefselexpander. Als de patiënt haar arts onvoldoende informeert kan dat leiden tot ernstige operatieve en postoperatieve complicaties. De patiënt moet zelf beslissen of de verwachte voordelen opwegen tegen de genoemde risico's. Als de patiënt besluit dat de verwachte voordelen van de voorgestelde implantatie opwegen tegen de risico's, dan moet ze zelf de volledige verantwoordelijkheid nemen als zij ervoor kiest om de operatie doorgang te laten vinden. Het tweedelige formulier aan het einde van dit boek moet worden ingevuld en ondertekend als de patiënt heeft besloten om de operatie uit te laten voeren. De patiënt en de chirurg ontvangen beide een kopie van het informatie- en toestemmingsformulier om in hun eigen dossier te bewaren.

PRODUCTIDENTIFICATIEKAART (ID-KAART)

Ten behoeve van het volgen van het hulpmiddel verstrekt Allergan een patiëntidentificatiekaart. De informatie aan de binnenkant van deze kaart is specifiek voor het implantaat (de implantaten) van de patiënt. Zij moet deze kaart bewaren in haar dossier en meenemen bij een spoed geval. Als een implantaat vervangen wordt, krijgt de patiënt een nieuwe kaart voor het nieuwe implantaat. De ID-kaart bevindt zich achter in dit boek.

Instructies voor de chirurg:

Plak een etiket van elk product op de daarvoor bestemde plaats op de ID-kaart (L of R). Deze etiketten bevinden zich aan de onderkant van het grote label bovenop de binnenverpakking van het implantaat. Als dit patiëntenlabel (Patient Record Label) niet aanwezig is, kopieer dan de productcode, catalogusnummer (REF), serienummer (SN) en partijnummer (LOT) van het verpakkingslabel naar de bedoelde plaats. Vul alle andere gedeeltes in. Geef het gehele document aan de patiënt voor haar eigen dossier. Zie 'Pictogrammen' voor verklaring van de symbolen.

PICTOGRAMMEN

STYLE

SFR

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

MODEL IMPLANTAAT

AANBEVOLEN GRENZEN VAN DE HOEEVEELHEID ZOUTOPLOSSING VOOR VULLING

VULVOLUME ZOUTOPLOSSING

GELVULLING

CONTROLE VOOR LINKER BORSTIMPLANTAAT

CONTROLE VOOR RECHTER BORSTIMPLANTAAT

SERIENUMMER

PARTIJNUMMER

CATALOGUSNUMMER

PRODUCTIDENTIFICATIEKAART (ID-KAART)

STERIEL, GESTERILISEERD MET HETE LUCHT

DATUM STERILISATIE (JAAR EN MAAND)

VOOR EENMALIG GEBRUIK, NIET HERGEBRUIKEN

TE GEBRUIKEN TOT, JAAR & MAAND

OPGELET, ZIE GEBRUIKSAANWIJZING

DOORSNEDE VAN HET IMPLANTAAT

DIKTE VAN HET IMPLANTAAT

HOOGTE VAN ANATOMISCH IMPLANTAAT / WEEFSELEXPANDER

BREEDTE VAN ANATOMISCH IMPLANTAAT / WEEFSELEXPANDER

PROJECTIE VAN ANATOMISCH IMPLANTAAT / WEEFSELEXPANDER

HOOGTE WEEFSELEXPANDER INTRA-ARC

BREEDTE WEEFSELEXPANDER

FABRIKANT

NIET OPNIEUW STERILISEREN

NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS

BESKRIVNING

Natrelle® bröstimplantat och vävnadsexpander är avsedda att användas vid bröstförstoringar och bröstrekonstruktioner. Samliga Natrelle® implantat och expander är konstruerade av ett silikonelastomerhölje och de är latexfria.

- Natrelle® enkellumen gelfyllda bröstimplantat är förfyllda med kohestiv silikongel som är utvecklad för att likna naturlig bröstvävnad.

- Natrelle® koksaltfyllda bröstimplantat fylls med koksalt under det kirurgiska ingreppet.

- Natrelle® 133 vävnadsexpander är avsedd för tillfällig subkutan implantation för att utveckla kirurgiska flikar och ytterligare vävnadstäckning.

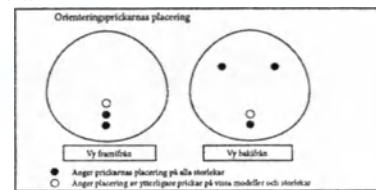
- Natrelle® 150 dubbellumen bröstimplantat av gel/koksalt är avsedda att fungera både som vävnadsexpander och långsiktiga bröstimplantat för bröstrekonstruktion eller bröstförstoring i ett steg.

- Natrelle® bröstimplantat och vävnadsexpanders innehåller inget latex eller naturgummimaterial.

IMPLANTATETS DESIGNEGENSKAPER

Gel och gel-/koksaltimplantat

- Samliga Natrelle® texturerade gel- och gel-/koksaltimplantat har en BIOCELL® texturerad yta som är konstruerad med en djup öppen por-design för god vidhäftning vid vävnaden.
- Höljerna hos INTRASHIEL® har ett patenterat spärrskikt mellan två lager av silikonelastomer för att minimera gelfdiffusion.
- Natrelle® 150 innehåller en magnetisk resonanstomografi (MRI)-kompatibel självständer minimal extern injektionsport som innehåller ett titannålskydd för att förhindra oavsiktlig punktering genom injektionsportens bas.
- Anatomiskt utformade Natrelle® enkellumen gelfyllda bröstimplantat har orienteringsmarkeringar som ger stöd i rätt placering av implantatet under ingreppet (se Figur 1).



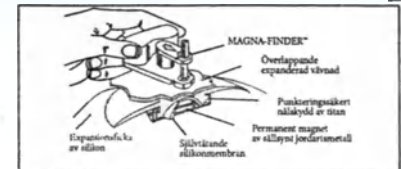
FIGUR 1

Koksaltimplantat

- Membranventilerna i Natrelle® koksaltfyllda bröstimplantat är konstruerade för lätt påfyllning och efterföljande luftning.

Vävnadsexpander

- BIOCELL® texturerad yta är konstruerad för att gynna vidhäftning vid vävnaden.
- Den stabila basen i Natrelle® 133 ger bättre kontroll över expansionsriktningen.
- Natrelle® 133 vävnadsexpander, med integrerad MAGNA-SITE® injektionsplats levereras med MAGNA-FINDER® externt lokaliseringssystem. MAGNA-SITE® och MAGNA-FINDER® innehåller permanenta magneter av sällsynta jordartsmetaller och är ett finkänsligt system för lokalisering av injektionsplatsen. In vitro-test visar att MAGNA-SITE® är påvisbar genom 60 mm av skenvävnad.
- Alla injektionsplatser är självständer och innehåller ett nålskydd av titan för att förhindra oavsiktlig punktering genom injektionsportens bas (se Figur 2).



FIGUR 2

MAGNA-SITE® & MAGNA-FINDER® Lokaliseringssystem

NATRELLE®-TILLBEHÖR

- Sats med proppar till påfyllningsrör
- MAGNA-FINDER®
- Andra produkttillbehör kan beställas separat.

VARJE PATIENT MÅSTE UTVÄRDERAS INDIVIDUELLT FÖR IMPLANTATIONSKIRURGI UTFRÅN DEN KLINISKA BEDÖMNINGEN AV EN KOMPETENT KIRURG.

INDIKATIONER

- Ensidig eller tvåsidig hypoplasia av bröstet.
- Bröstrekonstruktioner hos patienter med tillräcklig vävnadstäckning efter mastektomi eller trauma.
- Asymmetri, ptos eller aplasi av bröstet.
- Byte av implantat av medicinska eller kosmetiska skäl.
- Medfödd bröstdeformitet.
- Bröstrekonstruktion hos patienter efter mastektomi eller trauma vid användning av vävnadsexpander.
- Behandling av deformitet i mjukdelar vid användning av vävnadsexpander.
- En patient som anses lämplig för bröstförstoring måste vara minst 18 år gammal (22 år i Singapur).

KONTRAINDIKATIONER

- Kirurgen bedömer att vävnadstäckningen är otillräcklig eller olämplig.
- Aktiv infektion, lokal och systemisk.
- Befintlig karcinom i bröstet utan mastektomi och resterande lokal makrotumör i bröstet efter mastektomi.
- Framsakrad fibrocystisk sjukdom som anses vara premalign utan mastektomi.
- Användning av läkemedel som kan leda till stor kirurgisk risk och/eller signifikanta postoperativa komplikationer, inklusive användningen av läkemedel som påverkar blodkoaguleringen.
- En patient som uppvisar eller visar tecken på psykisk instabilitet (d.v.s. en olämplig inställning eller motivation).
- Kvinnor som är gravida eller ammar.
- Natrelle® 133 vävnadsexpander innehåller en MAGNA-SITE® och ska inte användas i patienter som redan har implanterade apparater som skulle kunna påverkas av magnetfält (t.ex. pacemaker, infusionsutrustning för läkemedel).
- Diagnostiska test med MRI är kontraindicerade hos patienter med inopererad Natrelle® 133 vävnadsexpander. MRI-utrustningen kan orsaka förflyttningar av MAGNA-SITE® vävnadsexpander och resultera i obehag för patienten. Det kan också leda till att vävnadsexpandern förflyttas sig, vilket kräver ytterligare kirurgi. Dessutom kan MAGNA-SITE®-magneten störa MRI och röntgen-detekterings kapacitet. Alla andra Natrelle®-implantat är kompatibla med MRI.

RELATIVA KONTRAINDIKATIONER/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Protiska bröst där bröstvärtarna hänger nedanför det inframammära vecket, utan samtidig mastopexi.
- Strålningsskador, sårbildning, defekt kärteckning eller en bakgrund med nedsatt sårläkning kan, i varierande grad, påverka vävnadstäckningens lämplighet.
- Föregående upprepade misstag vid konturkorrigering.
- Patienter som ska genomgå strålbehandling och/eller kemoterapi eftersom detta kan försvåra användning av bröstimplantat och vävnadsexpanders och öka komplikationsrisken.
- Fysiologiskt tillstånd som kirurgen anser utgöra en alltför stor risk för kirurgiska och/eller postoperativa komplikationer. I varierande grad, fetma, rökning, diabetes, autoimmuna sjukdomar, koagulopati, kronisk lung- eller allvarlig karlsjukdom kan påverka patientens lämplighet för kirurgisk implantation.

INFORMATION SOM PATIENTEN BÖR FÅ

Alla patienter ska informeras om alla potentiella fördelar och risker (se VARNINGAR nedan) som proceduren medför innan operationen.

Forväntade fördelar innefattas av underlättande av känsломässig läkning efter cancer, ersättning för externa proteser, återställt kroppssymmetri, att möjliggöra frihet till val av kläder och fysiska aktiviteter, och att förbättra sexuella eller sociala relationer.

Patienter ska informeras om de alternativa implantat som finns, den kirurgiska metoden inklusive placering av implantatet och alternativa placeringar av snittet. Eftersom detta kirurgiska ingrepp med största sannolikhet kommer att utföras under narkos ska patienten informeras om de risker som anestesin medför. Patienter ska diskutera eventuell medicinsk bakgrund med sin kirurg som kan antyda en kontraindikation (relativ eller absolut) till ingreppet. Vården efter det kirurgiska ingreppet ska diskuteras, inklusive tiden för sårläkning, behovet av eventuella dräneringsangar, konvalecensid och behov av implantatets integritet som ska utvärderas regelbundet efter primär kirurgi. Patienter ska rekommenderas att rådgöra med en läkare eller apotekare innan användning av lokala mediciner (t.ex. steroider) i bröstområdet och vid planerade kliniska undersökningar eller kirurgi i bröstområdet ska patienten informera läkaren eller sköterskan om att hon har ett implantat. Kirurgen ska rekommendera patienten att rådgöra med en läkare om hon misstänker några komplikationer. Alla patienter ska få en broschyr med patientinformation som tillhandahålls av Allergan.

När patienten har fått all information bör hon ta minst 30 dagar att tänka igenom riskerna och fördelarna med bröstimplantat innan det slutliga beslutet.

VARNINGAR

Kirurgen ska informera patienten om att det kan krävas ytterligare kirurgiska ingrepp för att hantera de komplikationer som beskrivs i komplikationslistan. Patienter med vävnadsexpander bör informeras om att vävnadsexpandern endast ska användas en kort tid, till dess att vävnaden har utvidgats tillräckligt.

Bröstimplantat har en begränsad livslängd och implantatet kan behöva tas bort eller bytas ut vilket kan innebära revisionskirurgi. Implantatets livslängd påverkas av en rad olika faktorer, exempelvis typen av implantat, typen av kirurgi, skador på bröstet och kraftigt, upprepat kompression av implantatet. Närmare information om implantatens förväntade livslängd ges i avsnittet Ruptur och deflation nedan. Eftersom det är många faktorer som påverkar utrustningens livstid och detta ligger utom tillverkarens kontroll, kan inte implantatets livslängd garanteras. Kirurgen ska diskutera behovet att genomgå mammografi med varje patient mot bakgrund av hennes ålder och medicinsk historia.

1. Ruptur och deflation

Gelimplantat kan gå sönder och implantat med koksaltlösning eller gel/koksaltlösning kan deflateras vilket gör det nödvändigt att byta dem eller genomföra revisionskirurgi. Eftersom rupturer i regel är subkliniska, kan det krävas en radiologisk bedömning för att ställa diagnosen.

Orsaker till ruptur och deflation inbegriper:

- Skador av kirurgiska instrument; punktur av ventilen kan också uppstå till följd av felaktigt införande av påfyllnadsroret i koksaltimplantat.
- Annan skada under ingreppet, till exempel felaktig hantering eller manipulation.
- Om *Natrelle*® 150 dubbellumenimplantat, *Natrelle*® koksaltimplantat och *Natrelle*® 133 vävnadsexpander fylls med en volym som är lägre än den rekommenderade volymen för det individuella implantatet, kan det resultera i veck, nötning i vecken, och potentiella bristningar i vecken; om implantatet fylls med en volym som överstiger den rekommenderade volymen för det individuella implantatet, kan det även tyra höljets hållfästhet.
- Kapselkontraktur, eller notande förkalkningar i bindvävskapseln.
- Slutet eller extern kapsulotomi.
- Stressfaktorer som exempelvis trauma, intensiv fysisk aktivitet, kraftig massage och/eller manipulation.
- För hårt tryck under mammografiundersökningen.
- Läckage genom externa enheter eller genom en öppen eller skadad ventil.
- Metoder som innebär endoskopi via naveln; preliminära rapporter indikerar att det kan föreligga en högre frekvens av deflation vid detta tillvägagångssätt.

Enligt långsiktiga övervakningsdata insamlade av Allergan under fjorton år efter godkännande för marknadsföring av gel-/koksaltlösningssydda bröstimplantat med ett och två lumen är rupturfrekvensen 0,37–1,09 % i Allergans amerikanska kliniska studie av gelimplantat var rupturfrekvensen 7,7–9,7 % efter 10 år.

Enligt långsiktiga övervakningsdata insamlade av Allergan under fjorton år efter godkännande för marknadsföring av koksaltlösningssydda bröstimplantat och vävnadsexpanders med ett lumen är deflationsfrekvensen 0,267–6,99 %. Enligt publicerade resultat från Allergans amerikanska kliniska studie är deflationsfrekvensen 10,5 % för koksaltlösningssydda implantat efter 10 år.

2. Kapselkontraktur

Det är en normal fysiologisk reaktion att kroppen bildar en fibrös vävnadskapsel kring ett implantat. Fibrös kapselkontraktur förblir en vanlig komplikation efter bröstimplantation och det är ett av de vanligaste skälen till omoperation. Orsaken till kapselkontraktur är okänd, men det är med största sannolikhet flera olika faktorer som ligger bakom, och det kan vara vanligare efter infektion, hematoma och serom. Kontraktur utvecklas i olika grad, unilateralt eller bilateralt och det kan uppstå inom veckor till flera år efter ingreppet. Kontraktur av den fibrösa kapselvävnaden omkring implantatet kan orsaka en rad symptom inklusive förhårdnad, obehag, smärta, distorsion, palperbarhet, och/eller förskjutning. Allvariga fall anses vara de mest kliniskt signifikanta, och de kan kräva kirurgiska ingrepp. Kapselkontraktur kan återkomma efter korrigering av kirurgiska ingrepp. Behandla INTE kapselkontraktur genom extern kompression eller massage, det kan resultera i skador på implantatet, deflation, veck och/eller hematoma.

3. Infektion

Infektion kring ett bröstimplantat kan uppträda inom dagar, veckor eller till och med flera år efter ingreppet. Tecken på akut infektion som rapporteras i samband med implantat innefattar erytem, ömhet, vätskeansamling, smärta och feber. Erytem kan också uppkomma som en normal reaktion på expansion. Infektion som inte svarar på behandling kan leda till att implantatet måste avlägnas. I mycket sällsynta fall har toxiskt chocksyndrom rapporterats som en möjlig komplikation vid bröstimplantation och kan också associeras med andra typer av implanteringskirurgi.

4. Nekros

Nekros kan hämma sårläkningen och kräva kirurgisk korrektion och/eller explantation. Permanent ärdeformitet kan inträffa som ett resultat av nekros. Placering, expansion och tryck mot det externa injektionsstället (i *Natrelle*® 150) kan inducera nekros, i synnerhet i olämpliga hudtyper.

Använd inte mikrovågdiatermi hos patienter med bröstimplantat. Mikrovågdiatermi har rapporterats orsaka vävnadsnekros, huderosion och extrusion av implantat.

5. Hematom/serom

Hematom/serom kan uppstå under den postoperativa perioden vilket kan hämma sårläkningen, eller ha en fördrojd verkan, vilket kan kräva kirurgisk korrektion och/eller explantation.

6. Inflammatorisk reaktion

I studier som utvärderar kapseln kring en texturerad vävnadsexpander rapporteras möjliga silikonpartiklar inuti jätceller, vilket tyder på en lokal (och icke-spezifisk) reaktion på frammande kropp och bildning av silikongranulom. En annan studie tyder på att vissa typer av kapselceller, inklusive vissa som uppfattas som jätceller, i själva verket kan vara sekretoriska celler som bildas som ett resultat på friktionskrafterna från vävnadsexpandern, för att ge smörjning mellan kapseln och expandern. I händelse av en inflammatorisk reaktion, ska kirurgen explantera och sakra eventuella tecken på orsaker till den inflammatoriska reaktionen och sedan behandla patienten på lämpligt sätt. Vi avråder från att ersätta implantatet tills inflammationen har gått över fullständig och orsaken har eliminerats.

7. Extrusion

I stabilt eller begränsad vävnadstäckning och/eller avbruten sårläkning kan resultera i extrusion av implantatet. I händelse av en extrusion, ska enheten betraktas som kontaminerad och den ska avlägnas. Den kan ersättas med en annan enhet när såret har läkt ordentligt.

8. Rynkor och veck

Palperbara eller till och med synliga rynkor och veck kan uppträda (vid koksaltimplantat kan det vara orsakat av ett underfyllt implantat). Vecken kan resultera i fortuning och erosion av intilliggande vävnad och extrusion av implantatet. Vecken kan också resultera i en bristning i veck och ruptur/deflation av implantatet. Om det uppstår rynkor kan enheten behöva bytas ut mot ett implantat med en annan fyllning eller form.

9. Störning av standardmammografi/självrundersökning

Patienten ska försäta med mammografi för cancerscreening; men detta kan vara svårare med ett implantat. Läkaren ska ge patienten information om risken för att implantatet stör självrundersökningen av bröstet.

Det är viktigt att tala om för patienten att hon ska informera radiologen om att hon har implantat. Med bröstimplantat försvåras rutinmässig mammografiscreening eftersom implantatet kan störa röntgenbilden. Eftersom bröstet och implantatet kläms ihop vid mammografi, kan det uppstå en ruptur i implantatet under proceduren. Det kan vara nödvändigt att ta fler röntgenbilder av kvinnor med bröstimplantat, patienten kan därför exponeras för mer strålning än normalt. Men fördelarna med mammografi uppväger troligen riskerna som en högre röntgengdos medför. Ultraljud kan vara ett effektivt komplement till mammografi. Bildkvaliteten av bröstvävnaden kan förbättras genom submuskulär placering av implantatet. Orienteringsmarkeringarna på anatomaiska gelydda implantat kan vara synliga på mammografibilder.

10. Smärta

Liksom efter alla typer av invasiva kirurgiska ingrepp, kan patienten känna smärta av varierande intensitet och varaktighet efter implantation. Desutom kan felaktigt storlek, placering, kirurgisk teknik eller kapselkontraktur resultera i smärtor i samband med nerver som kommer i kläm eller rubbningar i muskelbröckerna. Oförklarlig smärta måste undersökas omedelbart. Vid användning av vävnadsexpander kan expansionsprocessen leda till ett visst obehag, men det ska inte orsaka allvarig smärta. Smärtan kan tyda på expansion som överstiger vävnadtoleransen, vilket kan resultera i ischemi och nekros. Ytterligare expansion ska avbrytas till dess att smärtsymmetri är löst.

11. Amning och känsl

Känsl i bröstvärtan och bröstet kan öka eller minska efter implantationen. försvinner normalt efter fullständig mastektomi där själva bröstvärtan tas bort och kan minska kraftigt vid partiell mastektomi. Bröstimplantat kan påverka möjligheten att amma, även om det inte finns några tydliga data från kliniska studier som stöder detta. Periareolart snitt kan medföra en högre sannolikhet för problem med amning än vid andra snittplatser. Risken för temporär eller permanent förändring av känslan i bröstet till följd av bröstkirurgi kan störa patientens möjlighet att amma. Sträckning och kompression av nerver har rapporterats i sällsynta fall i samband med vävnadsexpansion. Vid koksaltimplantat ska omedelbart partiell deflation vara en bruklig försiktighetsåtgärd vid misstänkta klämda nerver, och fyllning ska inte återupptas förrän problemet är löst.

12. Missnöje med kosmetiskt resultat

Ärdeformitet, hypertrofisk ärrbildning, kapselkontraktur, asymmetri, förskjutning, felaktig storlek, oförutsedd kontur, palperbarhet och skvalpning (*Natrelle*® 150 och implantat fyllda med koksaltlösning) kan förekomma. I vissa fall kan oro för det kosmetiska resultatet också leda till medicinsk oro. Noggrann kirurgisk planering och teknik kan minimera, men inte helt utesluta risken för att sådana resultat uppträder. Det är möjligt att en asymmetri som var befintlig innan behandlingen påbörjades inte går att korrigera fullständigt. Revisionskirurgi kan vara indicerad för att patienten ska vara nöjd men detta innebär andra hänsynstaganden och ytterligare risker. Om patienten är missnöjd med det kosmetiska resultatet kan revisionskirurgi vara indicerad; enheten kan bytas ut mot en annan enhet av en annan höjd, bredd, projektion, volym, form eller fyllning, eller den kan placeras i en annan position för att uppnå ett kosmetiskt resultat som är mer tilltalande för patienten. Omplacering av implantatet i samband med efterföljande ingrepp ska utvärderas noggrant i det medicinska teamet och försiktighet ska iaktas för att undvika att kontaminera implantatet. Användning av alltför stor kraft vid efterföljande ingrepp kan bidra till lokal försvagning av bröstimplantatets hölje, vilket kan försämra enhetens prestanda.

13. Rotation

Det anatomaiska implantatet kan rotera. Rätt insättning och dissektion av fickan minskar risken för att detta ska inträffa. Revisionskirurgi kan vara nödvändig för att korrigera rotationen. I händelse av rotation rekommenderar vi att rotera enheten tillbaka till rätt position i ett öppet kirurgiskt ingrepp. Omformning av implantatets ficka kan vara nödvändigt för att undvika framtida rotation.

14. Pios

Pios inträffar naturligt i alla bröst med tiden. I händelse av pios, kan en mastopexi utföras och/eller kan enheten bytas ut mot en annan produkt med en större volym eller större projektion.

15. Distorsion

Vävnadsexpansion är en tids- och arbetsintensiv process som kan orsaka temporära besvär och distorsion. Om det uppstår distorsion, ska orsaken analyseras och elimineras.

16. Förkalkning

Förkalkning inträffar ofta i äldre bröstvävnad, både med och utan implantation. Mikroforkalkning efter implantation inträffar i regel på eller kring den fibrösa kapseln i tunna plattor eller ansamlingar. Omfattande mikroforkalkning kan leda till förhårdningar och obehag, och det kan göra det nödvändigt att genomföra kirurgiska ingrepp.

17. Vävnadsförminskning/deformitet i bröstväggen

Trycket från ett bröstimplantat eller expander kan orsaka vävnadsförminskning. I sällsynta fall har deformitet i bröstväggen även rapporterats i samband med användning av bröstimplantat och vävnadsexpander.

18. Goldiffusion

Ytterst små kvantiteter silikon kan läcka ut genom det gelfyllda implantatets diaphragmhölje. Detektion av små mängder silikon i den periprostetiska kapseln, axillära lymfkörlar, och andra distala regioner hos patienter med till synes intakta konventionella gelfyllda implantat har rapporterats i den medicinska litteraturen. Däremot förekommer det bara begränsade bevis i medicinsk litteratur i samband med goldiffusion med lokala komplikationer hos patienter med bröstimplantat. Vid betydande goldiffusion ska enheten kontrolleras för eventuella läckor eller sprickor.

19. Uppblandad fyllning

Använd aldrig uppblandad fyllning. Koksaltimplantat och vävnadsexpander ska endast fyllas med sterilt koksalt för injektion, och endast enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

20. Otillräcklig vävnadstillväxt

Otillräcklig vävnadstillväxt efter expansion kan inträffa och det kan kräva ytterligare kirurgi och expansion.

21. Deformation

Det mycket kohesiva silikonimplantatets unika art kan kräva ett större snitt jämfört med den snittstorlek som krävs för andra silikonfyllda implantat, för att förhindra trauma i hudkanten, implantatdeformation eller avskiljning/rubning av gelen. Om implantatet utsätts för stor kraft vid införandet kan det åvenämnas enstaka definerade form, vilket kan leda till ett oönskat kosmetiskt resultat.

FÖRSÖKNING PÅ SILIKONIMPLANTAT

En rapport som publicerades år 1998 av en nationell vetenskapspanel i USA som utsatts av domaren Sam Pointer, utvärderade de vetenskapliga uppgifterna om bröstimplantat av silikon i relation till bindvävsjukdomar och immunologisk dysfunktion. Panelen fann inga samband mellan silikonfyllda implantat och några av de avgränsade bindvävsstörningarna (inklusive Sjögrens syndrom) eller andra autoimmuna/reumatiska åkommor. De fann att kvinnor med silikonbröstimplantat inte uppvisar en systemisk abnormitet i typer eller funktioner av immunsystemets celler som kan härledas till silikonet.

År 1999 rapporterade en kommitté vid Institute of Medicine i USA i en oberoende granskning att bindvävsstörningar, cancer, neurologiska sjukdomar eller andra kroppsliga besvär eller åkommor inte är vanligare hos kvinnor med bröstimplantat än hos kvinnor utan implantat. De drog slutsatsen att en granskning av de toxikologiska studierna av silikon och andra substanser som är kända att förekomma i bröstimplantat inte utgör en grund för oro för hälsoproblem.

Lymfom, inklusive anaplastiskt storcelligt lymfom (ALCL) – Information från den medicinska litteraturen har använt en möjlig association, utan evidens för kausalsamband, mellan bröstimplantat och den mycket sällsynta förekomsten av ALCL i bröstet. Sjukdomen är extremt sällsynt, kan debutera som ett sent uppkommet perimplantat-serum och förekommer hos kvinnor med och utan bröstimplantat. Specifika tester krävs för att skilja ALCL från bröstcancer. Majoriteten av de rapporterade fallen uppvisade ett indolent kliniskt förlopp efter kapslektomi med eller utan adjuvant behandling, vilket generellt är karakteristiskt för systemiskt ALCL. Behandlingen ska fastställas i samråd med en hematolog/onkolog.

BRUKSANVISNING

KIRURGISKT INGREPP

Allergan lär på att kirurgen känner till och följer de korrekta kirurgiska procedurer som gäller för *Natrelle*®-implantat. Kirurgen måste noggrant utvärdera implantatets storlek och kontur, placering av snittet, dissektion av fickan och placeringskriterierna för implantatet med hänsyn till patientens anatomi och önskat fysiskt resultat. I planeringen bör ingå en tydlig beskrivning av de estetiska målen för att säkerställa ett kirurg och patient är överens. Kirurgen ska använda akuta och godkända metoder för att minimera risken för icke önskvärda reaktioner och ett eventuellt misslyckat resultat.

Natrelle®-produkter är utformade och testade för att vara kompatibla med sterila vatten- och koksaltlösningar. Andra substanser som exempelvis alkohol eller andra kemikalier har inte testats i kombination med *Natrelle*®-produkter.

Nedsänk inte implantatet i povidonjodlösning (t.ex. *Betadine*®). Om den här lösningen används i fickan ska det säkerställas att den sköljs grundligt, så att ingen restlösning ligger kvar i fickan.

Natrelle®-produkter ska inte utsättas för extrem heta, kyla eller tryck. Använd inte för mycket kraft vid implantering eller avlägsnande av implantat eller expander, och därför ska hudinsicisionen vara av en tillräcklig storlek. Inga vassa objekt som knivar eller nålar ska användas i omedelbar närhet till någon *Natrelle*®-produkt, med undantag för de instrument som används för att fylla en expander eller ett implantat fyllt med koksalt via den specialkonstruerade ventilen eller porten. Utifrån inga ändringar på implantatet och försök inte reparera eller sätta in en skadad enhet.

Placera inte fler än ett implantat per bröstficka.

Det bör finnas reservimplantat tillgängliga under ingreppet.

ENGÅNGSBRUK

Dessa produkter är endast avsedda för engångsbruk.

ÅTERANVÄND INTE explanterade produkter.

FÖRSÖK INTE att återfylla koksaltimplantat efter implantering.

RISKER I SAMBAND MED ÅTERANVÄNDNING

Natrelle®-bröstimplantat och vävnadsexpander är inte avsedda att steriliseras om eller återanvändas. Rengöring och utoklivering kan orsaka skador på bröstimplantatet/vävnadsexpandern, vilket kan leda till att den strukturella integriteten går förlorad. Återanvändning av enheten kan innebära en infektionsrisk för patienten.

PRODUKTIDENTIFIERING

Produktetiketter finns inne i produktförpackningen till varje *Natrelle*®-implantat. Produktetiketterna innehåller specifik information för identifiering av produkten. Viktigt: Dessa etiketter ska fästas vid patientens och sjukhusets/läkarens dokumentation, för att säkerställa produktidentifiering och spårbarhet av enheten.

STERIL PRODUKT

Varje implantat är steriliserat genom sterilisering i torr värme och de levereras i en förseglad, dubbel konsumentförpackning (primär förpackning).

FÖRVARINGSVILLKOR

Undvik långvarig exponering under extrema förvaringsförhållanden. Förvara dessa enheter i omgivningstemperatur, vid atmosfärtryck och på en torr plats skyddade från direkt solljus.

HUR DEN STERILA PRODUKT-FÖRPACKNINGEN ÖPPNAS

Ta ut implantatet och tillbehören (om sådana finns) ur förpackningen i en steril miljö med torkade händer.

EXPONERA INTE implantatet för absorptionsförband, talk, kompresser, handduk, hudoljor eller andra ytmedel.

1. Den yttre förpackningen öppnas av en ickesteril medlem av operationslaget.

2. Kirurgen/operationsassistenten tar bort den inre förpackningen och förflyttar den till det sterila området.

3. Öppna den inre förpackningen.

4. Tag försiktigt ut implantatet.

Låt implantatet ligga kvar i den inre förpackningen före användningen för att förhindra smitta från luftburna partiklar eller från partiklar i operationsområdet.

PRELIMINÄR PRODUKTUNDERSÖKNING

Undersök implantatet innan det används för att se om det finns tecken på skada eller partikelkontaminering.

GEL OCH GEL-/KOKSALTIMPLANTAT

PLACERING AV IMPLANTATET

Säkerställ att snittet är tillräckligt stort, i synnerhet om det är texturerade implantat, för att underlätta införandet och för att undvika skada på produkten. Bristfällig dissektion av fickan ökar risken för ruptur och felaktig placering av implantatet. ANVÄND INTE för mycket kraft under insättningen av gelfyllda implantat. Silikonet kan deformeras permanent på grund av hårdhant hantering, vilket leder till en deformation av enheten.

INSÄTTNING OCH FYLTEKNIK AV *NATRELLE*® 150 IMPLANTAT

1. Insättning av expanderbart bröstimplantat

Planera och dissekera de kirurgiska fickorna för insättning av implantatet och den minimala externa injektionsporten, med hjälp av gängse och godkända kirurgiska tekniker. Exakt fickdissektion rekommenderas. Undvik att dissekera för mycket.

a) Placera implantatet platt och rätt orienterat i fickan.

b) Placera den minimala externa injektionsporten platt och rätt orienterad i en separat subkutan ficka samt kontrollera att den är palpbar. Platsen för den separata ventillikniga ska generellt placeras lateralt (inte inferior) mot bröstet i medio-axillär linjen. Subkutana suturer kan användas för att hålla fickan på plats.

c) Se till att det inte är knutar på injektionsplatsens förbindningsrör eftersom det kan begränsa flödet vid expansionen.

2. Preparering av extern injektionsport

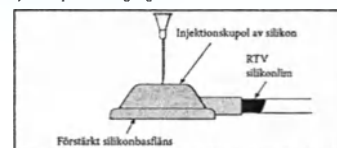
Kontrollera alltid injektionsplatsens placering och orientering innan fyllning. Säkerställ att injektionsplatsen bas är rätt orienterad för införing av nålen.

3. Fyllning av expanderbara bröstimplantat

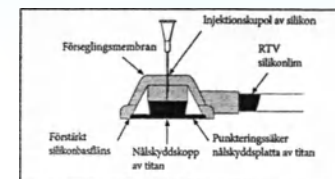
Om snittet är långt från och radialt mot expansionsplatsen, kan den inre blåsan i det expanderbara implantatet fyllas till vävnadstoleransen under det kirurgiska ingreppet.

Om snittet inte är långt från, och radialt mot expansionsplatsen måste såret vara stabilt innan vävnadsexpansionen påbörjas. Det är emellertid möjligt att initialt fylla fickans utrymme med en liten mängd utan att utsätta vävnaden för spänning. Säkerställ att expander/implantatet kan fyllas percutant och att det inte är någon knut på ledningen.

a) För in en ny, steril nål, storlek 21 (eller mindre) i injektionsplatsen. Under idealiska förhållanden ska nålen införas perpendikulärt mot toppen av injektionsplatsen enligt figur 3.



b) Penetrera injektionsplatsen tills nålen stoppas av nålskyddet, enligt figur 4.



FIGUR 4

c) Luftaspiration: Börja med att avlägsna så mycket luft som möjligt. Fyll implantatet med 50 cm³ steril koksaltlösning för injektion och avlägsna sedan all kvarvarande luft.

d) Fyll implantatet med uteslutande steril koksaltlösning för injektion och endast genom injektionsplatsen. Fyll försiktigt och inte mer än till patientens och vävnadens tolerans.

FYLL INTE implantatet med mindre eller mer vätska än specifikationerna anger.

Fyllning utförs i regel en gång i veckan. Det medföljer ett patientprotokoll för fyllvolym till varje implantat för dokumentering av fyllvolym och övervakning av expansionsprocessen (se längst bak i denna bok).

OBSERVERA: Den totala rekommenderade fyllvolymen anges på produktmarkeringen.

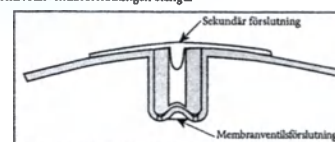
4. Borttagning av den externa injektionsporten

Efter tillfredsställande vävnadsexpansion kan den externa injektionsporten tas bort och det kvarvarande påfyllnadsröret plomberas med hjälp av en sats med proppar till påfyllnadsrör, som säljs separat.

BRÖSTIMPLANTAT AV KOKSALTÖSNING TEKNIK FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTAT MED MEMBRANVENTIL

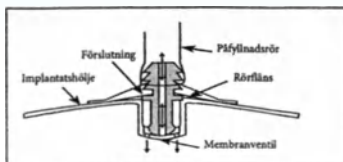
1. Införande av påfyllnadsrör

Håll implantatet, tryck den sekundära förslutningen åt ena sidan av ventilängingen. Figur 5 visar den sekundära förslutningen på plats och membranventilförslutningen stängd.



FIGUR 5

Blöt toppen på påfyllnadsröret i steril koksaltlösning för injektion. För in påfyllnadsröret genom att försiktigt skjuta in toppen i ventilöppningen ända tills rörlansen tar emot. Figur 6 visar hur membranventilen hålls öppen av påfyllnadsröret, för påfyllning eller tömning. När flödet på påfyllnadsröret når utkanten av ventilen med ett klick, är röret i rätt position för påfyllning.



FIGUR 6

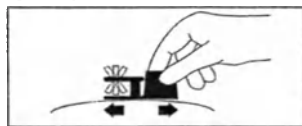
2. **Luftaspiration**
När påfylnadörret är ordentligt infört, töm implantatet på luft genom att fästa en lom, steril spruta vid påfylnadörret och aspirera.
3. **Införande**
Säkerställ att snittet är tillräckligt stort (i synnerhet om det är texturerade implantat) för att underlätta införandet och för att undvika skada på produkten. Bristfällig dissektion av fickan ökar risken för deflation och felaktig placering av implantatet.
4. **Fyllning**
Använd aseptisk teknik vid tillsättning/avlägsnande av steril koksaftlösning, för att förhindra risk för kontamination. Använd en spruta fylld med steril koksaftlösning för injektion, fyll implantatet. Fyll endast med steril koksaftlösning för injektion och fyll till en volym som är inom de rekommenderade fyllgränser som anges på produktens förpackningsetikett. Fyll INTE implantatet med mindre eller mer vätska än specifikationerna anger.
5. **Restluft**
Efter genomförd fyllning, aspirera alla eventuella luftbubblor som återstår. Drag sedan försiktigt för att avlägsna påfylnadörret från ventilen, och var försiktig så att du inte skadar hölet eller ventilen.
6. **Membranventilsförlutning**
Kontrollera att det inte finns några partiklar i membranventilen och att den är stängd. För att förseena vävnadsinviert eller vatskansansamling i ventilingången, ska förlutningen läsas på följande sätt: pressa samman ventilsätet och förlutningen med hjälp av tummen och pekfingret så att ventilpluggen klickar på plats enligt figur 5.
OBSERVERA: Förlutningen skyddar ventilen efter implantation och ventilen måste först stängas ordentligt för att förhindra läckage.

NATRELLE® 133 VÄVNADSEXPANDER TEKNIK FÖR ANVÄNDNING AV NATRELLE® VÄVNADSEXPANDER MED MAGNA-SITE™ INTEGRERAD INJEKTIONS-PLATS

Natrelle® 133 vävnadsexpander är temporära enheter och de är inte avsedda att användas som permanenta implantat. Vävnadsexpandern ska tas bort så snart det har bildats tillräckligt med vävnad. Vävnadsexpansion vid bröstrekonstruktion tar vanligtvis fyra till sex månader. Den totala expansionstiden varierar beroende på patientens tolerans och flickens önskade storlek.

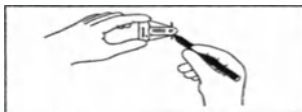
1. **Införande av Natrelle® vävnadsexpander**
Säkerställ att snittet är tillräckligt stort för att underlätta införandet och för att undvika skada på produkten. Bristfällig dissektion av fickan ökar risken för deflation och felaktig placering av vävnadsexpandern. Om fickan är för liten finns det risk för att vävnadsexpandern inte har tillräckligt med plats att veckas ut, vilket ökar risken för vävnadserosion. Placera vävnadsexpandern med den platta änden i exakt önskad position, eftersom BIOCELL™ texturerade yta befrämjar vävnadsväxt och för att bidra till att immobilisera enheten. MAGNA-SITE™ ska placeras antwort, intill huden.

2. **Placering av MAGNA-SITE™**
MAGNA-FINDER™ är konstruerad för att bistå vid placeringen av MAGNA-SITE™ injektionsplats. Även om injektionsplatsen i regel kan identifieras genom palpering ska injektionsplatsens placering och orientering alltid kontrolleras med MAGNA-FINDER™ innan varje påfyllning, enligt beskrivningen nedan.
 - a) Förvara INTE eller använd MAGNA-FINDER™ nära lösa metallpartiklar, eftersom de kan sätta sig på magneten.
 - b) Säkerställ att magneten i MAGNA-FINDER™ rör sig fritt utan hinder.
 - c) Placera MAGNA-FINDER™ på vävnaden som täcker den implanterade MAGNA-SITE™ som ingår i Natrelle® 133 vävnadsexpander.
 - d) För basen på MAGNA-FINDER™ fram och tillbaka över vävnadens yta i pilens riktning som finns på enheten, på det sätt som beskrivs i figur 7. Magneterna på MAGNA-FINDER™ kommer att ange injektionsplatsens placering i det ens planet.



FIGUR 7

- e) När magneterna på MAGNA-FINDER™ är perpendikulär mot basen på MAGNA-FINDER™, markera vävnaden med en kirurgisk markör via de två skärorna på basen av MAGNA-FINDER™. Linjen mellan dessa två markeringar anger positionen av ett plan, enligt beskrivningen i figur 8. MAGNA-SITE™ kommer att vara vid en punkt utmed detta plan.



FIGUR 8

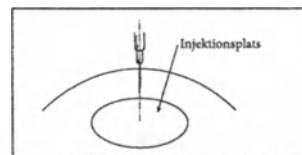
- f) För att fastställa exakt position för MAGNA-SITE™, vrid MAGNA-FINDER™ 90° och för återigen MAGNA-FINDER™ långsamt fram och tillbaka. När magnetpositionsskärorna är perpendikulär igen, gör två nya markeringar, enligt beskrivningen i figur 9.



FIGUR 9

- g) Upprepa denna lokaliseringssprocess på flera olika ställen för att säkerställa injektionsplatsens exakta placering. Den punkt där alla markerade linjer skär varandra är platsen där MAGNA-SITE™ sitter. Sterilisera INTE om eller återanvänd MAGNA-FINDER™.

3. **Påfyllning av Natrelle® vävnadsexpander**
Om snittet är långt från expansionsplatsen kan vävnadsexpandern fyllas till vävnadstoleransen under det kirurgiska ingreppet. Om snittet inte är långt från expansionsplatsen måste säret vara stabilt innan vävnadsexpansionen påbörjas. Det är emellertid möjligt att initialt fylla fickans utrymme med en liten mängd utan att utsätta vävnaden för spänning.
 - a) För in en ny, steril nål, storlek 21 (eller mindre) standard 12 graders avfasad injektionsnål i injektionsplatsen. Under idealiska förhållanden ska nålen införas perpendikulär mot toppen av injektionsplatsen enligt figur 10. Penetrera INTE injektionsplatsen i en vinkel.



FIGUR 10

- b) Penetrera injektionsplatsen tills nålen stoppas av nålskyddet.
- c) Vävnadsexpandern ska endast fyllas med steril koksaftlösning för injektion, och endast genom injektionsplatsen efter exakt lokalisering av MAGNA-SITE™ med hjälp av MAGNA-FINDER™. Fyll noggrant till en volym inom de rekommenderade fyllgränserna som anges på enhetens förpackningsetikett och endast till patientens och vävnadens toleransgräns. Den föreslagna påfyllningsvolymen anges på vävnadsexpanderns etikett och den anges också på enhetens datablad.
Fyllning utförs i regel en gång i veckan. Det medföljer ett Natrelle® protokoll för expanderfyllvolym till varje enhet för dokumentering av fyllvolym och övervakning av expansionsprocessen (se längst bak i denna bok).

ANVISNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID EXPLANTERING

Om det är nödvändigt att explantera produkten, ska enheten tas bort från patienten utan att skada eller ha sonder produktens yttre hölje, om det är möjligt. Om det skulle uppstå en bristning i det yttre höljets på en expander eller ett implantat fyllt med koksaftlösning, är det inte nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder. Om det yttre höljets på ett implantat fyllt med silikongel skadas eller går sönder måste alla rester av silikonfyllningen som kan ha trängt ur enheten avlägsnas ur patientens kropp mekaniskt eller sköljas ut. Säkert och den föregående implantatfickan ska sedan sköljas noggrant med fysiologisk koksaftlösning. Alla enheter som explanteras från patientens kropp ska behandlas som potentiellt kontaminerade och antingen kasseras på ett säkert sätt eller bearbetas och returneras till Allergan enligt anvisningarna nedan.

METOD FÖR ATT AVLÄGNA LÄCKANDE GEL FRÅN DEN KIRURGISKA FICKAN

Om bröstimplantatet går sönder rekommenderas följande metod för att ta bort gelmassan. Använd dubbla, tålfria kirurgiska handskar på den andra handen och använd pekfingret för att tränga in i gelmassan. Tryck med den andra handen på bröstet för att underlätta manipuleringen av gelmassan i den dubbelbehandlade handen. När gelen är i handen, drag den yttre handen över gelmassan och tag bort den. Torka ur fickan med tamponger för att avlägsna eventuellt kvarvarande gel. Undvik kontakt mellan de kirurgiska instrumenten och gelen. Om det kommer gel på instrumenten, använd isopropylalkohol för att avlägsna det. Implantat som har gått sönder måste rapporteras och returneras till Allergan enligt anvisningarna nedan.

POLICY FÖR RETURNERADE PRODUKTER

Produktreturer och -byten måste godkännas av Allergan-återförsäljaren. Bytesvärdet baseras på tidsgränser. Alla förpackningsföreläggningar måste vara intakta för att ge rätt till retur eller byte. Returnerade produkter kan vara föremål för en lagerplaceringsavgift. Vissa produkter kan inte returneras. För mer information, kontakta din Allergan-återförsäljare.

RAPPORTERING OCH RETUR AV EXPLANTERADE ENHETER

Explanterade enheter som är föremål för klagomål eller skada måste rapporteras och returneras till den lokala Allergan-återförsäljaren med en produktfältkommentar (Product Field Note-PFN). När den explanterade produkten ska returneras till tillverkaren måste den först dekontamineras och skickas tillsammans med ett utfyllt dekontamineringscertifikat i ett returingsemballage. Returnera inte enheten om patienten har HIV eller hepatit eller om patienten är känd eller misstänkt bärare av andra infektiösa agens. Informera din Allergan-representant i sådana fall.

ANVISNINGAR INNAN DESINFEKTION:

- Gelfyllda bröstimplantat: Punktera aldrig enheten.
- För koksaftfyllda, gel/koksaft dubbellumens bröstimplantat och vävnadsexpander
- Töm alla rester av koksaftlösningen från enheten och avlägsna enheten genom att punktera hölet med en nål, eller stick hål i hölet med en skalpell. För gel-/koksaftfyllda enheter för endast den koksaftfyllda lumen punkteras.
 - Markera punkterna med en cirkel kring platsen med metylenblått, hudmarkeringsskrapa eller vätska markering.
- Dubbellumens gel/koksaftimplantat som har varit igensatta med en sats med proppar till påfylnadörret
- Skär av röret ungefär 1 cm från proppen till påfylnadörret (implantatets sida av proppen) och töm ut koksaft från enheten, sätt sedan tillbaka både igensatta rör och enheten.

DESINFEKTIONSMETODER:

- Autoklav:
- ANVÄND INTE en autoklav med förvakuum eller etylenoxidsterilisering.
 - Ställ in autoklaven på "långsam utsugning" eller på "vaskor".
 - Autoklavera med följande gravitationscykel: minst 70 minuter vid 121 °C, 1 kg/cm² (250 °F, 15 psi).
 - Öppna dörren långsamt när cykeln är fullbordad och låt enheten svalna till rumstemperatur innan transporten förbereds.
- Blekmedel (använd endast om det inte finns någon autoklav till hands):
- Obs: Använd inte alkoholi, Cidex® (glutaraldehyd), formaldehyd eller andra lösningar för desinfektion.
- Blanda en del blekmedel för hushållsbruk (10 % natriumhypoklorit) med nio delar vatten.
 - Sänk ned hela den explanterade enheten i lösningen i 60-120 minuter.
 - Skölj noggrant med vatten och torka enheten.
- En produktfältkommentar (Product Field Note, PFN), transportanvisningar och ett dekontaminationsintyg i ett Allergan-returkit krävs före sändning av varje explanterad enhet. De kan förskaffas genom att kontakta ditt lokala Allergan-kontor/lokala distributör.

POLICY FÖR PRODUKTBYTE

I händelse av icke-introgeren förlust av implantatbågens integritet inom tio år från implanteringsdatumet, kommer enheten att bytas ut mot en identisk eller motsvarande enhet. För att få en ersättningsenhet, måste en produktfältkommentar (PFN) fyllas i och skickas till din Allergan-återförsäljare. Explanterade enheter måste skickas tillbaka i enlighet med avsnittet "Rapportering och retur av explanterade enheter" ovan. Policyn för produktbyte täcker inte kirurgiska eller andra omkostnader i samband med ruptur, deflation, kosmetisk revision, kapselkontraktur eller andra oönskade händelser. Kontakta din lokala Allergan-återförsäljare för specifika garantiedetaljer för din region.

BEGRÄNSAD GARANTI, BEGRÄNSAT ANSVAR OCH FRISKRIVNING FRÅN ANDRA GARANTIER

Allergan garanterar att normal aktsamhet iakttagits vid tillverkningen av denna produkt. Allergan har inte någon kontroll över användningsförhållandena, patienturval, det kirurgiska ingreppet, påfrestningar efter ingreppet eller produktanvändningen efter det att den lämnat vår ägo. Allergan kan varken ge garantier för ett bra resultat eller mot dåligt resultat efter användningen. Allergan ska inte hållas ansvarigt för någon tillfällig eller efterföljande förlust, skada eller kostnad som direkt eller indirekt uppstår vid användningen av produkten. Allergan åtar sig som enda ansvar att ersätta produkten om Allergan fastställer att produkten var defekt vid leveransen från Allergan. Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda genom lag, inklusive men inte begränsade till, underförstådda garantier vad gäller säljbarhet eller lämplighet för något specifikt ändamål.

INFORMERAT SAMTYCKE

Ett samtyckesformulär medföljer (se längst bak i boken). Se till att patienten tar del av informationen i avsnittet "INFORMATION SOM PATIENTEN BÖR FÅ" och att patienten förstår den givna informationen. Patienten måste förstå att de kirurgiska och postoperativa riskerna i samband med implantat inte helt kan förutses, inte ens med bästa tänkbara produkter, teknik och kirurgiska vård, och acceptera dessa villkor och begränsningar. Patienter måste informera läkaren om sin medicinska historia, inklusive eventuella och alla förhållanden som kan kontraindicera implantatkirurgi eller vävnadsexpansion. Om läkaren inte informeras kan det leda till avsevärda kirurgiska och postkirurgiska komplikationer. Patienten måste själv besluta ifall de övriga fördelarna uppväger de uppgivna riskerna. Om patienten beslutar att de förväntade fördelarna med den föreslagna implantatkirurgin överväger riskerna, måste hon ta fullt ansvar för valet att gå vidare med implantatkirurgin. Tvåpartisavtalet läggs bak i denna bok ska fyllas i och skrivas under när patienten har beslutat att gå vidare med implantatkirurgin. Detta formulär finns i kopior både för patienten och kirurgen för dokumentation.

ID-KORT

Inom ramen för processen för enhetsspårning tillhandahåller Allergan ett patient-ID-kort. Informationen på insidan av kortet (när det visas) är specifik för enheten/enheterna som patienten får (patienten ska spara detta kort för eget bruk och alltid ha det med sig för att informera vårdpersonalen i händelse av en nödsituation). Om en enhet byts ut kommer användaren att få ytterligare ett kort för denna enhet. ID-kortet finns längst bak i denna bok.

Anvisningar till kirurgen:

Placera en etikett från varje produkt i lämpligt utrymme på ID-kortet (V eller H). Dessa etiketter sitter längst ned på den inre huvudetiketten, högst upp på den inre produktförpackningen. I frånvaro av en patientjournaletikett, kopiera produkt-koden, katalognumret (REF), serienumret (SN) och LOT-numret (LOT) från förpackningsetiketten till det avsedda utrymmet. Fyll i alla återstående sektioner. Ge hela detta dokument till patienten för dokumentation. Se "grafiska symboler" för förklaring av symboler.

GRAFISKA SYMBOLER

STERILE	STYLE	MODELL
	SFR	PÅFYLNINGSSOMRÅDE, KOKSALT
	SFV	PÅFYLNINGSVOLYM, KOKSALT
	GF	GELFYLNING
	(L)	SÄTT ETT KRYSS FÖR IMPLANTATION I VÄNSTER BRÖST
	(R)	SÄTT ETT KRYSS FÖR IMPLANTATION I HÖGER BRÖST
	SN	SERIENUMMER
	LOT	LOT-NUMMER
	REF	KATALOGNUMMER
	ID CARD	IDENTITETSKORT
	YYYY-XX	STERIL, STERILISERAD TORRT I VARME, STERILISERINGSDATUM, ÅR OCH MÅNAD
		ENDAST ENGÅNGSBRUK - FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
		SKA ANVÄNDAS FÖRE ÅR OCH MÅNAD
		OBS! SE BRUKSANVISNINGEN
		IMPLANTATETS RUNDA DIAMETER
		IMPLANTATETS PROJEKTION
		ANATOMISKT IMPLANTAT / VÄVNADSEXPANDERNS HÖJD
		ANATOMISKT IMPLANTAT / VÄVNADSEXPANDERNS BREDD
		ANATOMISKT IMPLANTAT / VÄVNADSEXPANDERNS PROJEKTION
		VÄVNADSEXPANDERNS HÖJD I KUPAN
		VÄVNADSEXPANDERNS BREDD
		TILLVERKARE
		FÅR INTE OMSTERILISERAS
		FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

NATRELLE® BRYSTIMPLANTATER OG VEVSEKSPANDERE

BESKRIVELSE

Natrelle® brystimplantater og vevsekspondere er beregnet for bruk innen plastisk forsterrelse og rekonstruksjon av brystene. Alle Natrelle® implantater og vevsekspondere består av et skall av silikoneelastomer og er lateksfrie.

- Natrelle® gelfylte brystimplantater, enkeltlumen, er fylt med kohesiv silikongel utformet for å simulere naturlig brystvev.

- Natrelle® saltvannsfylte brystimplantater er fylt med saltvann for operasjonen.

- Natrelle® 133 vevsekspondere er beregnet på midlertidig subkutan implantasjon for å utvikle kirurgiske lapper og ekstra vevdekning.

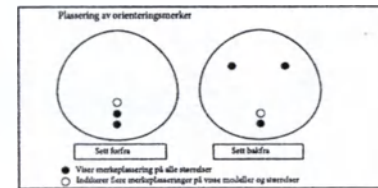
- Natrelle® 150 brystimplantater, dobbeltlumen, med gel/saltvann er beregnet på å fungere som både vevsekspondere og langvarige brystimplantater for ettrinnss rekonstruksjon eller brystforsterrelse.

- Natrelle® brystimplantater og vevsekspondere inneholder ikke lateks eller naturlige gummimaterialer.

ULIKE DESIGNER PÅ IMPLANTATER

Gel- og gel-/saltvannsimplantater

- Alle Natrelle® strukturerte gel- og gel-/saltvannsimplantater har en strukturert BIOCELL®-overflate som er utformet med en dyp åpen pore-design for sterk vevsadhærens.
- INTRASHIEL®-skallet har en patentert barrierehinne mellom to lag silikoneelastomer for å gi minimal gelfdiffusjon.
- Natrelle® 150 inkluderer et eksternt MR-kompatibelt (magnetisk resonanstomografi) selvlukkende mini-injeksjonssted med nålbeskyttelse av titan for å forhindre utilsikket punksjon gjennom nederste del av injeksjonsstedet.
- Anatomisk utformede Natrelle® gelfylte brystimplantater, enkeltlumen, har orienteringsmerker som hjelp til å plassere implantatet korrekt under operasjonen (se figur 1).



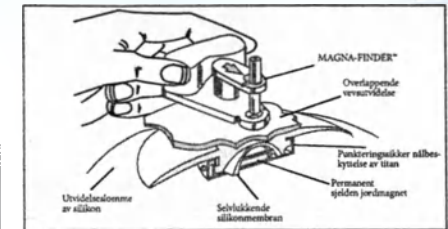
FIGUR 1

Saltvannsimplantater

- Membranventilene i Natrelle® saltvannsfylte brystimplantater er utformet for enkel fylling og påfølgende luftfjerning.

Vevsekspondere

- BIOCELL® strukturerte overflate er utformet for å fremme vevsadhærens.
- Den stabile basen i Natrelle® 133 gir bedre kontroll over utvidelsesretningen.
- Natrelle® 133 vevsekspondere med integrert MAGNA-SITE® injeksjonssted er utstyrt med en MAGNA-FINDER® ekstern lokaliseringseenhet. MAGNA-SITE® og MAGNA-FINDER® inneholder permanente sjeldne jordmagneter for et presist lokaliseringssystem for injeksjonsstedet. In vitro-tester viser at MAGNA-SITE® er detekterbart gjennom 60 mm usynlig vev.
- Alle injeksjonssteder er selvlukkende og har nålbeskyttelse av titan for å forhindre utilsikket punksjon gjennom basen på injeksjonsstedet (se Figur 2).



FIGUR 2

MAGNA-SITE® & MAGNA-FINDER® lokaliseringssystem

NATRELLE®-TILBEHØR

- Sett med plugg for påfyllingslange
- MAGNA-FINDER®
- Andre tilbehørsenheter kan kjøpes separat.

HVER PASIENT MÅ VURDERES INDIVIDUELT FOR IMPLANTATKIRURGI UT FRA KLINISK BEDØMMELSE AV EN KVALIFISERT KIRURG.

INDIKASJONER

- Unilateral eller bilateral hypoplas i brystet.
- Brystrekonstruksjon hos pasienter med tilstrekkelig vevsdekning etter mastektomi eller traume.
- Asymmetri, ptose eller aplasi i brystet.
- Utskifting av implantater av medisinske eller kosmetiske årsaker.
- Kongenital deformitet av brystet.
- Brystrekonstruksjon hos pasienter etter mastektomi eller traume ved anvendelse av vevsekspondere.
- Behandling av deformitet i mykvev ved anvendelse av vevsekspondere.
- En pasient som anses egnet for brystforsterrelse, må være minst 18 år (22 år i Singapore).

KONTRAINDIKASJONER

- Vevsdekningen vurdert av kirurgen som utilstrekkelig eller uegnet.
- Aktiv infeksjon, lokal og systemisk.
- Eksisterende karsinom i brystet uten mastektomi og lokal makrotumor i brystet etter mastektomi.
- Avansert fibrotyisk sykdom som anses å være premaligna uten mastektomi.
- Bruk av legemidler som kan medføre høyere kirurgisk risiko og/eller betydelige postoperative komplikasjoner, inbefattet legemidler som kan påvirke blodkoaguleringen.
- En pasient som viser tegn på psykologisk ustabilitet (dvs. upassende holdninger eller motivasjon).
- Kvinner som er gravide eller ammende.
- Natrelle® 133 vevsekspondere inneholder MAGNA-SITE® og bør ikke brukes hos pasienter som allerede har implantert enheter som ville blitt berørt av et magnetfelt (for eksempel pacemakere, infusjonsenheter for legemidler).
- Diagnostisering med MR er kontraindisert hos pasienter med innsatt Natrelle® 133 vevsekspondere. MR-utstyrt kan forårsake bevegelser av MAGNA-SITE®-vevsekspondere og kan i tillegg til ubehag for pasienten også resultere i at vevsekspondere forskyves, noe som krever revisjonskirurgi. I tillegg kan MAGNA-SITE®-magneten forstyrre funksjonen til MR og røntgen. Alle andre Natrelle®-implantater er MRI-sikre.

RELATIVE KONTRAINDIKASJONER OG FORHOLDSREGLER

- Ptoiske bryster hvor brystvorten sitter nedenfor den inframammære linjen uten samtidig mastopeksi.
- Strålelader, årdrannelser eller vaskulære sykdommer, uansett grad, eller sykehistorie med problemer med årheling, noe som kan innvirke på vevsdekningen.
- Tidligere gjenstatte, mislykkede kontrukorrigeringer.
- Pasienter som skal gjennomgå strålebehandling og/eller kjemoterapi, da dette kan vanskeliggjøre bruk av brystimplantater og vevsekspandere og øke risikoen for komplikasjoner.
- Fysiologisk tilstand som kirurgen vurderer vil utgjøre urimelig høy risiko for kirurgiske og/eller postoperative komplikasjoner. Fedme, røyking, diabetes, autoimmun sykdom, koagulopati, kronisk lungesykdom eller alvorlig hjertekarsykdom i varierende grad kan ha innvirkning for pasientens egnethet for kirurgisk implantasjon.

INFORMASJON SOM SKAL VÆRE TILGJENGELIG FOR PASIENTEN

Alle pasienter bør informeres om alle potensielle fordeler og risikoer (se ADVARSLER nedenfor) assosiert med prosedyren før kirurgisk inngrep.

Forventede fordeler inkluderer tilrettelegging for følelsesmessig restituasjon etter kreft, eliminering av eksterne proteser, gjenoppretting av kroppssymmetri, frihet innen bruk av klær og fysiske aktiviteter samt forbedrede seksuelle eller mellommenneskelige forhold.

Pasienter bør informeres om hvilke implantatvalg som finnes, operasjonsprosedyren inkludert plassering av implantatet og valg av snittsted. Siden denne operasjonen sannsynligvis vil bli utført under narkose, bør pasientene gjøres oppmerksomme på risikoene forbundet med anestesi. Pasienter bør ta opp eventuell sykdomshistorie som kan antyde en kontraindikasjon (relativ eller absolutt) med kirurgen. Postoperativ pleie bør diskuteres, inkludert tid for sårluteling, behovet for eventuelle dren, varighet på rekonvalesensen og behovet for å evaluere implantatets integritet regelmessig etter primærkirurgi. Pasienter bør oppfordres til å kontakte lege eller apotek før bruk av topiske medikamenter (f.eks. steroider) i brystområdet, og dersom det er planlagt klinisk undersøkelse eller kirurgi i brystområdet, bør pasienten informere legen eller sykepleieren om at hun har et implantat. Kirurgen bør oppfordre pasienten om å oppsøke lege dersom hun mistenker komplikasjoner. Alle pasienter bør få en pasientinformasjonsbrosjyre utgitt av Allergan.

Når pasienten har fått all informasjon, bør hun bruke minst 30 dager på å tenke over risikoene og fordelene ved å få brystimplantat før hun tar den endelige beslutningen.

ADVARSLER

Kirurgen bør informere pasienten om at håndtering av komplikasjonene oppført nedenfor kan omfatte tilleggskirurgi eller fjerning. Vevsekspanderpasienter bør informeres om at vevsekspandere bare skal brukes i kort tid, til vevet har ekspandert tilstrekkelig.

Brystimplantater har begrenset levetid og implantatet må kanskje fjernes eller skiftes ut, noe som kan medføre revisjonskirurgi. Ulike faktorer, inkludert type implantat som er satt inn, type kirurgi, skade på brystet og kraftig, gentatt kompresjon av implantatet, kan påvirke levetiden til implantatene. Opplysninger om implantatets forventede levetid presenteres i avsnittet Ruptur og deflatering nedenfor. Siden mange faktorer påvirker levetiden til en enhet og ligger utenfor produsentens kontroll, kan ikke forventet levetid for implantatet garanteres. Kirurgen bør diskutere behovet for prescrening-mammografi med hver enkelt pasient i forhold til hennes alder og sykehistorie.

1. Ruptur og deflatering

Gelimplantater kan revne, og saltvanns- eller gel-/saltvannsimplantater kan deflatere når som helst og gjøre det nødvendig med utskifting eller revisjonskirurgi. Siden rupturer oftest er klinisk lydløse, kan det være nødvendig å anvende røntgen som assistanse i diagnostiseringen.

Årsaker til ruptur og deflatering omfatter:

- Skade fra kirurgiske instrumenter; punktur av ventilen kan også forekomme ved ukorrekt innføring av påfyllingslangen for saltvannsimplantater.
- Andre skader under operasjonen, for eksempel feilaktig håndtering eller manipulering.
- For *Natrelle*® 150 dobbeltlumenimplantater, *Natrelle*® saltvannsimplantater og *Natrelle*® 133 vevsekspandere kan underfylling utover anbefalt område for påfyllingsvolum for det enkelte implantatet resultere i folder, foldelitasje og potensielt pressfoldsvikt; overfylling utover anbefalt område for påfyllingsvolum for det enkelte implantat kan skade skallintegriteten.
- Kapselkontraktur eller abrasiv forkalkning i den fibrose kapselen.
- Luktet eller ekstern kapsulotomi.
- Stressfaktorer som traumer, intens fysisk aktivitet, kraftig massasje og/eller manipulasjon.
- Overdreven kompresjon under mammografi.
- Lekkasje gjennom eksterne enheter eller gjennom en uforseglet eller skadet ventil.
- Umbilikal endoskopistøttet fremgangsmåte; preliminare rapporter indikerer at det kan være en høyere insidens av deflatering med denne fremgangsmåten.

Langsiktede Allergan overvåkningsdata etter markedsføring over florten år på gel- og saltvannsfylte brystimplantater med enkeltlumen og dobbeltlumen indikerer en rupturfrekvens på mellom 0,37 % og 1,09 %. Data fra kliniske studier fra Allergan US indikerer en rupturfrekvens på mellom 7,7 % og 9,7 % etter 10 år.

Langsiktede Allergan overvåkningsdata etter markedsføring over florten år på saltvannsfylte brystimplantater og vevsekspandere med enkeltlumen indikerer en deflateringsfrekvens på mellom 0,267 % og 6,99 %. Publiserte resultater fra kliniske studier fra Allergan US indikerer en deflateringsfrekvens på 10,5 % for saltvannsfylte implantater etter 10 år.

2. Kapselkontraktur

Dannelse av en fibros vevskapsel rundt en implantert enhet er en normal fysiologisk reaksjon. Fibros kapselkontraktur er fremdeles en vanlig komplikasjon etter brystimplantatkirurgi og er en av de vanligste årsakene til reoperasjon. Årsaken til kapselkontraktur er ukjent, men det skyldes trolig flere faktorer og kan være mer vanlig etter infeksjon, hematom og serom. Kontraktur utvikles i varierende grad, unilateralt eller bilateralt, og kan oppstå i løpet av uker eller år etter operasjon.

Kontraktur i det fibrose kapselvevet rundt implantatet kan gi en rekke symptomer, inkludert stramhet, ubehag, smerte, distorsjon, palpabilitet og/eller forskyvning. Alvorlige tilfeller betraktes som mest klinisk signifikante og kan gjøre det nødvendig med kirurgisk inngrep. Kapselkontraktur kan oppstå igjen etter korrigerende kirurgiske prosedyrer.

Kapselkontraktur MÅ IKKE behandles med ekstern kompresjon eller massasje, noe som kan resultere i skade på implantatet, deflatering, folder og/eller hematom.

3. Infeksjon

Infeksjon rundt et brystimplantat kan forekomme i løpet av dager, uker eller år etter operasjonen. Tegn på akutt infeksjon rapportert i forbindelse med implantater omfatter erytem, følsomhet, væskeansamling, smerte og feber. Erytem kan også oppstå som en normal respons på ekspansjon. Infeksjon som ikke responderer på behandling, kan kreve fjerning av implantatet. I sjeldne tilfeller er toksisk sjokk-syndrom blitt rapportert som en mulig komplikasjon etter brystimplantatkirurgi og kan også assosieres med andre typer implantatkirurgi.

4. Nekrose

Nekrose kan hindre årheling og kreve kirurgisk korrigerende og/eller fjerning. Permanent årdrannelse kan forekomme som følge av nekrose. Plassering, ekspansjon og trykk på det eksterne injeksjonsstedet (i *Natrelle*® 150) kan induisere nekrose, særlig med uegnede hudlapper.

Ikke bruk mikrobølgeedlatermi på pasienter med brystimplantater. Mikrobølgeedlatermi har blitt rapportert å forårsake vevnekrose, huderosjon og implantatekstrusjon.

5. Hematom/serom

Hematom/serom kan oppstå i den postoperative perioden og hindre årheling eller forsinke virkningen. I begge tilfeller kan kirurgisk korreksjon og/eller eksplanasjon være nødvendig.

6. Inflammatorisk reaksjon

Studier for å evaluere kapsler rundt strukturerte vevsekspandere har rapportert mulige silikonpartikler i kjerneceller, noe som kan indisere en lokal (og ikke-spesifikk) fremmedlegemereaksjon og dannelse av silikongranulom. En annen studie antyder at visse typer kapselceller, inkludert noen som oppfattes som kjerneceller, faktisk kan være sekretceller som dannes som respons på friksjonskreftene til vevsekspanderen, noe som gir smøring av kontaktflaten mellom kapsel og ekspander. Ved en eventuell inflammatorisk reaksjon rådes kirurgen til å fjerne enheten fra pasientens kropp og sikre alle bevis på den mulige årsaken til den inflammatoriske reaksjonen og behandle pasienten i henhold til disse. Det anbefales ikke å erstatte implantatet før den inflammatoriske reaksjonen er forsvunnet fullstendig og årsaken er eliminert.

7. Ekstrusjon

Ustabil eller svekket vevsdekning og/eller forstyrrelse av århelingen kan resultere i ekstrusjon av implantatet. Ved en eventuell ekstrusjon må enheten anses som forurenset og fjernes. Den kan erstattes med en annen enhet etter at året er tilstrekkelig tilhelt.

8. Rynkedannelse og folder

Palperbare, eller til og med synlige rynker og folder kan forekomme (dette kan skyldes underfylling i tilfeller med saltvannsimplantater). Folder kan resultere i fortykning og erosjon av tilstøtende vev og ekstrusjon av implantatet. Folder kan også resultere i pressfoldsvikt og ruptur/deflatering av implantatet. Hvis det forekommer rynkedannelse, kan enheten skiftes ut med et implantat med annet fylstoff eller form.

9. Interferens med standard mammografi og egenundersøkelse

Pasienten bør fortsette å foreta regelmessige brystundersøkelser for kreftscreening; dette kan imidlertid være vanskelig med et implantat. Pasienten må informeres av legen om at implantatet kan interferere med egenundersøkelse av brystet.

Pasienter bør instrueres om å si fra til radiologen at hun har et implantat. Med brystimplantater vil rutinemessig screeningmammografi være vanskeligere siden implantatet kan innvirke på bilddiagnostiseringen. Fordi brystet og implantatet blir sammenklemt under mammografi, kan et implantat revne under prosedyren. Det kan være nødvendig å ta flere røntgenbilder for kvinner med brystimplantater; derfor kan en pasient bli utsatt for mer stråling. Fordelene ved mammografi vil imidlertid trolig være viktigere enn risikoen ved ekstra røntgen. Ultralyd kan være nyttig tilskudd til mammografi. Brystvevavbildning kan bedres ved submuskulær plassering av implantatet. Orienteringsmerker på anatomiske gelfylte implantater kan ses på mammografiske bilder.

10. Smerte

Som med enhver invasiv kirurgisk prosedyre kan det forventes smerte av varierende intensitet og varighet etter implantasjon. I tillegg kan ukorrekt størrelse, plassering, operasjonsteknikk eller kapselkontraktur resultere i smerte assosiert med nerver i klem eller interferens med muskelbevegelse. Uforlignlig smerte må undersøkes omgående. Med vevsekspandere kan utvidelsesprosessen gi noe ubehag, men skal ikke gi kraftig smerte. Smerte kan indikere utviding utover vevstoleranse, noe som kan resultere i skene og nekrose. Ytterligere utvidelse bør avbrytes inntil smerten er borte.

11. Amming og sensning

Følelsen i brystvorten og brystet kan bli økt eller redusert etter implanteringsinngrepet, forsvinner vanligvis etter fullstendig mastektomi der selve brystvorten fjernes, og kan bli betydelig redusert ved delvis mastektomi. Brystimplantater kan påvirke evnen til å amme, men det er ingen utvetydig kliniske studiedata som støtter dette. Snitt under areola kan være assosiert med høyere sannsynlighet for å få problemer med amming enn andre snittsteder. Risikoen for midlertidige eller permanente endringer i brystansning på grunn av brystkirurgi kan påvirke pasientens evne til å amme. Nervestrek og kompresjon har vært rapportert i sjeldne tilfeller i forbindelse med vevsutvidelse. Når det gjelder saltvannsimplantater, bør standard forholdsregel være partiell deflatering dersom nerveinneklemming mistenkes, og påfylling bør ikke gjenopptas for problemet er løst.

12. Misnøye med det kosmetiske resultatet

Arrdeformitet, hypertrofisk arrdannelse, kapselkontraktur, asymmetri, forskyvning, ukorrekt størrelse, uventet kontur, palpabilitet og skulping (*Natrelle*® 150 og saltvannsfylte implantater) kan forekomme. I noen tilfeller kan kosmetiske bekymringer også lede til medisinske bekymringer. Nøye kirurgisk planlegging og teknikk kan minimere, men ikke utelukke, risikoen for slike resultater. Preeksisterende asymmetri vil kanskje ikke være mulig å korrigere fullstendig. Revisjonskirurgi kan være indisert for å gi pasienttilfredsstillelse, men innebærer flere overveielser og risikoer. Dersom pasienten er misfornøyd med det kosmetiske resultatet, kan revisjonskirurgi være indisert; enheten kan erstattes med en annen enhet med annen høyde, bredde, projeksjon, volum, form eller fylling, eller kan plasseres i en annen posisjon for å oppnå et kosmetisk resultat som er mer tilfredsstillende for pasienten. Omplussering av implantatet under etterfølgende prosedyrer må evalueres nye av legen, og det må utvises forsiktighet for å unngå kontaminasjon av implantatet. Bruk av makt under eventuell etterfølgende prosedyre kan bidra til lokalisert svekkelse av brystimplantatarket, og potensielt føre til utarrordningsfriele blir redusert.

13. Rotasjon

Rotasjon av et anatomisk implantat kan forekomme. Riktig plassering og disekkering av lommene reduserer denne risikoen. Revisjonskirurgi kan være nødvendig for å korrigere rotasjon. Ved eventuell rotasjon anbefales det å rotere enheten tilbake i korrekt posisjon gjennom en åpen kirurgisk prosedyre. Omforming av implantatlommen kan være nødvendig for å unngå ytterligere rotasjon i fremtiden.

14. Ptose

Ptose skjer naturlig i alle bryster over tid. Ved ptose kan mastopeksi utføres og/eller enheten kan erstattes av et annet produkt med større volum eller bedre projeksjon.

15. Distorsjon

Vevsutvidelse er en tid- og arbeidskrevende prosess som kan gi midlertidig ubehag og distorsjon. Ved eventuell distorsjon bør årsaken undersøkes og elimineres.

16. Forkalkning

Forkalkning skjer normalt i moderat brystvev med eller uten implantasjon. Mikroforkalkning etter implantasjon forekommer vanligvis på eller rundt den fibrose kapselen i tynne belegg eller akkumuleringer. Kraftig mikroforkalkning kan medføre harde bryster og ubehag og kan gjøre det nødvendig med kirurgisk inngrep.

17. Vevsatrofi/deformitet i brystveggen

Trykk fra brystimplantat eller vevsekspander kan gi vevsatrofi. Det er også rapportert sjeldne tilfeller av deformitet i brystveggen i forbindelse med bruk av brystimplantater og vevsekspandere.

18. Diffusjon av gel

Svært små mengder av silikon kan diffundere gjennom elastomerlommen til gelfylte implantater. Registrering av små mengder silikon i den periprotektiske kapselen, akutt eller langsomt, og andre distale regioner hos pasienter med tilsvarende uskadde, konvensjonelle, gelfylte implantater er rapportert i den medisinske litteraturen. Det har imidlertid kun vært begrensede bevis i medisinsk litteratur som assosierer diffusjon av gel med lokale komplikasjoner hos brystimplantatpasienter. Dersom det forekommer signifikant diffusjon av gel, bør enheten undersøkes for mulig lekkasje eller mangler.

19. Oppblåstet fylling

Oppblåstet fylling må ikke brukes. Saltvannsimplantater og vevsvekslere skal bare fylles med steril saltvann for injeksjon, og kun som beskrevet i bruksanvisningen.

20. Utilstrekkelig vevslapp

Utilstrekkelig vevslapp etter utvidelse kan forekomme, noe som gjør det nødvendig med ny operasjon og utvidelse.

21. Deformasjon

Den umåtefullheten til det svært koblede silikonimplantatet kan kreve en større incisjon sammenlignet med incisionsstørrelsen som kreves for andre silikonfylte implantater, for å unngå hudkannttraume, deformasjon av implantatet eller separasjon/drupasjon av gelen. For stor kraft ved innføring av implantatet kan skade den presist definerne formen på enheten, noe som kan lede til uønsket kosmetisk resultat.

FORSKNING PÅ SILIKONIMPLANTATER

En rapport som ble publisert i 1998 av et nasjonalt forskningspanel i USA, nedsatt av dommer Sam Pointer, evaluerte forskningsdataene om silikonbrystimplantater i forhold til bindevevssykdommer og immunologisk dysfunksjon. Det ble ikke funnet noen assosiasjon mellom silikonfylte implantater og noen av de bestemte bindevevssykdommene (inkludert Sjögrens syndrom) eller andre autoimmune/reumatiske sykdommer. De fant at kvinner med silikonbrystimplantater ikke viser en silikonindusert systemisk abnormalitet i typene eller funksjonene av cellene i immunsystemet.

I 1999 mottok en uavhengig rapport fra en komité ved Institute of Medicine i USA at bindevevssykdommer, kreft, neurologiske sykdommer eller andre systemiske lidelser eller tilstander ikke er mer utbredt hos kvinner med brystimplantater enn hos kvinner uten implantater. De konkluderte med at en undersøkelse av de toksikologiske studiene av silikon og andre substanser det er vanlig å bruke i brystimplantater, ikke utgjør noe grunnlag for helseproblemer.

Lymfom, inkludert anaplastisk storcellelymfoom (ALCL) – informasjon fra den medisinske litteraturen har indikert en mulig forbindelse, uten bevis på årsakssammenheng, mellom brystimplantater og den meget sjeldne forekomsten av ALCL i brystet. Sykdommen er eksepsjonelt sjelden, kan påvises som en forekomst av periprotektisk serom, og forekommer hos kvinner med og uten brystimplantater. Spesifikk testing kreves for å skille ALCL fra brystkreft. Hovedandelen av de rapporterte tilfellene hadde et indolent klinisk forløp etter kopsulektomi med eller uten adjuvant behandling, noe som generelt er u karakteristisk for systemisk ALCL. Behandling skal bestemmes i samråd med en hemat-onkolog.

BRUKSANVISNING

KIRURGISK PROSEDYRE

Allergan går ut fra at kirurgen kjenner til og følger riktige kirurgiske prosedyrer ved bruk av Natrelle®-implantater. Kirurgen må foreta en grundig evaluering av implantatstørrelse og kontur, snittsted, dissekering av lommen og kriterier for plassering av implantatet i forhold til pasientens anatomi og ønsket fysisk resultat. Planleggingen bør inkludere en entydig tegnet fremstilling av estetiske mål for å sikre gjensidig forståelse mellom kirurg og pasient. Kirurgen må følge gjeldende og godkjente teknikker for å minimere risikoen for bivirkninger og potensielle deformasjonsreaksjoner.

Natrelle®-produkter er utformet og testet for kompatibilitet med steril vann og saltvannsløsning. Andre substanser som alkohol eller andre kjemiske midler er ikke testet i kombinasjon med Natrelle®-produktene.

Ikke bløtlegg implantatet i povidon-jod-løsning (for eksempel Betadine®). Hvis denne løsningen brukes i lommen, må det påses at den skylles grundig, slik at det ikke er igjen rester etter løsningen i lommen.

Natrelle®-produkter bør ikke utsettes for ekstrem varme, kulde eller trykk. Det bør ikke brukes overdreven kraft under implantasjonen eller fjerning av et implantat eller en ekspander, og derfor er det viktig at hudsnittet planlegges for tilstrekkelig størrelse. Det må ikke anvendes skarpe objekter som kniver eller nåler i umiddelbar nærhet av noe Natrelle®-produkt, med unntak av instrumentene som brukes til å fylle en ekspander eller et saltvannsfyllt implantat via den spesialutformede ventilen eller åpningen.

Ikke endre implantatene eller forsøk å reparere eller sette inn en skadet enhet.

Ikke plasser mer enn ett implantat per brystlomme.

Reserveimplantater må være tilgjengelige under prosedyren.

ENGANGSBRUK

Disse produktene er kun beregnet for engangsbruk.

Fjernede produkter MÅ IKKE brukes på nytt.

IKKE forsøk å infiltere saltvannsimplantater på nytt etter implantasjon.

RISIKOER FORBUNDET MED GJENBRUK

Natrelle® brystimplantater og vevsvekslere er ikke beregnet på resterilisering eller gjenbruk. Rengjørings- og autoklaveringsprosessen kan skade brystimplantater/vevsvekslere, noe som kan resultere i strukturell skade på produktene. Gjenbruk av produktene kan medføre infeksjonsrisiko for pasienten.

PRODUKTIDENTIFIKASJON

Produktetiketter følger med og ligger inne i inneremballasjen til hvert Natrelle®-implantat. Produktetikettene har spesifikk informasjon som gjør det mulig å identifisere produktet.

Viktig: Disse etikettene må vedlegges pasientjournalen og sykehus-/legejournaler for å sikre at produktet kan identifiseres og spores.

STERILT PRODUKT

Hvert implantat er sterilisert med tørrvarmesterilisering og leveres i en forseglet, dobbel primæreballasje.

OPPBEVARING

Unngå langvarig eksponering for ekstreme oppbevaringsbetingelser. Oppbevar disse enhetene i romtemperatur og ved atmosfærisk trykk og under tørre forhold, uten kontakt med direkte sollys.

SLIK ÅPNER DU DEN STERILE PRODUKTEMBALLASJEN

Fjern implantatet og tilbehøret (hvis relevant) fra emballasjen i et aseptisk miljø. Bruk alkumfrie hansker.

IKKE uten implantatet for lo, tåkum, svamper, håndklær, olje fra hud eller andre overflatekontaminanter.

1. Et usertilt medlem av teamet åpner den ytre emballasjen.

2. Kirurgens/kykepleiers fjerner inneremballasjen og plasserer den i det sterile området.

3. Åpne inneremballasjen.

4. Ta forsiktig opp implantatet.

Hold implantatet tildekket i inneremballasjen før bruk for å hindre kontakt med partikkelkontaminanter i luften og i det kirurgiske området.

PRODUKTUNDERSØKELSE FOR BRUK

Undersøk et implantatet ikke har tegn på skade eller partikkelkontaminasjon før bruk.

GEL- OG GEL-/SALTVANNSIMPLANTATER

PASSERING AV IMPLANTATET

Kontroller at snittet er stort nok, særlig for strukturerte implantater, til at innsettning er mulig uten at implantatet blir skadd. Utilstrekkelig dissekering av lommen øker risikoen for ruptur og feilplassering av implantatet. IKKE bruk for stor kraft under plasseringen av gelfylte implantater. Silikonget kan deformeres hvis den manipuleres for mye, og det kan føre til at den anatomiske formen ødelegges.

NATRELLE® 150 IMPLANTAT, PASSERING OG PÅFYLLINGSTEKNIKKER

1. Plassering av ekspanderbart brystimplantat

Planlegg og dissekter de kirurgiske lommene for plassering av implantatet og mini-injeksjonsstedet ved hjelp av gjeldende og godkjente kirurgiske teknikker. Presis dissekering av lommen tilrådes. Unngå å dissekere for mye.

a) Legg implantatet flatt og med riktig orientering i lommen.

b) Legg mini-injeksjonsstedet flatt og med riktig orientering i en separat subkutant lomme. Påse at det er palperbart. Stedet for ekstern ventillomme skal generelt plasseres lateralt (ikke inferior) for brystet i den midtaksillære linjen. Subkutane sårur kan anvendes for å holde lommen på plass.

c) Kontroller at koblingslangen til injeksjonsstedet ikke er brettet. Dette kan begrense væskestrømmen under utvidelsen.

2. Preparering av det eksterne injeksjonsstedet

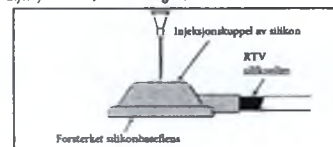
Kontroller alltid plasseringen og orienteringen på injeksjonsstedet før påfylling. Påse at beaen til injeksjonsstedet sitter korrekt for innføring av nålen.

3. Påfylling av ekspanderbart brystimplantat

Dersom snittstedet er eksternt for og radialt på stedet for utvidelse, kan den interne blæren til det ekspanderbare implantatet fylles til vevstoleranse under operasjonen.

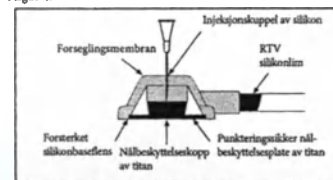
Dersom snittstedet ikke er eksternt for og radialt på stedet for utvidelse, bør skåret være stabilt før vevsutvidelsen starter. Det er imidlertid mulig med en liten infilering initialt for å fylle lommen uten belastning for vevet. Kontroller at ekspanderet/implantatet kan fylles perkutant og at det ikke er brett på slangen.

a) Før inn en ny, steril nål av kaliber 21 (eller mindre) i injeksjonsstedet. Ideelt sett bør nålen innføres perpendikulært på toppen av injeksjonsstedet, som vist i figur 3.



FIGUR 3

b) Penetrer injeksjonsstedet til nålen stoppes av nålbeskyttelsen, som vist i figur 4.



FIGUR 4

c) Luftaspirasjon: Fjern initialt så mye luft som mulig. Fyll implantatet med 50 cm³ steril saltvann for injeksjon, og fjern deretter all gjenværende luft.

d) Fyll implantatet kun med steril saltvann for injeksjon og kun gjennom injeksjonsstedet. Fyll forsiktig og kun til pasientens og vevets toleransegrense. IKKE underfyll eller overfyll implantatet utover spesifisert område.

Påfylling blir vanligvis utført ved uktelige intervaller. Det følger med et pasientkort for registrering av påfyllingsvolum til hvert implantat for registrering av fyllingsvolum og overvåking av utvidelsesprosessen (se bak i boken).

MERK: Anbefalt totalt påfyllingsvolum er oppført på produktetiketten.

4. Fjerning av eksternt injeksjonssted

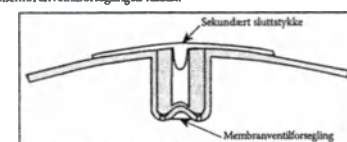
Etter tilfredsstillende vevsutvidelse kan den eksterne injeksjonsporten fjernes og gjenværende påfyllingslange forsegles ved hjelp av settet med plugg for påfyllingslange (bestilles separat).

SALTVANNSIMPLANTATER

TEKNIKK FOR BRUK AV IMPLANTATER MED MEMBRANVENTIL

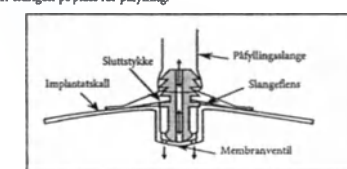
1. Innføring av påfyllingslange

Hold implantatet og skyv det sekundære sluttstykket til den ene siden av ventillingangen. Figur 5 viser det sekundære sluttstykket på plass og membranventilforseglingen lukket.



FIGUR 5

Vet tuppen av påfyllingslangen i steril saltvann for injeksjon. Før inn påfyllingslangen ved å skyve tuppen forsiktig inn i ventillingen så langt slangeffensen tillater. Figur 6 viser membranventilen holdt åpen av påfyllingslangen, for påfylling eller tørring. Når fisen på påfyllingslangen møter uttaket av ventilen med et klikk, er slangen på plass for påfylling.



FIGUR 6

2. Luftaspirasjon

Etter at påfyllingslangen er korrekt innført, fjernes eventuell luft fra implantatet ved aspirasjon med en tom, steril sprøyte tilkoblet påfyllingslangen.

3. Plassering

Kontroller at snittet er stort nok (særlig for strukturerte implantater) til at innsettning er mulig uten at implantatet blir skadd. Utilstrekkelig dissekering av lommen øker risikoen for deflatering og feilplassering av implantatet.

4. Påfylling

Brak aseptisk teknikk ved tilføring/fjerning av sterilt saltvann for å unngå risiko for forurensning. Infiser implantatet ved hjelp av en sprøyte fylt med sterilt saltvann for injeksjon. Bruk kun sterilt saltvann for injeksjon, og fyll opp til et volum som ligger innenfor anbefalt påfyllingsområde som spesifisert på produktets emballasjetikett. IKKE undertrykk eller overtrykk implantatet utover spesifisert område.

5. Restluft

Når påfyllingen er ferdig, aspireres eventuelle restluftbobler. Deretter brukes forsiktig traksjon for å fjerne påfyllingslangen fra ventilen. Vær varsom slik at ikke skallet eller ventilen skades.

6. Membranventillås

Kontroller at membranventilen ikke inneholder partikler og at den er forseglet. For å forsinke vevsinnvokning eller væskeansamling i ventillåpningen aktiveres sluttskytten slik: bruk tommelen og pekefingeren og press sammen ventiletet og sluttskytten for å sette ventillåpet på plass, som vist i figur 5.

MERK: sluttskytten beskytter ventilen etter implantasjonen, og ventilen må være skikkelig lukket først for å hindre lekkasje.

NATRELLE® 133 VEVSEKSPANDERE TEKNIKK FOR BRUK AV NATRELLE® VEVSEKSPANDERE MED MAGNA-SITE™ INTEGRERTE INJEKSJONSSTEDER

Natrelle® 133 vevsekspanderer er midlertidige enheter og er ikke beregnet på å brukes til permanent implantasjon. Vevsekspanderer må fjernes straks det har utviklet seg tilstrekkelig vev. Vevsutvidelse i rekonstruksjon av brystet tar vanligvis fire til seks måneder. Den samlede utvidelsesperioden varierer i forhold til pasientens toleransegrense og ønsket lappertørrelse.

1. Natrelle® vevsekspander, plassering

Kontroller at snittet er stort nok til at innsettning er mulig uten at implantatet blir skadd. Utilstrekkelig dissekering av lommen øker risikoen for deflatering og feilplassering av implantatet. Dersom lommen er for liten, er det ikke sikkert vevsekspanderer har nok plass til å folde seg ut, noe som øker risikoen for vevsnekros. Den strukturerede overflaten til BIOCELL™ fremmer vevsadherens for å bidra til å immobilisere enheten. Vevsekspanderer må derfor plasseres flatt i eksakt ønsket posisjon. MAGNA-SITE™ bør plasseres anteriori, like ved hudoverflaten.

2. MAGNA-SITE™, plassering

MAGNA-FINDER™ er utformet for å assistere med plassering av MAGNA-SITE™ injeksjonssted. Selv om injeksjonsstedet stort sett kan identifiseres ved palpering, må du alltid kontrollere plasseringen og orienteringen for injeksjonsstedet med MAGNA-FINDER™, som beskrevet nedenfor, før hver påfylling.

a) IKKE oppbevar eller bruk MAGNA-FINDER™ i nærheten av løse metallpartikler, da disse kan feste seg til magneten.

b) Påse at magneten ikke i MAGNA-FINDER™ beveger seg fritt uten hindringer.

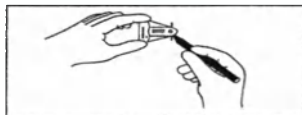
c) Plasser MAGNA-FINDER™ på vevet som overlapper det implanterte MAGNA-SITE™ som inngår i Natrelle® 133 vevsekspander.

d) Følg pilretningen på enheten og beveg basen på MAGNA-FINDER™ forsiktig fram og tilbake over vevsoverflaten, som vist i figur 7. Magnetten til MAGNA-FINDER™ vil indikere plasseringen av injeksjonsstedet på ett plan.



FIGUR 7

e) Når magnetten på MAGNA-FINDER™ er perpendikulær på basen til MAGNA-FINDER™, merker du av vevet med en kirurgisk markør ved de to innsettene nederst på MAGNA-FINDER™. Linjen mellom disse to merkene indikerer plasseringen av ett plan, som vist i figur 8. MAGNA-SITE™ vil være på ett punkt langs dette planet.



FIGUR 8

f) For å finne den eksakte plasseringen av MAGNA-SITE™, roter MAGNA-FINDER™ 90° og igjen, beveg MAGNA-FINDER™ langsomt fram og tilbake. Når magnetposisjonsindikatoren igjen er perpendikulær, lager du to merker til, som vist i figur 9.



FIGUR 9

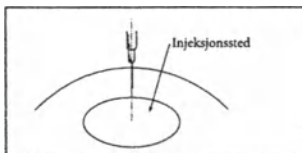
g) Gjenta denne plasseringsprosessen på flere ulike akser for å sikre den presise plasseringen av injeksjonsstedet. Punktet hvor alle de merkede linjene skjærer hverandre, er plasseringen for MAGNA-SITE™. MAGNA-FINDER™ må IKKE resteriliseres eller brukes på nytt.

3. Natrelle® vevsekspander, påfylling

Dersom snittet er eksitert for utvidelsesstedet, må kanale vevsekspanderer fylles til vevstoleranse under operasjonen. Dersom snittet ikke er eksitert for utvidelsesstedet, bør såret være stabilt før vevsutvidelsen starter. Det kan imidlertid være mulig med en liten mengde inflatering initialt for å fylle lommen uten belastning for vevet.

a) Før inn en ny, steril standard 12" avfaset hypodermisk nål av kaliber 21 (eller mindre) i injeksjonsstedet. Idealt sett bør nålen innføres perpendikulært på toppen av injeksjonsstedet, som vist i figur 10.

IKKE penetrer injeksjonsstedet i vinkel.



FIGUR 10

b) Penetrer injeksjonsstedet til nålen stoppes av nålbeskyttelsen.

c) Fyll vevsekspanderer kun med sterilt saltvann for injeksjon, og kun gjennom injeksjonsstedet etter presis plassering av MAGNA-SITE™ med MAGNA-FINDER™. Fyll forsiktig til et volum som ligger innenfor anbefalt påfyllingsområde spesifisert på produktets emballasjetikett og kun til pasientens og vevets toleransegrense. Anbefalt påfyllingsvolum står på etiketten til vevsekspanderer og er også oppført på produktdatabladet. Påfylling blir vanligvis utført ved ukentlige intervaller. Det følger med en Natrelle®-utviderjournal for registrering av påfyllingsvolum til hver enhet for registrering av påfyllingsvolum og overvåking av utvidelsesprosessen (se bak i boken).

INSTRUKSJONER OG FORHOLDSREGLER VED FJERNING

Dersom det er nødvendig å fjerne produktet, bør det om mulig fjernes fra pasienten uten å skade eller brette det ytre skallet av produktet. Dersom det ytre skallet brekker i en ekspander eller et implantat fylt med saltvannsløsning, er det ikke nødvendig med ytterligere tiltak. Dersom det ytre skallet av silikongelblyt implantatet er skadd eller sprukket, må alle rester av silikongelblyt som kan ha sluppet ut av enheten fjernes fra pasientens kropp mekanisk eller vaskes ut. Sært og tidligere implantatlomme bør deretter skylles grundig med fysiologisk saltvannsløsning. Alle enheter som fjernes fra pasienter, må behandles som potensielt forurenset og enten deponeres forsikringsmessig eller steriliseres og returneres til Allergan i henhold til instruksjonene nedenfor.

METODE FOR Å FJERNE GEL SOM HAR LEKKET UT FRA DEN KIRURGISKE LOMMEN

Hvis det skulle oppstå en ruptur i implantatet, er følgende teknikk nyttig for å fjerne gelmassen. Bruk doble, talkumfrie hansker på den ene hånden, og bruk pekefingeren til å penetrere gelmassen. Utøv trykk på brystet med den andre hånden for å gjøre det enklere å få gelmassen over i hånden med den doble hansken. Så snart gelen ligger i hånden, drar du den ytterste hansken over gelmassen, og fjerner den. Fyll den kirurgiske lommen med gasbind for å fjerne resterende gel. Unngå kontakt mellom kirurgiske instrumenter og gelen. Hvis det oppstår kontakt, kan du bruke isopropylalkohol for å fjerne gelen fra instrumentene. Implantater med rupturer må rapporteres og returneres til Allergan i henhold til instruksjonene nedenfor.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Retur og bytte av produkter må godkjennes av Allergan-representanten. Bytteverdi er underlagt tidsbegrensninger. Alle pakningsforsøgløser må være intakte for å kunne returneres eller byttes. Returnerte produkter kan bli ilagt lageromkostninger. Visse produkter kan ikke returneres. Ta kontakt med din Allergan-representant hvis du ønsker mer informasjon.

RAPPORTERING OG RETUR AV FJERNEDE ENHETER

Fjernede enheter som returneres med en klage eller en skade, må rapporteres og returneres til din lokale Allergan-representant med et reklamasjonsskjema (Product Field Note, PFN). For det fjernede produktet kan returneres til produsenten, må det dekontamineres. Et dekontaminasjonsskjema må fylles ut og returneres sammen med det fjernede produktet i et sett for retur av brukte enheter. Ikke returner enheter hvis pasienten har HIV eller hepatitt eller har påvist eller er mistenkt for å ha annen smittebærer. Meld fra til din Allergan-representant i slike tilfeller.

PREDESINFISERINGSINSTRUKSJONER:

Gelblyt brystimplantater: Må ikke punkteres.

For saltvannsfylte brystimplantater med gel/saltvann, dobbeltlumen, og vevsekspanderer.

- Fjern all saltvannsløsning fra enheten og punkter skallet med en nål eller snitt med en skalpell. For gel-/saltvannsenheter må bare den saltvannsfylte lumen punkteres.
- Merk punkturen ved å ringe rundt stedet med metylenblått, enten hudmerkepenne eller permanent markør.

Dobbeltlumen gel-/saltvannimplantater som er pluggert ved hjelp av settet med plugg for påfyllingslange

- Kutt slangen ca. 1 cm fra pluggen for påfyllingslangene (implantatsiden av pluggen), og fjern saltvannet fra enheten. Returner både plugg og slange til enheten.

DESINFISERINGSMETODER:

Autoklaving:

- IKKE bruk autoklave med prevakuum, og ikke steriliser med etylenoksid.
- Autoklaven må stilles inn på "langsom utpumping" eller "flytende".
- Bruk følgende autoklaveringscyklus med gravitasjonsforstyrrelse: minst 70 minutter ved 121 °C, 1 kg/cm² (250°F, 15 psi).
- Åpne døren langsomt når sykusen er ferdig, og la enheten nedkjøles til romtemperatur for den kjøpes for forsendelse.

Klor (brukes bare hvis autoklav ikke er tilgjengelig):

Merk: Ikke bruk alkohol, Cidex® (glutaraldehyd), formaldehyd eller andre løsninger til desinfisering.

- Bland én del husholdningsklor (10 % natriumhypokloritt) med 9 deler vann.
- Senk den fjernede enheten fullstendig i løsningen i 60-120 minutter.
- Skyl grundig med vann og tørk enheten.

Et reklamasjonsskjema (Product Field Note, PFN), forsendelsesinstruksjoner og et dekontaminasjonsskjema (Product Field Note, PFN) kreves for sending av hver eksplanterte enhet. Disse kan fås ved å kontakte ditt lokale Allergan-kontor/ lokal forhandler.

RETNINGSLINJER FOR ERSTATNING AV PRODUKTER

Ved ikke-istrogene tap av integriteten til brystimplantatskallet i løpet av ti år etter implantasjonsdatoen vil enheten bli erstattet med en identisk eller tilsvarende enhet. For å få en ny enhet må et reklamasjonsskjema (Product Field Note, PFN) fylles ut og sendes til din Allergan-representant. Brukte enheter må returneres i henhold til avsnittet ovenfor "Rapportering og retur av fjernede enheter". Retningslinjene for erstatning av produkter dekker ikke kostnader til kirurgi eller andre kostnader i forbindelse med rupturer, deflatering, kosmetiske korrigeringer, kapselkontrakturer eller andre bivirkninger. Kontakt din lokale Allergan-representant for spesifikke garantibestemmelser for ditt område.

BEGRENSET GARANTI, BEGRENSET ANSVAR OG FRASKRIVELSE AV ANDRE GARANTIER

Allergan stiller garanti for at det er tatt rimelige hensyn under utvikling og produksjon av dette produktet. Allergan har ingen kontroll over bruk, pasientvalg, kirurgiske prosedyrer, postoperative belastninger eller behandling av enheten etter at den forlater oss. Allergan kan derfor ikke garantere for at enheten skal ha god effekt ved bruk. Allergan skal ikke være ansvarlig for direkte eller indirekte tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av dette produktet. Allergans eneste ansvar består i å erstatte produktet dersom Allergan avgjør at produktet var defekt da det ble sendt fra Allergan. Denne garantien går foran og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig fremgår her, enten de er uttrykkelige eller skyldes anvendelse av alminnelige rettslige prinsipper, eller annet, herunder, men ikke begrenset til, underforstått garanti for salgbarehet eller egnethet for et spesielt formål.

SAMTYKKE

Det følger med et samtykkeskjema (se bak i boken). Påse at pasienten får informasjonen i avsnittet "INFORMASJON SOM SKAL VÆRE TILGJENGELIG FOR PASIENTEN" og forstår informasjonen som gis. Pasienten må være innforstått med at risikoen ved operasjonen og etter operasjonen i forbindelse med implantatet ikke kan forutsettes fullstendig, selv med de beste medisinske produkter, teknologi og kirurgisk utførelse, og godta disse betingelsene og begrensningene. Pasienter må informere legen utførlig om sin sykehistorie, inkludert alle forhold som ville kontraindisere implantasjon og vevsutvidelse. Hvis ikke legen får beskjed om dette, kan det resultere i betydelige kirurgiske og postoperative komplikasjoner. Pasienten må selv avgjøre om forventede fordeler overgår nevnte risikoer. Hvis pasienten beslutter at forventede fordeler ved planlagt implantatkirurgi overgår risikoen, må hun ta det fulle ansvar for sitt valg om å fortsette med implantatkirurgi. Det detaljerte skjemaet bak i denne boken må fylles ut og signeres når pasienten har besluttet å fortsette med implantatkirurgi. Skjemaet er utformet slik at pasienten og kirurgen får beholde hvert sitt eksemplar.

ID-KORT

Som del av sporingen av enheten, vedlegger Allergan et pasient-ID-kort. Informasjonen på innsiden av dette kortet (når det er sammenbrettet) er spesifikk for enheten(e) pasienten har mottatt (pasienten bør beholde dette kortet for senere bruk og alltid ha det med seg for å informere helsepersonell i tilfelle hun kommer i en nødsituasjon). Ved erstatning av en enhet vil et nytt kort bli utstedt for den nye enheten. ID-kortet finnes bak i denne boken.

Instruksjoner for kirurgen:

Plasser en etikett fra hvert produkt i relevant felt på ID-kortet (V eller H). Disse etikettene er festet nederst på den sentrale inneretiketten øverst på den indre produktemballasjen. Hvis det ikke finnes en pasientjournaletikett, kopieres produktkoden, REF, SN og LOT fra emballaseetiketten til aktuelle felt. Fyll ut de andre delene. Gå beile dokumentet til pasienten til informasjon. Se "Grafiske symboler" for en forklaring på symbolene.

GRAFISKE SYMBOLER

STERILE	STYLE	PRODUKTTYPE
	SFR	PÅFYLLINGSOMRÅDE, SALT VANN
	SFV	PÅFYLLINGSVOLUM, SALT VANN
	GF	GELFYLLING
	(L)	KONTROLLER VENSTRE BRYSTIMPLANTAT
	(R)	KONTROLLER HØYRE BRYSTIMPLANTAT
	SN	SERJENUMMER
	LOT	LOT-NUMMER
	REF	KATALOGNUMMER
	ID CARD	IDENTITETSKORT
	YYYY-XX	STERILT, STERILISERT MED TØRR VARME, STERILISERINGSDATO, ÅR OG MÅNED
		KUN ENGANGSBRUK - MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT
		BRUKES INNEN, ÅR OG MÅNED
		OBS! SE BRUKSANVISNINGEN
		RUND DIAMETER PÅ IMPLANTAT
		IMPLANTATETS PROJEKSJON
		ANATOMISK IMPLANTAT/VEVSEKSPANDER, HØYDE
		ANATOMISK IMPLANTAT/VEVSEKSPANDER, BREDDE
		ANATOMISK IMPLANTAT/VEVSEKSPANDER, PROJEKSJON
		VEVSEKSPANDER, HØYDE INNVENDIG KUPPEL
		VEVSEKSPANDER, BREDDE
		TILVIRKER
		MÅ IKKE RESTERILISERES
		MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADD

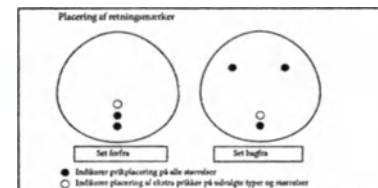
BESKRIVELSE

Natrelle® brystimplantater og vævsekspondere er beregnet til brug ved forstørrelses- og rekonstruktionsmammoplastik. Alle Natrelle® implantater og vævsekspondere består af en silikoneelastomerkal og er latexfri.

- Natrelle® gelfyldte brystimplantater med enkelt lumen er forud fyldt med sammenhængende silikonegel, der er designet til at simulere naturligt brystvæv.
- Natrelle® saltvandsfyldte brystimplantater er fyldt med saltvand på operationstidspunktet.
- Natrelle® 133 vævsekspondere er beregnet til midlertidig subkutan implantation med det formål at udvikle kirurgiske lapper og yderligere vævdekning.
- Natrelle® 150 gel/saltvandsimplantater med dobbelt lumen er designet til at fungere både som vævsekspondere og som langtidsvirkende brystimplantater i permanente brystrekonstruktioner eller brystforstørrelser.
- Natrelle® brystimplantater og vævsekspondere indeholder hverken latex eller naturgummimaterialer.

DESIGNEGENSKABER FOR IMPLANTAT

- Gel- og gel/saltvandsimplantater med struktur har en BIOCELL® stoflig overflade, der er konstrueret med et dybt, åbent poredesign for at give fast vævadhæring.
- INTRASHIEL®-skallen har en patenteret barrierehinde mellem to lag silikoneelastomer for at minimere udsving af gelen.
- Natrelle® 150 omfatter et MRI-kompatibelt (Magnetisk resonanabilede) selvslukkende mini eksternt injektionssted, som indeholder et kanylestop af titanium, der forhindrer utilsigtet punktur gennem injektionsstedets basis.
- Anatomisk formede Natrelle® gelfyldte brystimplantater med enkelt lumen omfatter retningsmærker, der viser korrekt implantatplacering ved indgrebet (se Figur 1).



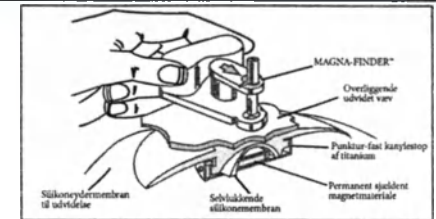
FIGUR 1

Saltvandsimplantater

- Diafragmeventiler i Natrelle® saltvandsfyldte brystimplantater er designet for at lette påfyldning og efterfølgende lufttjernerelse.

Vævsekspondere

- BIOCELL® strukturoverfladen er designet til at fremme vævadhæring.
- Den stabile basis i Natrelle® 133 giver bedre kontrol over udvidelsesretningen.
- Natrelle® 133 vævsekspondere med integreret MAGNA-SITE® injektionssted leveres sammen med en MAGNA-FINDER® eksternt placeringsanordning. MAGNA-SITE® og MAGNA-FINDER® indeholder permanente magneter af sjældne jordarter til et nøjagtigt lokaliseringssystem til injektionsstedet. In vivo tests viser, at MAGNA-SITE® er dækket af en 60 mm lumenrør.
- Alle injektionssteder er selvslukkende og indeholder et kanylestop af titanium, der forhindrer utilsigtet punktur gennem injektionsstedets basis (se Figur 2).



FIGUR 2

Lokaliseringssystem til MAGNA-SITE® og MAGNA-FINDER®

NATRELLE® TILBEHØR

- Sæt med propper til påfyldningsrør
- MAGNA-FINDER®
- Andet produkttilbehør købes separat.

HVER PATIENT SKAL EVALUERES INDIVIDUELT TIL IMPLANTATION PÅ GRUNDLAG AF DEN KLINISKE VURDERING AF EN KVALIFICERET KIRURG.

INDIKATIONER

- Unilateral eller bilateral hypoplasia i brystet.
- Brystrekonstruktion hos patienter med tilstrækkelig vævdekning efter mastectomi eller traume.
- Asymmetri, ptose eller aplasi i brystet.
- Udskiftning af implantater af medicinske eller kosmetiske grunde.
- Kongenital deformitet af brystet.
- Brystrekonstruktion hos patienter efter mastectomi eller traume i tilfælde af vævsekspondere.
- Behandling af deformiteter i bløddel i tilfælde af vævsekspondere.
- En patient, der er vurderet egnet til brystforstørrelse, skal være mindst 18 år (22 år gammel i Singapore).

KONTRAINDIKATIONER

- Vævdekning vurderet som utilstrækkelig eller uegnet af kirurgen.
- Aktiv infektion, lokal og systemisk.
- Eksisterende kræft i brystet uden mastectomi og resterende makroskopisk lokal tumor i brystet efter mastectomi.
- Sen fibrocystisk sygdom, der anses for at være præmalign uden mastectomi.
- Brug af lægemidler, som kan føre til høj kirurgisk risiko og/eller signifikante postoperative komplikationer, herunder lægemidler, som påvirker blodkoagulationen.
- En patient, der demonstrerer eller viser tegn på psykologisk ustabilitet (dvs. upassende attitude eller motivation).
- Kvinder, som akkurat er gravide eller ammer.
- Natrelle® 133 vævsekspondere indeholder en MAGNA-SITE® og bør ikke bruges til patienter, der allerede har enheder implanteret, som vil blive påvirket af et magnetisk felt (f.eks. pacemakere, infusionsanordninger).
- Diagnostisk test med MRI er kontraindiceret til patienter med Natrelle® 133 vævsekspondere implanteret. MRI-udstyret kan forårsage, at MAGNA-SITE® vævseksponder flytter sig, og det kan resultere i ubehag for patienten såvel som forskydning af vævseksponderen, hvilket vil kræve fornyet operation. Desuden kan MAGNA-SITE®-magneten påvirke egenskaberne ved MRI- og røntgendetektion. Alle andre Natrelle® implantater er MRI-sikre.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONER/FORHOLDSREGLER

- Protiske bryster, hvor brystvorterne falder ned under den subannære fold uden sideløbende mammoplastik.
- I varierende grader, strålingslader, stardannelse, defekt vaskularitet eller tidligere nedsat størrelse, der kan påvirke egigheden af vævsdekningen.
- Tidligere gentagne konturkorrektionsfejl.
- Patienter, som skal have stråling og/eller kemoterapi, da dette kan gøre brugen af brystimplantater og vævsekspondere mere besværlig og forøge risikoen for komplikationer.
- Psykologisk tilstand, som kirurgen anser for at indebyde en alt for stor risiko for kirurgiske og/eller postoperative komplikationer. I varierende grader, fedme, rygning, diabetes, autoimmune sygdomme, koagulopati, kronisk lungesygdom eller alvorlig kardiovaskulær sygdom, der kan påvirke patientens egighed til kirurgisk implantation.

OPLYSNINGER, SOM SKAL VIDEREGIVES TIL PATIENTEN

Alle patienter skal forud for operationen orienteres om alle de potentielle fordele og risici (se ADVARSLER nedenfor), der er knyttet til proceduren.

Blandt de forventede fordele kan nævnes foranstaltninger for at lette den emotionelle heling efter cancer, eliminering af eksterne proteser, genkabelse af kroppens symmetri, mulighed for frit valg af tøj og fysiske aktiviteter samt bedre seksuelle eller andre mellemmenneskelige relationer.

Patienterne skal informeres om de tilgængelige muligheder for implantater, om det kirurgiske indgreb, herunder placering af implantatet, og om mulighederne for at vælge incisionsstedet. Da denne operation sandsynligvis gennemføres under fuld narkose, skal patienten gøres opmærksom på de risici, der er forbundet med anæstesi. Patienten skal oplyse kirurgen om enhver hændelse i anamnesen, der kan indikere en kontraindikation (relativ eller absolut) til operationen. Behandlingen efter operationen skal drøftes, herunder tidspunktet for forventet størkning, behovet for drenageslanger, restitutionstiden og behovet for regelmæssig evaluering af implantatets integritet efter den primære operation. Patienten skal rådes til at konsultere en læge eller en apoteker, før vedkommende begynder at bruge nogen form for topisk medicin (f.eks. steroider) i brystområdet, og hvis der er planer om at udføre nogen form for klinisk undersøgelse eller operation i brystområdet, skal patienten forinden informere lægen eller sygeplejersken om tilstedeværelsen af et implantat. Kirurgen skal råde patienten til at konsultere en læge, hvis der er nogen som helst mistanke om komplikationer. Alle patienter skal have udleveret en brochure med patientinformation, der er udarbejdet af Allergan.

Når patienten har fået al denne information, skal hun have mindst 30 dage til at tænke over risici og fordele ved at få brystimplantater, før hun træffer den endelige beslutning.

ADVARSLER

Kirurgen skal råde patienten om at håndtere de komplikationer, der er vist nedenfor, kan omfatte yderligere operation eller eksplantation. Patienter med vævsekspondere skal orienteres om, at vævsekspondere kun bruges midlertidigt, indtil vævet er tilstrækkeligt udvidet.

Brystimplantater har en begrænset levetid, og måske skal implantatet fjernes eller skiftes ud, hvilket nødvendiggør en reviderende operation. Forskellige faktorer, herunder typen af det implantat, der benyttes, operationstypen, skader på brystet og kraftig gentagen kompression af implantatet, kan påvirke dets holdbarhed. Oplysninger om implantaternes forventede levetid er vist i afsnittet ruptur og deflation nedenfor. Da mange faktorer, som har indflydelse på en enheds levetid, ligger uden for producentens kontrol, kan den forventede levetid for et implantat ikke garanteres. Kirurgen bør drøfte nødvendigheden af forvoldende mammografiscanning med hver enkelt patient under hensyntagen til hendes alder og anamnese.

1. Ruptur og deflation

Gel-implantater kan briste, og deres indhold af saltvand eller gel/saltvand kan lække på et hvilket som helst tidspunkt og kræve udskiftning eller revisionskirurgi. Da rupturer oftest er klinisk symptomfrie, kan det være nødvendigt at foretage en radiologisk vurdering for at understøtte diagnosen.

Årsager til ruptur og deflation kan være:

- Skader fra kirurgiske instrumenter. Der kan også opstå ventilpunkter som følge af ukorrekt indførelse af påfyldningslangen til saltvandsimplantater.
- Anden skade under operationen, f.eks. ukorrekt håndtering eller manipulation.
- For *Natrelle*® 150 implantater med dobbelt lumen, *Natrelle*® saltvandsimplantater og *Natrelle*® 133 vævsekspondere gælder, at underfyldning under det anbefalede påfyldningsniveau for det enkelte implantat kan resultere i folder, foldningslid og eventuelt knækfoldninger. Overfyldning over det anbefalede påfyldningsniveau for det enkelte implantat kan forringe skallens integritet.
- Kapselkontraktur eller slibende forkalkninger i den fibrose kapsel.
- Lukket eller ekstern capsulotomi.
- Stressfaktorer som for eksempel traume, intens fysisk aktivitet, voldsom massage og/eller manipulation.
- For hårdt tryk under mammografundersøgelsen.
- Lækage gennem eksterne portenheder eller gennem en uforseglet eller beskadiget ventil.
- Umbilikal endoskopisk-hjulpel tilgang. Præliminære rapporter indikerer, at der kan være højere forekomster af deflation med denne tilgang.
- Langvarige overvågningsdata fra Allergan af eftervalg over fjorten år på enkelt lumen saltvandsfyldte brystimplantater og vævsekspondere angiver en deflationsfrekvens på mellem 0,37 % og 1,09 %. Allergan US kliniske forsøgsdata om gel-implantater indikerer en rupturfrekvens på mellem 7,3 % og 9,7 % efter 10 år.
- Langvarige overvågningsdata fra Allergan af eftervalg over fjorten år på enkelt lumen saltvandsfyldte brystimplantater og vævsekspondere angiver en deflationsfrekvens på mellem 0,267 % og 6,99 %. Offentliggjorte resultater fra Allergan US kliniske forsøgsdata angiver en deflationsfrekvens på 10,5 % for saltvandsimplantater efter 10 år.

2. Kapselkontraktur

Dannelse af en fibros vævskapsel omkring en planteret enhed er en normal fysiologisk reaktion. Fibros kapselkontraktur er stadig en almindelig komplikation efter brystimplantatkirurgi og er en af de hyppigst forekommende årsager til reoperation. Årsagen til kapselkontraktur er ukendt, men der er sandsynligvis flere faktorer, og kontrakturen er måske hyppigere forekommende efter infektioner, hæmatomer og seromer. Kontrakturer udvikler sig forskelligt, unilateralt eller bilateralt, og kan opstå inden for uger eller helt op til år efter operationen. Kontraktur af det fibrose kapselvæv omkring implantatet kan give en række forskellige symptomer, herunder fasthed, ubehag, smerter, forvridning, palpabilitet og/eller forskydning. Alvorlige tilfælde anses for at være mest klinisk signifikante og kan kræve kirurgisk indgreb. Kapselkontraktur kan vise sig igen efter korrektive kirurgiske indgreb.

Behandl IKKE kapselkontraktur med udvendig kompression eller massage. Det kan resultere i implantatbeskadigelse, deflation, folder og/eller hæmatomer.

3. Infektion

Der kan forekomme infektioner omkring et brystimplantat inden for dage, uger eller endda år efter operationen. Af tegn på akut infektion, der er rapporteret i forbindelse med implantatet, kan nævnes erytem, ømhed, væskeansamling, smerter og feber. Erytem kan også forekomme som en normal reaktion på en udvidelse. Infektioner, der ikke reagerer på behandling, kan betyde, at implantatet skal fjernes. Der er i meget sjældne grad rapporter om toksisk chok syndrom (TSS) som en mulig komplikation efter brystimplantatoperationer. Sådanne syndromer kan også knyttes til andre former for implantatkirurgi.

4. Nekrose

Nekrose kan hindre størkning og kræve kirurgisk korrektion og/eller eksplantation. Der kan forekomme permanente ardeformiteter som et resultat af nekrose. Placering, udvidelse og tryk på det eksterne injektionssted (med *Natrelle*® 150) kan medføre nekrose, især med forkerte hudlapper.

Mikrobølge-diatermi må ikke anvendes på patienter med brystimplantater.

Det er blevet rapporteret, at mikrobølge-diatermi kan forårsage vævsekspondere, huderosion og implantatudstødning.

5. Hæmatom/serom

Hæmatom/serom kan forekomme i den postoperative periode og hindre størkning, eller forsinke dens start, hvilket tilfælde begge kan kræve kirurgisk korrektion og/eller eksplantation.

6. Inflammatorisk reaktion

Undersøgelser med evalueringer af kapsler omkring strukturvævsekspondere melder om mulige silikonepartikler i kæmpeceller, der indikerer en lokal (ikke specifik) fremmedlegemreaktion, og en silikonegranulomdannelse. En anden undersøgelse antager, at visse typer kapselceller, herunder nogle, der opfattes som kæmpeceller, faktisk kan være sekretoriske celler, der dannes som en reaktion på friksionskræfter i vævseksponderen, idet de leverer smørelse til grænsedelen til kapselceller. I tilfælde af en inflammatorisk reaktion rådes kirurgen til at fjerne enheden fra patientens krop, sikre sig viden om den mulige årsag til den inflammatoriske reaktion samt give patienten den relevante behandling. Det frarådes at udskifte implantatet, for den inflammatoriske reaktion er helt væk og dens årsag er elimineret.

7. Udstødning

Ustabil eller forringet vævsdekning og/eller afbrydelse af størkningen kan resultere i udstødning af implantatet. I tilfælde af en udstødning skal enheden anses for at være kontamineret og fjernes. Den kan udskiftes med en anden enhed, når såret er tilstrækkeligt helet.

8. Rynker og folder

Palpable eller endda synlige rynker og folder kan forekomme (forårsaget af underfyldning af saltvandsimplantater). Folder kan resultere i fortynding og nedbrydning af omkringliggende væv og i udstødning af implantatet. Folder kan også resultere i foldningslid og ruptur/deflation af implantatet. Hvis der opstår rynker, kan enheden erstattes med et implantat med et andet påfyldningsmateriale eller en anden form.

9. Interferens med standardmammografi/selvundersøgelser

Patienten skal forsettes med at foretage regelmæssige selvundersøgelser for brystcancer.

Det kan dog vanskeliggøres af et implantat. Patienten skal informeres af lægen, om implantatets mulige interferens med selvundersøgelsen af brystet. Patienterne skal have besked på at informere radiologen om tilstedeværelsen af et implantat. Med brystimplantater er rutinemæssige mammografiscanninger mere vanskelige, fordi implantatet kan forstyrre det diagnostiske scanningsbillede. Da brystet og implantatet bliver klemmt under mammografien, kan implantatet bryde under proceduren. Det kan være nødvendigt at udføre flere røntgenundersøgelser på kvinder med brystimplantater. Derfor vil disse patienter blive udsat for mere røntgen. Fordelene ved mammografi opvejer dog de risici, der er forbundet med flere røntgenstråler. Ualtralyd kan være et nyttigt supplement til mammografi. Brystvævs-scanning kan forbedres ved submuskulær placering af implantatet. Retningsmærker på anatomiske gelfyldte implantater kan være synlige på mammografiscanningsbilleder.

10. Smerter

Som forventet efter et invasivt kirurgisk indgreb kan der forekomme smerter af varierende intensitet og varighed efter implantation. Desuden kan ukorrekt størrelse, placering, kirurgisk teknik eller kapselkontraktur resultere i smerter på grund af nerveindklemning eller forstyrrelse i muskelbevægelser. Uforklarlige smerter skal straks undersøges.

I tilfælde af vævsekspondere kan udvidelsesprocessen give ubehag, men den må ikke give kraftige smerter. Smerter kan indikere udvidelse ud over vævets tolerance, hvilket kan resultere i iskæmi og nekrose. Yderligere udvidelser skal afbrydes, indtil smerten er gået over.

11. Amning og sanser

Følelsen i brystvorten og brystet kan forøges eller nedsættes efter implantatkirurgi, mistes typisk efter komplet mastectomi, hvor selve brystvorten fjernes, og bliver betydeligt mindre ved delvis mastectomi. Brystimplantater kan påvirke evnen til at amme. Der er dog ikke nogen afgørende kliniske undersøgelser, der viser dette. Den periareolare incision kan knyttes sammen med større sandsynlighed for amningsvanskeligheder end andre incisionssteder. Risikoen for midlertidige eller permanente forandringer i følsomhed i brystet som følge af en brystoperation kan påvirke patientens evne til at amme. Nervestræk og kompression blev rapporteret i sjældne tilfælde i forbindelse med vævsudvidelse. For saltvandsimplantater bør øjeblikkelig partiel deflation være en standardforholdsregel, hvis der er mistanke om nervesammenstød, og påfyldning må ikke genoptages, før problemet er løst.

12. Utilfredshed med de kosmetiske resultater

Der kan forekomme ardeformitet, hypertrofisk ardannelse, kapselkontraktur, asymmetri, forskydning, ukorrekt størrelse, uforudset kontur, palpabilitet og vækssvingning (*Natrelle*® 150 og saltvandsfyldte implantater). I nogle tilfælde kan kosmetiske problemer også føre til medicinske problemer. Omhyggelig operationsplanlægning og teknik kan minimere, men ikke udelukke, risikoen for et sådant resultat. I forvejen eksisterende asymmetri kan måske ikke korrigeres helt. Revisionskirurgi kan indicires for at bevare patientens tilfredshed, men det kan indebære yderligere problemer og risici. Hvis patienten er utilfreds med det kosmetiske resultat, kan en revisionsoperation indicires. Enheden kan udskiftes med en anden enhed med en anden højde, bredde, projektion, volumen, form eller påfyldning, eller den kan omplaceres med det formål at opnå et kosmetisk resultat, der er mere tilfredsstillende for patienten. Genanbringelse af implantatet under efterfølgende procedurer skal evalueres omhyggeligt af lægehøldet, og man skal sørge for at undgå kontaminering af implantatet. Brug af overdreven kraft under efterfølgende procedurer kan bidrage til lokaliseret svækkelse af brystimplantatets skal og potentielt føre til nedsættelse af enhedens performance.

13. Rotation

Der kan forekomme rotation af et anatomisk implantat. Korrekt placering og lommeudsektion reducerer risikoen for en sådan forekomst. En revisionsoperation kan være nødvendig for at korrigere rotationen. I tilfælde af rotation tilrådes det at rotere enheden tilbage til den korrekte position i et åbent kirurgisk indgreb. Genformning af implantatlommen kan være nødvendig for at undgå yderligere rotation i fremtiden.

14. Ptose

Ptose forekommer naturligt i alle bryster med tiden. I tilfælde af ptose kan der udføres mammoplastik, og/eller enheden kan erstattes med et andet produkt med et større volumen eller større projektion.

15. Forstyrrelse

Vævsudvidelse er en tids- og arbejdskrævende proces, der midlertidigt kan resultere i ubehag og forstyrrelse. Hvis der forekommer forstyrrelse, skal årsagen findes og elimineres.

16. Forkalkning

Forkalkning opstår normalt i ældre brystvæv med eller uden implantation. Mikroforkalkning efter implantation opstår typisk på eller omkring den fibrose kapsel i tynde belagninger eller akkumulationer. Kraftig mikroforkalkning kan medføre hårdhed i brystet og ubehag og kan nødvendiggøre operationelt indgreb.

17. Vævsatrofi/brystvægsdeformitet

Tryk på brystimplantater eller ekspondere kan medføre vævsatrofi. I sjældne tilfælde er der også rapporteret brystvægsdeformitet i forbindelse med brugen af brystimplantater og vævsekspondere.

18. Udsivning af gel

Genså små mængder silikone kan sive ud gennem elastomerydermembranen af gel-fyldte implantater. Detektion af små mængder silikone i den periprostetiske kapsel, skliære lymfeknuder og andre distale regioner hos patienter med ultralydende ikke-rupterede, konventionelle gel-fyldte implantater er beskrevet i den medicinske litteratur. Men der er kun begrænset bevis i den medicinske litteratur på, at geludsvivning har forbindelse med lokale komplikationer hos patienter med brystimplantater. Hvis der forekommer betydelig geludsvivning, skal enheden kontrolleres for mulige lekkager eller defekter.

19. Fortrydet påfyldning

Brug ikke påfyldning, der er fortrydet. Saltvandsimplantater og vævsekspondere må kun fyldes med steril saltvand til injektion og kun som beskrevet i Brugsanvisningen.

20. Uegnet vævsplap

Uegnede vævsplapper kan forekomme efter udvidelse, og det kan kræve ekstra operation og udvidelse.

21. Deformation

Den unikke natur af det stærkt kohæsive silikoneimplantat kan nødvendiggøre en større incision sammenlignet med den incisionstørrelse, der kræves til andre silikonefyldte implantater for at undgå hudkanalstræum, implantatdeformation eller separation/forstyrrelse af gelen. Stærke kræfter ved indsættelse af implantatet kan forstyrre enhedens præcist definerede form, hvilket potentielt kan føre til et uønsket kosmetisk resultat.

FORSKNING I SILIKONEIMPLANTATER

En rapport offentliggjort i 1998 af et amerikansk baseret videnskabeligt panel, udgivet af dommer Sam Pointer, evaluerede de videnskabelige data om silikonebrystimplantater i forhold til konnektive vævs sygdomme og immunologisk dysfunktion. Der blev ikke fundet nogen sammenhæng mellem silikonefyldte implantater og nogen af de klare, konnektive vævs sygdomme (herunder Sjögrens syndrom) eller andre autoimmune/rheumatiske tilstande. Man fandt, at kvinder med silikonebrystimplantater ikke udviser nogen silikoneført systemisk unormalitet i immunsystemets celletyper eller funktioner.

I 1999 rapporterede en uafhængig undersøgelse fra en komité ved Institute of Medicine i USA, at konnektive vævs sygdomme, cancer, neurologiske sygdomme eller andre systemiske klager eller tilstande ikke er mere almindelige hos kvinder med brystimplantater end hos kvinder uden implantater. Man konkluderede, at en gennemgang af de toksikologiske forsøg med silikone og andre stoffer, der vides at være i brystimplantater, ikke giver grundlag for nogen sundhedsrisiko.

Lymfom, herunder anaplastisk storcellet lymfom (ALCL) - Oplysninger fra lægelitteratur har antydnet en mulig forbindelse, uden evidens om årsagsammenhæng, mellem brystimplantater og den meget sjældne forekomst af ALCL i brystet. Sygdommen er usædvanlig sjælden, kan vise sig som et sent forekommende periprostetisk serom og forekommer hos kvinder med og uden brystimplantater. Der er behov for specifik testing for at skelne ALCL fra brystkræft. Størstedelen af de rapporterede tilfælde havde et indolent klinisk forløb efter capeulektomi, med eller uden adjuverende terapi, som generelt er ukarakteristisk for systemisk ALCL. Behandlingen skal besluttes i samråd med en hæmato-onkolog.

BRUGSANVISNING

KIRURGISK INDGEB

Allergan sætter sin lid til, at kirurgen kender og følger de korrekte operationsprocedurer med *Natrelle* implantater. Kirurgen skal omhyggeligt evaluere implantatets størrelse og form, indsnitsens placering, lommeudseende og implantatplaceringsteknikker med hensyn til patientens anatomi og det ønskede fysiske resultat. I planlægningen skal der indgå en tydelig bekræftelse af de æstetiske mål for et sikret gensidigt samarbejde mellem kirurg og patient. Kirurgen er forpligtet til at anvende aktuelle og accepterede teknikker med henblik på at minimere risikoen for bivirkninger, herunder et skæmmende resultat.

Natrelle produkter er designet og testet for kompatibilitet med steril vand og saltvandsopløsning. Der er ikke testet andre stoffer, f.eks. alkohol eller andre kemiske stoffer, sammen med *Natrelle* produkterne. Implantatet må ikke nedsmækkes i en povidon-jodid-opløsning (f.eks. *Betadine*). Hvis denne opløsning anvendes i lommen, skal man sørge for, at den skylles grundigt, så der ikke forbliver resterende opløsning i lommen.

Natrelle produkter må ikke udsættes for ekstrem varme, kulde eller tryk. Der må ikke øves kraftig pres under implantation eller eksplantation af et implantat eller en ekspander. Derfor skal der pålægges hudincision til et tilstrækkeligt stort implantat. Der må ikke bruges skarpe genstande såsom knive eller nåle i direkte nærhed af noget *Natrelle* produkt med undtagelse af de instrumenter, der skal bruges til at fylde en ekspander eller et saltvandsfyldt implantat via den specielt designede ventil eller port.

Implantaterne må ikke ændres eller forsøges repareret. Der må ikke indsættes en beskadiget enhed.

Der må ikke anbringes mere end ét implantat pr. brystlomme.

Der skal være reserveimplantater til rådighed under indgrebet.

ENGANGSBRUG

Disse produkter er kun beregnet til engangsbrug.

Eksplanterede produkter MÅ IKKE genbruges.

FORSØG IKKE at genopfylde saltvandsimplantater efter implantation.

RISICI I FORBINDELSE MED GENBRUG

Natrelle brystimplantater og vævsekspondere er ikke beregnet til at blive genanvendt eller genbrugt. Rengørings- og autokleveringsprocessen kan beskadige brystimplantater/vævsekspondere, som kan føre til tab af den strukturelle integritet. Genbrug af enheden kan forårsage risiko for infektion hos patienten.

PRODUKTIDENTIFIKATION

Produktetiketterne ligger i den indre produktemballage for hvert *Natrelle* implantat. Produktetiketterne indeholder specifikke oplysninger til identifikation af produktet. Vigtigt: Disse etiketter skal sættes på patientens og hospitalets/lægens journaler for at sikre identifikation af produktet, samt at produktet kan spores.

STERILT PRODUKT

Hvert implantat er steriliseret ved tør varmesterilisation og leveres i en forsejlet dobbelt primær emballage.

OPBEVARINGSFORHOLD

Langvarig eksponering under ekstreme opbevaringsbetingelser skal undgås. Opbevar disse produkter ved stuetemperatur, ved atmosfærisk tryk og tørt samt beskyttet mod direkte sollys.

SÅDAN ÅBNES DEN STERILE PRODUKTEMBALLAGE

Tag med talkumfri handsker på hænderne implantatet og tilbehør (hvor der er et skånt) ud af emballagen i et aseptisk miljø. Implantatet MÅ IKKE udsættes for chrap, talkum, svamp, operationsservietter, hudolier eller anden overfladeforurening.

1. En ikke-steril sygeplejerske skal åbne den ydre emballage og lægger den i det sterile område.
 2. Kirurg/operations sygeplejersken fjerner den indre emballage og lægger den i det sterile område.
 3. Åbn den indre emballage.
 4. Tag forsigtigt implantatet ud.
- Lad implantatet blive liggende i den indre emballage inden brug for at undgå forurening med luftbårne partikler og partikler i operationsområdet.

INDLEDENDE PRODUKTUNDERSØGELSE

Inden brug undersøgelse implantatet for tegn på beskadigelse eller partikelforurening.

GEL- OG GEL/SALTVANDSIMPLANTATER

IMPLANTATPLACERING

Sørg for, at incisionen er tilstrækkelig stor, især til strukturerede implantater, for at gøre anbringelsen lettere og undgå beskadigelse af enheden. Ukorrekte lommeudseender øger risikoen for ruptur og forkert placering af implantatet. BRUG IKKE for mange kræfter under placeringen af gel-fyldte implantater. Silikonegelen kan blive permanent deform ved overdreven manipulation, hvilket resulterer i deformation af den anatomiske form.

NATRELLE 150 IMPLANTATPLACERING OG PÅFYLDNINGSTEKNIKKER

1. Placering af udvidelige brystimplantater

Planlæg og disseker de kirurgiske lommer til placering af implantat og mini eksternt injektionssted ved brug af aktuelle og accepterede operationsteknikker. Nøjagtig lommeudseende anbefales, og overdissektion bør undgås.

a) Anbring implantatet fladt og vendende korrekt i lommen.

b) Anbring mini eksternt injektionssted fladt og vendende korrekt i en separat subkutan lomme, idet du sikrer dets palpabilitet. Stedet for den eksterne ventillomme skal generelt placeres lateralt (ikke inferior) for brystet i den midt-aksiliære linje. Det er muligt at bruge subkutane suturer til at fastholde lommens position.

c) Sørg for, at injektionsstedets konnektorslange ikke bøjes, da det kan begrænse væskefløvet under udvidelsen.

2. Klargøring af det eksterne injektionssted

Kontroller altid, at injektionsstedet er korrekt placeret, og at det vender korrekt, før påfyldningen indledes. Sørg for, at basis på injektionsstedet vender rigtigt af hensyn til kanylenføring.

3. Påfyldning af udvideligt brystimplantat

Hvis incisionsstedet er langt fra og radikalt for udvidelsesstedet, kan den indre blære i det udvidelige implantat være fyldt til vævstoleranceniveauet på operationstidspunktet.

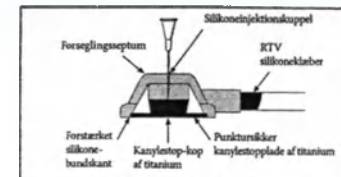
Hvis incisionsstedet ikke er langt fra og radikalt for udvidelsesstedet, skal stæret være blevet stabilt, før vævudvidelsen indledes. Det er dog muligt indledningsvis at foretage en let inflation for at fylde lommen, uden at der kommer spændinger i vævet. Sørg for, at ekspanderer/implantatet kan fyldes perkutant, og at der ikke er nogen bejninger i slangen.

a) Indsæt en ny, steril 21-gauge-kanylen (eller mindre) i injektionsstedet. Ideelt skal kanylen gå vinkelret ind i det øverste af injektionsstedet som vist på Figur 3.



FIGUR 3

b) Gå ind gennem injektionsstedet, indtil kanylen stander på grund af kanyloppet som vist på Figur 4.



FIGUR 4

c) Luftaspiration: Begynd med at fjerne så meget luft som muligt. Fyld implantatet med 50cm³ steril saltvand til injektion, og fjern derefter al resterende luft.

d) Fyld kun implantatet med steril saltvand til injektion og kun gennem injektionsstedet. Fyld forsigtigt og kun til patientens og vævets tolerance. Implantatet MÅ IKKE underfyldes eller overfyldes ud over det specificerede interval.

Påfyldning udføres typisk en gang om ugen. Der følger et kort til registrering af patientens påfyldningsvolumen med hvert implantat til registrering af påfyldningsvolumener og til overvågning af udvidelsesprocessen (se bag i denne bog).

BEMÆRK: Det anbefalede totale påfyldningsvolumen vises på produktetiketten.

4. Fjernelse af det eksterne injektionssted

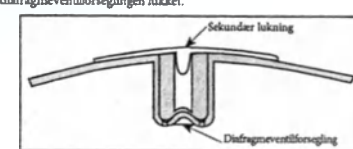
Efter tilfredsstillende vævudvidelse kan den eksterne injektionsport fjernes og den resterende påfyldningslange forsegles ved brug af sættet med propper til påfyldningsrør, der fås separat.

SALTVANDSIMPLANTATER

TEKNIK TIL BRUG AF IMPLANTATER MED DIAFRAGMEVENTIL

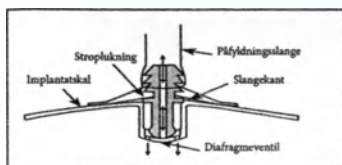
1. Indsættelse af påfyldningslange

Hold implantatet og skub den sekundære stropklækning til den ene side af ventilåbningen. Figur 5 viser den sekundære lukning på stedet og diafragmeventilforseglingen lukket.



FIGUR 5

Ved spidsen af påfyldningslangen med steril saltvand til injektion. Indsæt påfyldningslangen ved forsigtigt at skubbe spidsen ind i ventilåbningen så langt som slangens tillader. Figur 6 viser diafragmeventilen holdt åben af påfyldningslangen, til påfyldning eller tømrning. Når kanten på påfyldningslangen møder ventilsens periferi med en anslutning, er slangen på plads til påfyldning.



FIGUR 6

2. Luftaspiration

Efter at påfyldningslangen er korrekt placeret, kan du fjerne eventuel luft fra implantatet ved at aspirere det med en tom, steril sprøjte, der er fastgjort til påfyldningslangen.

3. Placering

Sørg for, at incisionen er tilstrækkelig stor (især til strukturerede implantater), for at gøre indsættelsen lettere og undgå beskadigelse af enheden. Uilstrækkelige lommeudsektioner øger risikoen for deflation og forkert placering af implantatet.

4. Påfyldning

Brug aseptisk teknik til at tilføje/fjerne sterilt saltvand for at undgå risiko for kontaminering. Implantatet fyldes ved hjælp af en sprøjte med sterilt saltvand til injektion. Brug kun sterilt saltvand til injektion, og fyld op til et volumen, der ligger inden for det påfyldningsinterval, der anbefales på pakkeens etiket. Implantatet MÅ IKKE underfyldes eller overfyldes ud over det specificerede interval.

5. Restluft

Når påfyldningen er foretaget, aspireres eventuelle resterende luftbobler væk. Træk derefter let for at fjerne påfyldningslangen fra ventilen. Pas på, at skallen og ventilen ikke bliver beskadiget.

6. Diafragmaventillukning

Sørg for, at diafragmaventilen er fri for partikler, og at den er forseglet. For at forstærke vævsvækst og væskeopsamling i ventillåbningen tilkobles strophlukningen således: Med tommel- og pegefingre klemmes ventilskedet og stropen for at klikke ventilproppen på plads som vist på Figur 5. BEMÆRK: Strophlukningen beskytter ventilen efter implantation, og ventilen skal først lukkes korrekt for at forhindre lækage.

NATRELLE® 133 VÆVSEKSPANDERE TEKNIK TIL BRUG AF NATRELLE® VÆVSEKSPANDERE MED MAGNA-SITE™ INTEGREREDE INJEKTIONSSTEDER

Natrelle® 133 vævsekspondere er midlertidige enheder, der ikke er beregnet til at blive brugt som permanente implantater. Vævsekspondere skal fjernes, når en passende mængde væv har udviklet sig. Vævsudvidelse i forbindelse med brystrekonstruktion tager typisk fire til seks måneder. Den samlede udvidelsesperiode varierer afhængigt af patientens tolerance og ønskede lapstørrelse.

1. Placering af Natrelle® vævseksponder

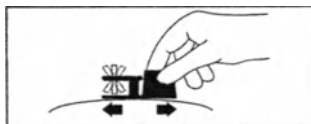
Sørg for, at incisionen er tilstrækkelig stor for at gøre anbringelsen lettere og undgå beskadigelse af produktet. Uilstrækkelig lommeudsektion øger risikoen for deflation og forkert placering af vævsekspondere. Hvis lommen er for lille, har vævsekspondere måske ikke plads nok til at udvide sig, hvilket indebærer risiko for vævnedbrydning. Læg vævsekspondere med den flade ende nøjagtigt på det ønskede sted, idet den strukturerede overflade af BIOCELL™ fremmer vævsadhærens for at immobilisere enheden. MAGNA-SITE™ skal anbringes anteriort og lige op til hudoverfladen.

2. Placering af MAGNA-SITE™

MAGNA-FINDER™ er designet til at være en hjælp til at lokalisere MAGNA-SITE™ injektionssted. Mens injektionsstedet generelt kan identificeres ved palpation, skal man altid inden hver påfyldning sørge for at kontrollere den rette

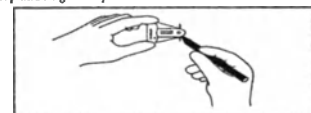
placering og retning af injektionsstedet med MAGNA-FINDER™ som beskrevet nedenfor.

- MAGNA-FINDER™ MÅ IKKE opbevares eller benyttes i nærheden af løse metalpartikler, da de kan blive tiltrukket af magneten.
- Sørg for, at magneten inden i MAGNA-FINDER™ bevæger sig frit uden hindringer.
- Anbring MAGNA-FINDER™ på det væv, der ligger over det implanterede MAGNA-SITE™ indeholdt i Natrelle® 133 vævseksponder.
- Idet du følger pilens retning på enheden, bevæges basis på MAGNA-FINDER™ langsomt frem og tilbage over vævsoverfladen som vist på Figur 7. Magnetens i MAGNA-FINDER™ indikerer placeringen af injektionsstedet i et plan.



FIGUR 7

- Når magneten på MAGNA-FINDER™ er vinkelret i forhold til basis på MAGNA-FINDER™, markeres vævet med en kirurgisk markeringspen ved de to indsnit på basis af MAGNA-FINDER™. Låsen mellem disse to markeringer indikerer placeringen i et plan som vist på Figur 8. MAGNA-SITE™ vil være på et punkt langs dette plan.



FIGUR 8

- Drej MAGNA-FINDER™ 90° for at bestemme den nøjagtige position for MAGNA-SITE™, og bevæg igen MAGNA-FINDER™ frem og tilbage. Når magnetlokatoren igen er vinkelret, laves yderligere to markeringer som vist på Figur 9.



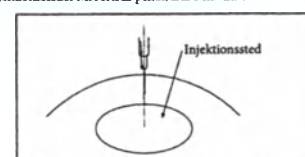
FIGUR 9

- Gentag denne lokaliseringsproces med flere forskellige akser for at sikre, at injektionsstedet er nøjagtigt placeret. Det punkt, hvor alle markeringslinjerne skærer hinanden, er MAGNA-SITE™'s position. MAGNA-FINDER™ MÅ IKKE restileres eller genbruges.

3. Påfyldning af Natrelle® vævseksponder

Hvis incisionsstedet er langt fra udvidelsesstedet, kan vævsekspondere være fyldt til vævstoleranceniveauet på operationstidspunktet. Hvis incisionsstedet ikke er langt fra udvidelsesstedet, skal såret være blevet stabilt, før vævsudvidelsen indledes. Det er dog muligt indledningsvis at foretage en let inflation for at fylde lommen, uden at der kommer spændinger i vævet.

- Indsæt en ny, steril 21-gauge (eller mindre) standard 12 graders skåret afskåret hypodermisk kanyler i injektionsstedet. Ideelt skal kanylen gå vinkelret ind i det øverste af injektionsstedet som vist på Figur 10.



FIGUR 10

- Gå ind gennem injektionsstedet, indtil kanylen stander på grund af kanylestoppet.
- Fyld kun vævsekspondere med sterilt saltvand til injektion og kun gennem injektionsstedet efter nøjagtig lokalisering af MAGNA-SITE™ med MAGNA-FINDER™. Fyld omhyggeligt til et niveau inden for det anbefalede påfyldningsinterval, der er specificeret på enhedens pakkeetiket, og kun indtil patientens og vævets tolerance. Det anbefalede påfyldningsvolumen står på lappen til vævsekspondere og er ligeledes angivet på enhedens dataark.

Påfyldning udføres typisk en gang om ugen. Der følger et Natrelle®-kort til registrering af ekspanderpåfyldningsvolumen med hver enhed til registrering af påfyldningsvolumen og til overvågning af udvidelsesprocessen (se bag i denne bog).

INSTRUKTIONER OG FORHOLDSREGLER FOR FJERNELSE

I tilfælde af, at det er nødvendigt at fjerne produktet, skal enheden så vidt muligt fjernes fra patienten, uden at den yderste skal af produktet beskadiges eller knækkes. Hvis der sker brud på den yderste skal af en ekspander eller et implantat fyldt med saltvandsopløsning, skal der ikke foretages yderligere. Hvis den yderste skal af et silikonefyldt implantat beskadiges eller knækkes, skal alle rester af silikonefyldet, der kan være vægnet ud af enheden, fjernes mekanisk fra patientens krop eller vaskes ud. Såret og den tidligere implantationsområde skal derefter skylles grundigt med en fysiologisk saltvandsopløsning. Alle enheder, der er fjernet fra patientens krop, skal behandles som potentielt kontamineret og enten bortskaffes sikkert eller bearbejdes og returneres til Allergan ifølge nedenstående instruktioner.

METODE TIL FJERNELSE AF UDSIVET GEL FRA DEN KIRURGISKE LOMME

Hvis der sker ruptur af implantatet, anbefales følgende metode til at fjerne gelmassen. Tag 2 talkumfri operationshandsker på den ene hånd og anvend pegefingeren til at trænge igennem gelmassen. Brug den anden hånd til at trykke på brystet for at gøre det lettere at flytte gelmassen ind i hånden med dobbelthånden. Når gelen befinder sig i hånden, trækkes den yderste handske ud over gelmassen og fjernes. Dup den kirurgiske lomme med servietter for at fjerne overskydende gel. Undgå kontakt mellem de kirurgiske instrumenter og gelen. Hvis der kommer gel på instrumenterne, anvendes isopropylalkohol til at fjerne gelen. Implantater med ruptur skal indberettes og returneres til Allergan ifølge nedenstående instruktioner.

POLITIK FOR RETURNERING AF VARER

Returnering og ombytning af produkter skal godkendes af Allergan-forhandleren. Bytteværdien er baseret på tidbegrensninger. Alle pakningsforsigelser skal være ubrudte, for at produkterne kan returneres eller ombyttes. Der kan blive opkrævet et genlagringsgebyr for returnerede produkter. Visse produkter kan ikke returneres. Kontakt Allergan-forhandleren for yderligere oplysninger.

RAPPORTERING OG RETURNERING AF EKSPLANTEREDE ENHEDER

Ekspanterede enheder, som er genstand for en klage eller forbindes med en skade, skal rapporteres og returneres til den lokale Allergan-forhandler med en produktfeltkommentar (Product Field Note, PFN). For at et ekplanteret produkt kan returneres til producenten, skal det først dekontamineres, og et dekontamineringscertifikat skal udfyldes og returneres sammen med den ekplanterede enhed i et ekplantationsreturneringskit. Enheden skal ikke returneres, hvis patienten har HIV eller hepatitis, eller hvis der er mistanke om, at vedkommende har en anden smitsom sygdom. Hvis det er tilfældet skal du orientere Allergan-representanten herom.

FORUDGÅENDE DESINFEKTIONSINSTRUKTIONER:

Gel-fyldte brystimplantater: Enheden må ikke punkteres.

For saltvandsfyldte, gel/saltvandsfyldte brystimplantater med dobbelt lumen og vævsekspondere

- Fjern eventuelt resterende saltvandsopløsning fra enheden og gennemluft enheden ved at punktere skallen med en kanyler eller ved at skære et hak med en skalpel. For gel/saltvandsenheder må kun det saltvandsfyldte lumen punkteres.
- Marker punkturen ved at lave en cirkel omkring stedet med en methylen-blå hudmarkering eller en permanent marker.

Gel/saltvandsimplantater med dobbelt lumen, der er lukket med et sæt med propper til påfyldningsrør

- Skær slangen ca. 1 cm fra påfyldningslangeproppen (implantatsiden af proppen), fjern saltvand fra enheden og returner både de proppede slanger og enheden.

DESINFICERINGSMETODER:

Autoklavering:

- BRUG IKKE en autoklave med prævakuum eller et steriliseringsapparat med ethylenoxid.
- Indstil autoklaven på "langsom opvarmning" eller "væske".
- Autoklaver ifølge denne gravitetsforskydningscyklus: Mindst 70 minutter ved 121 °C, 1 kg/cm² (250 "F, 15 psi).
- Ahn døren langsomt, når cyklusen er færdig, og lad enheden køle ned til stuetemperatur, før den klargøres til transport.

Blegemiddel (bruges kun, hvis der ikke er en autoklave til rådighed):

- Bemærk: Der må ikke anvendes alkohol, Cidec® (glutaraldehyd), formaldehyd eller andre opløsninger til desinficering.
- Bland en del husholdningsblegemiddel (10 % natrumhypochlorit) med 9 dele vand.
- Den ekplanterede enhed skal neddyppes fuldstændigt i opløsningen i 60-120 minutter.
- Skyl grundigt med vand og lad den tørre.

Der kræves en produktfeltkommentar (Product Field Note), forsendelsesinstruktioner samt et dekontamineringscertifikat i et Allergan-returneringskit før afsendelse af hver ekplanteret enhed. Disse dokumenter kan bestilles i dit lokale Allergan-kontor eller hos distributøren.

PRODUKTERSTATNINGSPOLITIK

I tilfælde af et ikke-iatrogen tab af brystimplantatskallens integritet inden for ti år fra implantationsdatoen vil enheden blive erstattet af en identisk eller ækvivalent enhed. For at modtage en erstatningsenhed skal du udfylde en produktfeltkommentar (PFN) og sende den til din Allergan-representant. Ekspanderede enheder skal returneres i overensstemmelse med beskrivelsen i ovenstående politikken og returnering af ekplanterede enheder. Produkterstatningspolitikken dækker ikke operationsmæssige eller andre omkostninger med relation til ruptur, deflation, kosmetisk revision, kapselkontraktur eller andre uønskede hændelser. Kontakt din lokale Allergan-representant, hvis du ønsker flere specifikke garantiplysninger, der er gældende for din region.

BEGRÆNSET GARANTI, BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGS-ANSVAR OG FRALÆGGELSE AF ANDRE GARANTIER

Allergan garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i forbindelse med fremstillingen og produktionen af dette produkt. Allergan har ikke kontrol over anvendelsesbetingelserne, patientudvælgelse, kirurgisk procedure, postoperativt pres eller håndtering af enheden, når den er ude af vores varetægt. Allergan giver ikke garantier for god effekt eller mod dårlig effekt efter anvendelse af enheden. Allergan kan ikke gøres ansvarlig for hændelige tab, følgeskader eller udgifter, der måtte opstå eller påføres direkte eller indirekte, som følge af brugen af dette produkt. Allergan er alene ansvarlig for at erstatte produktet, hvis Allergan fastslår, at produktet var defekt ved leveringen fra Allergan. Denne garanti erstatter alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt fremgår heraf, det være sig udtrykkelige eller underforståede i henhold til loven, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

INFORMERET SAMTYKKE

Der medfølger en formular til informeret samtykke (se bog i denne bog). Sørg for, at patienten modtager oplysningerne fra afsnittet "OPLYSNINGER SOM SKAL VIDEREGIVES TIL PATIENTEN", og at patienten forstår indholdet. Patienten skal være klar over, at de kirurgiske og postoperative risici, der er forbundet med implantatet, ikke helt kan forudses, selv ikke med bedst mulige produkter, teknologi og kirurgisk pleje, og patienten skal acceptere disse vilkår og begrænsninger. Patienterne skal informere lægen om hele deres medicinske historie, herunder om alle tilstande, der måske kan udgøre kontraindikationer for implantatoperation eller vævsudvikelse. Hvis en patient ikke informerer lægen herom, kan det resultere i betydelige kirurgiske og postoperative komplikationer. Patienten skal selv beslutte, hvorvidt de forventede fordele opvejer de nævnte risici. Hvis patienten beslutter, at de forventede fordele ved den foreslåede implantatoperation opvejer risiciene, skal hun selv tage det fulde ansvar for dette valg. Den færdige formular, der findes i denne bog, skal udfyldes og underskrives, når patienten har besluttet sig til at fortsætte operationen. Denne formular giver mulighed for, at både patienten og kirurgen kan få kopier til deres arkiver.

ID-KORT

Som en del af sporing af enheden udleverer Allergan et patient-id-kort. Informationen inden i dette kort (når det er foldet) er specifikt for den eller de enheder, patienten har modtaget (patienterne skal gemme dette kort til eget brug og altid bære det på sig for at gøre det nemmere for det medicinske personale i tilfælde af en nødsituation). Hvis en enhed udskiftes, laves der nye kort til udsiftningsenheden. ID-kortet findes bag i denne bog.

Instruktioner til kirurgen:

Anbring en etiket fra hvert produkt på den dertil indrettede plads på ID-kortet (V eller H). Disse etiketter er fastgjort til det nederste af hovedetiketten oven på den indvendige produktpakning. Hvis der ikke er en patientregistreringsetiket, kan du kopiere produktkoden, REF, SN og LOT fra pakkens etiket over på den nævnte plads. Udfyld alle de resterende afsnit. Giv hele dette dokument til patienten til dennes eget arkiv. Se forklaring på symbolerne i afsnittet "Grafiske symboler".

GRAFISKE SYMBOLER

	STYLE
	SFR
	SFV
	GF
(L)	(L)
(R)	(R)
SN	SN
LOT	LOT
REF	REF
ID CARD	ID CARD
YYYY-XX	YYYY-XX
STERILE	STERILE
YYYY-XX	YYYY-XX
IMPLANTATETS RUNDE DIAMETER	IMPLANTATETS RUNDE DIAMETER
IMPLANTATETS PROJEKTION	IMPLANTATETS PROJEKTION
HØJDE PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER	HØJDE PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER
BREDDE PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER	BREDDE PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER
PROJEKTION PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER	PROJEKTION PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER
VÆVSEKSPANDERENS HØJDE INTRA-ARC	VÆVSEKSPANDERENS HØJDE INTRA-ARC
VÆVSEKSPANDERENS BREDDE	VÆVSEKSPANDERENS BREDDE
PRODUCENT	PRODUCENT
MÅ IKKE RESTERILISERES	MÅ IKKE RESTERILISERES
MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET

ENHEDSTYPE
SALTPÅFYLDNINGSINTERVAL
SALTPÅFYLDNINGSVOLUMEN
GEL-PÅFYLDNING
KONTROL AF VENSTRE BRYSTIMPLANTAT
KONTROL AF HØJRE BRYSTIMPLANTAT
SERIENUMMER
LOTNUMMER
KATALOGNUMMER
IDENTITETSKORT
STERIL - STERILISERET MED TØR VARME
STERILISATIONSdato, ÅR OG MÅNED
KUN TIL ENGANGSBRUG - MÅ IKKE GENBRUGES
ANVENDES FØR, ÅR OG MÅNED
BEMÆRK! SE BRUGSANVISNINGEN
IMPLANTATETS RUNDE DIAMETER
IMPLANTATETS PROJEKTION
HØJDE PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER
BREDDE PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER
PROJEKTION PÅ ANATOMISK IMPLANTAT / VÆVSEKSPANDER
VÆVSEKSPANDERENS HØJDE INTRA-ARC
VÆVSEKSPANDERENS BREDDE
PRODUCENT
MÅ IKKE RESTERILISERES
MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET

NATRELLE®-RINTAIMPLANTIT JA -KUDOSVENYTTIMET

KUVAUS

Natrelle®-rintaimplantit ja -kudosvenyttimet on tarkoitettu käytettäväksi rintojen suuren- ja rekonstruktioleikkauksissa. Kaikissa Natrelle®-implanteissa ja -kudosvenyttimissä on silikonielastomeerikuori ja ne ovat lateksittomia.

- Yksiluumeniset geellä täytetyt Natrelle®-rintaimplantit on esitietetty koheesivälikongereilla, joka simuloi luonnollista rintakudosta.

- Suolaliuostäytetyt Natrelle®-rintaimplantit täytetään suolaliuoksella leikkauksen aikana.

- Natrelle® 133 -kudosvenyttimet on tarkoitettu tilapäiseen subkutaaniseen implan-taatioon kirurgisen kielekkeen ja ylimääräisen kudoksen kehittämiseksi.

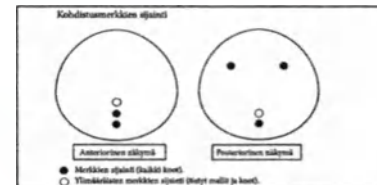
- Kaksiluumeniset geeli-/suolaliuostäytetyt Natrelle® 150 -rintaimplantit on suunniteltu toimimaan sekä kudosvenyttiminä että pitkäaikaisina rintaimplanteina yksivaiheisessa rinnan rekonstruktio- tai suurennusleikkauksessa.

- Natrelle®-rintaimplantit ja -kudosvenyttimet eivät sisällä lateksi- tai luonnonkumumateriaaleja.

IMPLANTIN OMINAISUUDET

Geeli- ja geeli/suolaliuos-implantit

- Kaikissa karhepintaisissa geeli- ja geeli/suolaliuos-täytetyissä Natrelle®-implanteissa on BIOCELL™-pinta, jonka syvät avoimet huokokset varmistavat tukevan kiinnityksen kudokseen.
- INTRASHIELD™-huoissa käytetään patentoitua eristepintaa kahden silikonielastomeerikerroksen välillä geelin diffuusion minimoimiseksi.
- Natrelle® 150 -mallin kauhun nimikokoinen, magneettikuvoissa (MRI) näkyvä injektio-kohta, jossa on automaattisesti sulkeutuva portti. Portti on varustettu tänsäisellä neulansuojalla, joka estää injektio-kohtaan puhkaamisen vahingossa.
- Anatomisesti muotoillussa yksiluumenisessa geellä täytetyssä Natrelle®-rinta-implantissa on kohdistusmerkki, joka helpottaa implantin asettamista oikeaan asentoon leikkauksessa (katso kuva 1).



KUVA 1

Suolaliuosimplantit

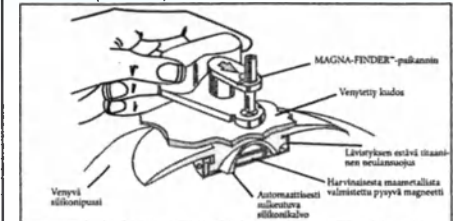
- Suolaliuostäytetyt Natrelle®-rintaimplantit on tarkoitettu helpottamaan implanttien täyttämistä ja sitä seuraavaa imantoa.

Kudosvenyttimet

- Karhea BIOCELL™-pinta edistää implantin kiinnittymistä kudokseen.
- Natrelle® 133 -mallin tukeva pohja mahdollistaa ekspansiosuunnan hallitumman toteutuksen.
- Natrelle® 133 -kudosvenyttimien, joihin kuuluu MAGNA-SITE™-injektio-kohta, mukana toimitetaan ulkoinen MAGNA-FINDER™-paikannin. MAGNA-SITE™-injektio-kohtassa ja MAGNA-FINDER™-paikantimessa on harvinaisesta maametallista valmistetut pysyvät magneetit, jotka mahdollistavat injektio-kohtaan tarkan paikantamisen. In vitro -testeissa on osoitettu,

että MAGNA-SITE™-injektio-kohta on paikannettavissa 60 mm paksun keuhkokudoksen läpi.

- Kaikissa injektio-kohtissa on automaattisesti sulkeutuva portti, jonka tänsäinen neulansuoja estää injektio-kohtaan lävistämisen vahingossa injektio-kohtaan kan-nan kautta (katso kuva 2).



KUVA 2

MAGNA-SITE™ ja MAGNA-FINDER™-paikannusjärjestelmä

NATRELLE®-LISÄVARUSTEET

- Täyttöletkun tulppasara
- MAGNA-FINDER™-paikannin
- Muita lisävarusteita voi tilata erikseen.

JOKAISEN POTILAAN KOHDALLA ON ERIKSEEN ARVIOITAVA IMPLAN- TAATIOLEIKKAUKSEN SOVELTUVUUS POTILAALLE POHJAUTUEN PÄTEVÄN KIRURGIN KLINIISEEN ARVIOON.

INDIKAATIOI

- Rintojen unilateraalinen tai bilateraalinen hypoplasia.
- Rinnan rekonstruktio potilailla, joilla on riittävästi kudosta mastektomian tai trauman jälkeen.
- Rintojen asymmetria, ptoosi tai aplasia.
- Implanttien vaihtaminen lääketieteellisistä tai kosmeettisista syistä.
- Rintojen synyrynäinen epämuodostuma.
- Rinnan rekonstruktio kudosvenyttimillä mastektomian tai trauman jälkeen.
- Pehmytkudoksen epämuodostumien hoitaminen kudosvenyttimillä.
- Jotta potilaalle voidaan tehdä rintojen suurennusleikkaus, hänen on oltava vähintään 18-vuotias (Singaporessa 22-vuotias).

VASTA-AIHEET

- Kirurgi määrittelee kudoksen olevan riittämätön tai sopimaton.
- Aktiivinen (paikallinen tai systeeminen) tulehdus.
- Rinnan karinoma, jota ei ole poistettu mastektomiolla ja rinnan residuaalinen makrokooppinen paikallinen tumorin mastektomian jälkeen.
- Pitkälle edennyt fibrotyyppinen sairaus, jota pidetään premalignina ilman mas- tektomia.
- Potilas käyttää lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa merkittävän riskin leikkauksen aikana ja/tai merkittäviä leikkauksenjälkeisiä komplikaatioita. Tällaisia ovat muun muassa veren hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet.
- Potilas vaikuttaa pysyvästi epätasapainoiselta (väärienlainen asenne tai vääriä motivaatio).
- Tällä hetkellä raskaana olevat tai imettävät naiset.

- **Natrelle® 133** -kudosvenyttymeen kuuluu MAGNA-SITE®-injektiokohta eikä sitä tule käyttää potilailla, joille on implantoitu laite (esim. sydämentahdistin tai lääkepumppu), jonka toimintaan injektiokohdan magneettikenttä saattaa vaikuttaa.
- Potilaille, joille on implantoitu **Natrelle® 133** -kudosvenyitin, ei pidä suorittaa magneettikuvausta (MRI). Magneettikuvauslaitteet saattavat aiheuttaa MAGNA-SITE®-injektiokohdan liikkumista ja johtaa epämuکavan tunteeseen sekä kudosvenyttymisen siirtymiseen pois paikaltaan, mikä vaatisi uuden leikkauksen. MAGNA-SITE®-injektiokohdan sisältämä magneetti voi myös häiritä magneettikuvaus- ja röntgenlaitteiden kuvantamiskykyä. Kaikki muut **Natrelle®**-implantit ovat magneettikuvaus suhteen turvallisia.

SUITEELLISET VASTA-AIHEET / VAROITUKSET

- Poottiset rinnat, joiden nänni on rinnanalispoimun alapuolella, ilman että samanaikaisesti suoritetaan mastopeksia.
- Potilaalla on eristisiä säteilyvaurioita, haavauria, verisuonivaurioita tai aiempia ongelmia haavojen paranemisessa, mikä saattaa vaikuttaa kudoksen soveluvuuteen.
- Aiemmat toistuvat epäonnistumiset rinnan muodon korjauksessa.
- Potilas, jolla ollaan aloittamassa sädehoitoa ja/tai soihusalpaajahoitoa. Hoito saattaa vaikuttaa rintaimplantin ja kudosvenyttymisen käyttöä ja suurentaa komplikaatioiden riskiä.
- Potilaalla on sairaus, joka voi kirurgin arvion mukaan aiheuttaa kohtuuttoman suuren komplikaatiotien leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Liikalihavuus, tupakointi, diabetes, autoimmuunisairaus, koagulopatia, krooninen keuhkotauti tai vakava sydän- ja verisuonitauti saattavat vaihtelevissa määrin vaikuttaa siihen soveluvuuko potilas implantaatioleikkaukseen.

POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kaikkille potilaille on annettava ennen leikkausta tietoa toimenpiteen potentiaalisista eduista ja riskeistä (katso VAROITUKSET). Odotettavissa olevia etuja ovat muun muassa emionaalisen toipumisen helpottuminen syöpäpotilailla, ulkoisen proteesin tarpeettomuus, kehon symmetrian palautuminen, pukeutumisen ja fyysisten toimien helpottuminen sekä seksuaalisuuden ja ihmissuhteiden tukeminen.

Potilaille tulee kertoa tarjolla olevista implanttivaihtoehtoista ja kirurgisen toimenpiteen kuluista mukaan lukien implantin asettaminen ja leikkauksivälin vaihtoehtoiset kohdat. Koska leikkauks suoritetaan todennäköisesti yleisanestesiassa, potilaille tulee kertoa anestesiaan liittyvistä riskeistä. Potilaan tulee keskustella kirurgin kanssa siitä, ilmeneekö potilashistoriassa mitään, mikä muodostaisi (suhteellisen tai absoluuttisen) kontraindikaation leikkaukselle. Lääkärin tulee kertoa myös leikkauksen jälkeisestä hoidosta, johon kuuluu muun muassa haavan parantumisen kulua aika, drenerausleikkauksen mahdollinen tarve, toipumisen kulua aika sekä tarve implantin ehjeyden tutkimiseen säännöllisesti implantaatioleikkauksen jälkeen. Potilailla tulee neuvoa ottamaan yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin ennen paikallisten lääkkeiden (esim. steroidien) käyttöä rinnan alueella. Jos rinnan alueella suunnitellaan klinisia tutkimuksia tai leikkauksia, potilaan tulee ilmoittaa lääkäriille tai hoitajalle rintaimplantistaan. Kirurgin tulee neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos hän epäilee mitään tahansa komplikaatioita. Kaikkille potilaille tulee antaa Allerganin potilastiedote.

Kun potilas on saanut kaikki tiedot, hänen tulee saada harvita rintaimplantin asettamisen riskkejä ja etuja vähintään 30 vuorokauden ajan ennen lopullisen päätöksen tekemistä.

VAROITUKSET

Kirurgin tulee kertoa potilaille, että seuraavassa lueteltujen komplikaatioiden hoitaminen saattaa vaatia uuden leikkauksen suorittamista tai implantin poistamista. Potilaille, joille asennetaan kudosvenyitin, tulee tietoa, että kudosvenyitinä käytetään vain lyhyen aikaa, kunnes kudos on venynyt riittävästi.

Rintaimplanttien käyttöä on rajoittainen ja implantti saatetaan joutua poistamaan tai vaihtamaan uuteen implanttiin, mikä vaatii uuden leikkauksen. Eri tekijät, kuten

käytettävän implantin tyyppi, käytettävä leikkaustekniikka, rinnan vaurioituminen ja liiallinen, toistuva implantin painaminen, saattavat vaikuttaa implantin kestävytyteen. Tarkempia tietoja implanttien odotetusta kestoistista on esitetty alla olevassa osassa Repeäminen ja tyhjentyminen. Koska monet eri tekijät vaikuttavat tuotteen käyttöön, eikä tuotteiden valmistajia pysty vaikuttamaan näihin tekijöihin, valmistaja ei voi antaa tarkuita implantin odotetusta käyttöiästä. Kirurgin tulee keskustella jokaisen potilaan kanssa mammografiasta suoritettavan esivahvun tarpeesta, joka riippuu potilaan iästä ja sairaushistoriasta.

1. Repeäminen ja tyhjentyminen

Geelitäytetyt implantit voivat repeytyä ja suolaliuos- tai geeli/suolaliuos-täytetyt implantit voivat tyhjentyä milloin tahansa ja vaatia korvaus- tai uusintaleikkauksen. Koska repeytyvät eivät tavallisesti aiheuta klinisiä oireita, radiologista tutkimusta saatetaan tarvita diagnoosin tueksi.

Repeytymisen ja tyhjentymisen syyt:

- Kirurgisten instrumenttien aiheuttamat vauriot; suolaliuosimplanttien venttiili saattaa myös puhjeta, jos täytöleikka asetetaan väärin.
- Muut leikkauksenaikaiset vammat johtuen esimerkiksi väärästä käsittelystä.
- Täyttämisen alle suolelun tilavuusalueen saattaa aiheuttaa kokaiiluomuuksissa **Natrelle® 150**-implanteissa, **Natrelle®**-suolaliuosimplanteissa ja **Natrelle® 133** -kudosvenyttymisissä taitoksia, taitoksien hankautumista sekä mahdollisesti taitteen rikkoutumisen; täyttämisen yli yksittäiselle implantille suositellun tilavuusalueen saattaa johtaa kuoren rikkoutumisen.
- Kapselikontraktuura tai hankaavat kalkeutumat sidekudokskapselissa.
- Suljettu tai ulkoinen kapsulotomia.
- Stressitekijät, kuten trauma, kova fyysinen rasitus, voimakas hieronta ja/tai rasistulato.
- Liiallinen puristus mammografian aikana.
- Vuoto implantista etäällä sijaitsevan portin tai sinetöimattöman tai vaurioituneen venttiilin kautta.
- Umbilikaalinen endokopia; alustavien raporttien mukaan tyhjentyäisiä saattaa esiintyä useammin tata menetelmää käytettäessä.

Allerganin pitkäaikaisiin (yli 14 vuoden) seurattututkimuksiin perustuen yksi- ja kaksiluomenisten geeli-/suolaliuosrintaimplanttien repeämistodennäköisyys on 0,37–1,09 %. Allerganin Yhdysvalloissa tekemän klinisen tutkimuksen tulosten perusteella todennäköisyys, että geeli-implantti repeäi 10 vuoden sisällä, on 7,7–9,7 %.

Allerganin pitkäaikaisiin (yli 14 vuoden) seurattututkimuksiin perustuen yksiluomenisten suolaliuosäytettyjen rintaimplanttien ja kudosvenyttymisen tyhjentyäisatodennäköisyys on 0,267–6,99 %. Allerganin Yhdysvalloissa tekemän klinisen tutkimuksen julkaitujen tulosten perusteella todennäköisyys, että suolaliuosimplantti tyhjentyy 10 vuoden sisällä, on 10,5 %.

2. Kapselikontraktuura

Sidekudokskapselin muodostuminen implantin ympärille on normaali fysiologinen reaktio. Kapselikontraktuura on edelleen tavallinen rintaimplanttileikkauksen komplikaatio ja se on yksi yleisimpiä syytä uuden leikkauksen suorittamiseen. Kapselikontraktuuraa syyt ei tunneta, mutta luultavasti siihen vaikuttaa eri tekijöitä ja sitä saattaa esiintyä yleisemmin tulehduksen, hematooman ja serooman jälkeen. Kontraktuura voi kehittyä eristeenä, joka yhteen rinnan tai molempien rintoihin ja se voi kehittyä jo muutaman viikon tai vasta muutaman vuoden kuluttua leikkauksesta. Implantin ympärivä sidekudokskapselikontraktuura saattaa aiheuttaa erilaisia oireita, kuten rinnan kovuutta, epämuکavuutta, kipua, viantymistä, palpoituvia kymhyä ja/tai implantin siirtymistä. Vakavat, klinisesti merkittävät onnmat tapaukset saattavat vaatia uuden leikkauksen. Kapselikontraktuura saattaa uusia korjausleikkauksen jälkeen. ÄLÄ hoida kapselikontraktuuraa ulkoisella kompressiolla tai hieronnalla, mikä saattaa johtaa implantin vaurioitumiseen, tyhjentymiseen, taitosten syntyymiseen ja/tai hematoomaan.

3. Tulehdus

Rintaimplantin ympärillä oleva tulehdus saattaa esiintyä muutaman päivän, viikon tai vasta vuosien kuluttua leikkauksesta. Implanttien yhteydessä ilmenevän akuutin tulehduksen merkkejä ovat muun muassa eryteema, arkuus, nesteen kertyminen, kipu ja lämpö. Eryteema voi olla myös normaali reaktio kudoksen venymiseen. Hoitoon vastaamaan tulehdus saattaa vaatia implantin poistamisen. Hyvin harvoin on havaittu toksista sokkioireyhtymää (TSS) mahdollisena rintaimplanttileikkauksen komplikaationa, alvan kuten muiden implantaatioleikkauksen yhteydessä.

4. Nekroosi

Nekroosi saattaa estää haavan paranemisen ja vaatia kirurgista korjausta ja/tai implantin poistamista. Nekroosi saattaa johtaa pysyvän arpidudoksen muodostumiseen. Injektiokohdan asettaminen sekä laajeneminen ja paine sen alueella (malli **Natrelle® 150**) saattavat aiheuttaa nekroosia etenkin spontaanissa ihokielekkeissa. Rintaimplantteja käyttäville potilaille ei saa antaa mikroaaltohoitoa. Mikroaaltohoitoon on raportoitu aiheuttavan kudonekroosia, ihon syöpmistä ja implantin ulostyöntymistä.

5. Hematooma/serooma

Leikkauksa seuravaa tai myöhemmin ilmaantuva hematooma/serooma saattaa estää haavan parantumisen ja vaatia kirurgista korjausta ja/tai implantin poistamista.

6. Infiammatorinen reaktio

Karhienvirtujen kudosvenyttymien ympärille muodostuneita kapselite arvioivissa tutkimuksissa on löydetty silikonipartikkeleita jättäisuuksia, mikä kertoo paikallisesta (ei-spesifisestä) vierasesinereaktiosta, ja havaittu granuloomien muodostumista (silikonooma). Tösten tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että kapselin sisältämät tietyn tyyppiset solut, joista joitakin pidettiin jätisoluina, saattavat todellisuudessa olla eritesoluja, joita muodostuu reaktiona kudosvenyttymien aiheuttamiin kitkavoimiin ja jotka liukastavat kapselin ja venyttymien välistä pintaa. Infiammatorisen reaktion tapauksessa suosittelemme, että kirurgi poistaa implantin potilaan kehosta, tutki mikä on tulehduksen syy ja hoitaa potilasta vastaavasti. Ei ole suositeltavaa asettaa implanttia takaisin ennen kuin infiammatorinen reaktio on täysin ohi ja sen aiheuttaja on eliminoitu.

7. Ekstrusio

Epästabiili tai vahingoittunut kudos ja/tai haavan paranemisen keskeytyminen voivat johtaa implantin ekstrusioon. Siinä tapauksessa implantti on kontaminoitunut ja se tulee poistaa. Se voidaan korvata uudella implantilla, kun haava on parantunut riittävästi hyvin.

8. Rypyttyä ja taitosten muodostuminen

Implanteissa saattaa esiintyä palpoitavia tai jopa silmiin havaittavia rypyttyä tai taitoksia (suolaliuosimplanttien tapauksessa syyä saattaa olla implantin liian pieni täytötilavuus). Taitokset saattavat johtaa implantin kuoren ohenemisen ja läheisten kudosten eroosiion sekä implantin ekstrusioon. Taitokset saattavat myös johtaa taitteen rikkoutumiseen ja implantin repeämiseen/tyhjentymiseen. Jos rypytymistä tapahtuu, implantti voidaan korvata erityyppisellä tai erimuotoisella implantilla.

9. Vaikutus tavanomaiseen mammografian / rintojen omatoimiseen tarkkailuun

Potilailla tulee kayda implantin asettamisen jälkeen edelleen normaalisti rintasyövän joukkotutkimuksia, mutta tutkimusten suorittaminen saattaa olla implantin vuoksi vaikeampaa. Lääkärin on kerrottava potilaille implantin mahdollisesti häiritsevästä vaikutuksesta rintojen omatoimiseen tarkkailuun.

Potilailla tulee neuvoa kertomaan implantistaan radiologille. Rintaimplantin kanssa rutiinimammografia on vaikeampi suorittaa, sillä implantti saattaa häiritä kuvantamista. Koska rinta ja implantti joutuvat puristuksiin mammografian aikana, implantti saattaa repeytyä tutkimuksen

yhteydessä. Kun rinnassa on implantti, tutkimuksessa saatetaan tarvita enemmän röntgensäteitä, jolloin potilas altistuu suuremmalle säteilymäärälle. Mammografian edut ovat kuitenkin merkittävämpiä kuin ylimääräisen säteilyn aiheuttamat riskit. Mammografian lisäksi voidaan käyttää ultraäänitutkimusta. Rintakudoksen kuvantamista voidaan parantaa sijoittamalla implantti rintalihaskeksen alle. Anatomisesti muotoitujen geelitäytettyjen implanttien kohdistusmerkit saattavat näkyä mammografakuvissa.

10. Kipu

Kuten minkä tahansa invasiivisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen, potilas saattaa tuntea implantation jälkeen kipua, jonka voimakkuus ja kesto vaihtelevat. Lisäksi väärä implantin koko, sijoituskohta, leikkauksenukka tai kapselikontraktuura saattavat aiheuttaa kipua, joka johtuu hermopisteistä tai lihaksen liikkeiden estymisestä. Jos kivun syyt ei tunneta, se on tutkittava viipymättä.

Kudosvenyttymistä käytettäessä venytysprosessi saattaa tuntua epämiellyttävältä, mutta sen ei tulisi aiheuttaa kipua. Kipu saattaa tarkoittaa, että kudosta venytetään yli sen sietokyvyn, mikä voi johtaa iskemiaan ja nekroosiin. Venytys tulee keskeyttää, kunnes kipu on lakanut.

11. Imetyä ja tunteet

Nännin ja rinnan tunteista saattaa lisääntyä tai vähentyä implanttileikkauksen jälkeen. Tunto tyypillisesti katoaa koko rinnan poistoleikkauksen jälkeen, jossa itse nanni poistetaan. Tunto voi vähentyä voimakkaasti rinnan osapoiston jälkeen. Rintaimplantit saattavat vaikuttaa imetykseen, vaikka ollessa ei ole klinisiä tutkimuslukuja, jotka tukisivat tätä näkemystä. Nännipiikan reunan tehdyn leikkauksivälin katsotaan aiheuttavan muihin leikkauksioihin verrattuna hieman todennäköisemmin ongelmia imetyksessä. Rintaleikkauks saattaa aiheuttaa ohimeneviä tai pysyviä muutoksia rinnan tunnuks, mikä puolestaan saattaa vaikuttaa imettämistä. Hermostokitoja ja -kompressioita on raportoitu harvinaisissa tapauksissa kudosvenyttymien yhteydessä. Suolaliuosimplanteissa tulee hermoaaurissa epäiläessä normaaleina varoitoina tyhjentää implantti valitsemalla osittain. Implanttia ei tule täyttää uudelleen ennen kuin ongelma on ratkaistu.

12. Tyttymättömyys kosmeettisilla tuloksilla

Rintaimplantin asettamisen jälkeen tyttymättömyyttä saattaa aiheuttaa arven epämuodostuma, hypertrofinen arpi, kapselikontraktuura, asyymetria, implantin siirtyminen, väärä koko, odottamaton muoto, palpoitavuus ja halakyminen (**Natrelle® 150**- ja suolaliuosimplantit). Joissain tapauksissa kosmeettiset ongelmat johtavat terveysongelmiin. Leikkauksen ja kirurgisen tekniikan hyvällä suunnittelulla voidaan minimoida, mutta täysin poistaa epätoivottujen tulosten riski. Aiemmpia rintojen epäsymmetriaa ei välttämättä pystytä poistamaan kokonaan. Potilaan tyttymättömyyden takaismeksi saatetaan tarvita uusintaleikkauks, mutta se tuo mukanaan ylimääräisiä huomioita otettavia seikkoja ja riskejä. Jos potilas on tyttymättö kosmeettiseen tulokseen, saatetaan tarvita uusintaleikkauks. Implantti voidaan korvata toisella implantilla, joka eroaa ensimmäisestä implantista korkeuden, leveyden, ulkonuvuuden, tilavuuden tai täytteen puolesta. Se voidaan myös asettaa eri asentoon potilaan toivoman kosmeettisen tuloksen saavuttamiseksi. Hoitotryhmin on tarkkain arvioitava implantin uudelleensijoittamista myöhempien toimenpiteiden aikana. On noudatettava erityistä huolellisuutta implantin kontaminoitumisen välttämiseksi. Liiallisen voiman käyttö kaikkien myöhempien toimenpiteiden aikana voi vaikuttaa rintaimplantin kuoren paikalliseen heikkenemiseen, joka saattaa johtaa implantin heikentyneeseen toimintaan.

13. Kiertymisen

Anatomisesti muotoillut implantit saattavat kiertyä paikaltaan. Huolellisuus implantin asettamisessa ja taskun leikkauksessa vähentävät kiertymisen riskiä. Kiertymisen korjaaminen saattaa vaatia uuden leikkauksen. Jos implantti kiertyy paikaltaan, on suositeltavaa kiertyä se takaisin paikalleen avoleikkauksessa. Saattaa olla tarpeen muuttaa implantin aseta, jota implantti ei pääse kiertymään uudelleen.

14. **Ptoosi**
Ptoosi ilmenee yleensä myötä kaikissa rinnoissa. Ptoosin tapauksessa voidaan suorittaa mastektomia ja/tai implantti voidaan korvata implantilla, joka on tilavuudeltaan tai ulkoneuvuudeltaan suurempi.

15. **Vääntäminen**
Kudoksen venyminen on alkaa viedä ja työläs prosessi, joka saattaa aiheuttaa epämuovisuuden tunnetta ja väkentyä. Jos vääntymistä havaitaan, sen syy on tutkittava ja poistettava.

16. **Kalkkiutuminen**
Kalkkiutuminen on yleistä ikaantuvassa rintakudoksessa riippumatta siitä onko rinnassa implantti vai ei. Implantin asettamisen jälkeen tapahtuva mikrokalkkiutuminen esiintyy tyyppisesti sidekudoksesta pinnassa tai sen ympärillä ohuina huukoina tai kootumina. Runsas mikrokalkkiutuminen saattaa aiheuttaa rinnan kovuutta ja epämuovuvuutta ja tilanteen korjaaminen saattaa vaatia kirurgisen toimenpiteen.

17. **Kudoksen surkastuminen / rintakehän epämuodostuneisuus**
Rintaimplantin tai kudovenytymisen aiheuttama paine saattaa aiheuttaa kudoksen surkastumista. Harvoissa tapauksissa on raportoitu rintaimplantin ja kudovenytymisen käytöstä aiheutuneista rintakehän seinämän epämuodostumista.

18. **Geelin diffuusio**
Pieniä silikonimääriä voi diffuusiota geelityyppisen implantin elastomeeripinnan läpi. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on mainittu pienten silikonimäärien löytyneistä implantista ympäröivästä sidekudoksesta, kaisalon imuolosuhteista sekä ruoista distaalista keuhkoista potilailla, joilla oli epäilyä vuotoista, perinteinen geelityyppinen implantti. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on kuitenkin vain rajallista näyttöä siitä, että geelidiffuusio liittyy paikallisiin komplikaatioihin rintaimplantin omaavilla potilailla. Jos merkittävä geelidiffuusio havaitaan, implantti tulee tarkastaa mahdollisten vuotojen tai virheiden varalta.

19. **Väärä täyttövaihe**
Älä käytä väärää täyttövaihetta. Suolaliuosimplanttien ja kudovenytymisen täyttämiseen tulee käyttää ainoastaan injektioihin tarkoitettua steriiliä suolaliuosta.

20. **Riittävä kudoskieleke**
Venytystä saattaa seurata riittämätön kudoskieleke, joka vaatii uutta leikkauksia ja lisävenytystä.

21. **Epämuodostuma**
Erittäin kohosiivisen silikonimplantin erityisluonne saattaa vaatia suuremman leikkauksivälin kuin muuntotyypiset silikonitäytetyt implantit, jotta voidaan välttää ihon reunan vahingoittumista, implantin epämuodostumista tai geelin erottumista/hajoamista. Ihon voiman käyttö implanttia asettaessa saattaa muuttaa implantin tarkkaa muotoa johtuen epätoivotuun kosmeettiseen tulokseen.

SILIKONI-IMPLANTEISTA TEHDYT TUTKIMUKSET

Tuomari Sam Pointern nimittämä US National Science Panel julkaisi vuonna 1998 raportin, jossa arvioitiin tieteellisiä tutkimustuloksia silikonirintaimplanttien yhteydestä sidekudossairauksien ja immuunijärjestelmän häiriöihin. Silikonitäytettyjen implanttien ja minkään tarkalleen määritettyjen sidekudossairauksien (mukaan lukien Sjögrenin oireyhtymä) tai muiden autoimmuun/raumasairauksien välillä ei löydetty yhteyttä. Tutkimuksissa ilmeni, että naisilla, joilla on silikonitäytettyjen rintaimplanttien, silikoni ei ole aiheuttanut systeemistä epänormaaliin immuunijärjestelmän suojen tyypistä tai toiminnoista.

Vuonna 1999 yhdysvaltalaisen Institute of Medicinein asettama komitea julkaisi riippumattoman katsauksen, josta ilmeni, että sidekudossairaudet, syöpä, neurologiset sairaudet ja muut systeemiset vaivat ja sairaudet eivät ole yleisempiä naisilla, joilla on rintaimplantti verrattuna naisiin, joilla ei ole rintaimplantteja.

Johtopäätöksenä oli, että kaikissa silikonien ja muiden rintaimplanttien sisältämien aineiden toksisuustutkimuksien ei anna syytä huolestua implanttien terveysvaikutuksista.

Lymfooma, myös anaplastinen suurisolulyymfooma (ALCL) – Lääketieteellisestä kirjallisuudesta saatavat tiedot ovat viittaneet rintaimplanttien mahdolliseen liittymiseen ALCL:n erittäin harvinaiseen ilmenemiseen rinnassa. Tästä ei kuitenkaan ole kausaalista näyttöä. Sairaus on poikkeuksellisen harvinaisen. Se voi ilmetä myöhään ilmenevänä periproteettisena seroomana naisilla, joilla joko on rintaimplantti tai ei ole rintaimplantteja. ALCL:n erottamiseksi rintasyöpästä tarvitaan erityistä tutkimusta. Suurimmassa osassa raportoituista tapauksista sairauden kliininen kulku oli kivuton kotelonpoistoleikkauksen jälkeen (liitännäishoidon kanssa tai ilman sitä), mikä on yleensä epätyypillistä systeemiselle ALCL:lle. Hoidosta on pääteltävä yhdessä hematologiin kanssa.

KÄYTTÖOHJEET

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Allergian-yhtiö olettaa, että kirurgi tuntee *Natrelle*-implantteihin liittyvät kirurgiset käytännöt ja noudattaa niitä. Kirurgi tulee arvioida huolellisesti implantin koko ja muoto, leikkauksen paikka, taskun leikkaus ja implantin asettamisperusteet ottaen huomioon potilaan anatomian ja toivotun fyysisen tulon. Potilaan ja kirurgin on yhdessä käytävä läpi leikkaukselle asetettavat esteettiset tavoitteet. Kirurgi on noudatettava ajantasaisia ja alalla hyväksytyjä teknikoita, jotta haittavaikutukset ja muotovirheet aiheuttavat riskit voidaan estää mahdollisimman tehokkaasti.

Natrelle-tuotteet on suunniteltu ja niiden soveltuvuus on testattu steriilillä vedellä ja suolaliuoksella. Muiden aineiden, kuten alkoholin tai muiden kemiallisten aineiden, käyttöä *Natrelle*-tuotteissa ei ole testattu. Implanttia ei saa upottaa povidoni-jodiliuokseen (esimerkiksi *Betadine*-liuokseen). Jos tätä liuosta käytetään leikkauksessa, varmista, että ihon huuhtelemaan pois perusteellisesti, niin ettei taskuun jää jalkain huoista.

Natrelle-tuotteita ei pidä altistaa ääriämpötiloille tai paineelle. Implantin tai kudovenytymisen asettamisessa tai poistamisessa ei saa käyttää liikaa voimaa ja ihon leikkauksen leikkauksivälin on oltava sopivan suuri. Teräviä esineitä, kuten veitsiä tai neuloja, ei pidä käyttää minkään *Natrelle*-tuotteen välittömässä läheisyydessä, lukuun ottamatta instrumentteja, joita käytetään venytymisen tai suolaliuosimplantin täyttämiseen erityisen venttiilin tai portin kautta.

Implantteja ei saa muuttaa tai yrittää korjata. Vahingoittunutta implanttia ei saa asettaa. Rintataskuun ei saa asettaa useampia kuin yhden implantin taskua kohden. Toimenpiteen aikana on pidettävä saatavilla varaimplantteja.

KERTAKÄYTTÖISYYS

Nämä tuotteet on suunniteltu kertakäyttöä varten. ÄLÄ käytä kertaan poistettua tuotetta uudelleen. ÄLÄ yritä täyttää suolaliuosimplantteja uudelleen implantaation jälkeen.

UUDELEENKÄYTTÖÖN LIITTYVÄT RISKIT

Natrelle-rintaimplantteja ja -kudovenytymiä ei ole tarkoitettu sterilisointivälikäyttöön uudelleen. Puhdistaminen ja autoklavointi saattavat vahingoittaa rintaimplanttia/kudovenytintä, mikä voi heikentää tuotteen rakenteellista kestävyttä. Tuotteen uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaalle tulehdusriskin.

TUOTETUNNISTE

Kunkin *Natrelle*-implantin mukana toimitetaan tuote-etikettejä, joita löytyvät sisäpakkauksen sisällä. Tuote-etiketeissä on tarkat tiedot, joiden avulla tuote voidaan tunnistaa.

Tärkeää: Nämä etiketit on liitettävä potilaskansioon ja sairaalan/lääkärin tietoihin tuotteen tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi.

STERIILI TUOTE

Implantti on steriloitu käyttäen kuuma-ilmamasterilointia ja ne toimitetaan sinetöidystä, kaksikerroksisesta pakkauksessa.

SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Ei saa altistaa pitkäaikaisille varastoinnin lämpöolosuhteille. Säilytä nämä tuotteet ilmeelämpötilassa, normaalisissa ilmanpaineissa kuivassa tilassa, joka ei ole suorassa auringonvalossa.

STERIILIN TUOTEPAKKAUKSEN AVAAMINEN

Ota implantti ja lisävarusteet (mikäli tarpeen) pois pakkauksesta aseptisessa tilassa. Käytä puteroumatonta suojakäsineitä.

ÄLÄ päästä implanttia kosketuksiin nukan, talkin, perusien, pyyhkeiden, ihon rasvojen tai muiden pintakontaminaatiotekijöiden kanssa.

1. Ei-steriili leikkauksittain jäsen avaa ulkopakkauksen.
 2. Kirurgi/instrumenttitoita poistaa sisäpakkauksesta ja asettaa sen steriilille alueelle.
 3. Avaa sisäpakkauksen.
 4. Ota implantti varovasti esiin.
- Pidä implantti ennen käyttöä sisäpakkauksessa, jotta ilman kautta kulkeutuvat epäpuhtaudet ja kirurgisen alueen partikkelit eivät saastuta sitä.

TUOTTEEN ALUSTAVA TUTKIMINEN

Tarkasta implantti ennen käyttöä vaurioiden tai partikkelipuhauksien varalta.

GEELI- JA GEELI/SUOLALIUOS-IMPLANTIT

IMPLANTIN ASETTAMINEN

Varmista etenkin karheistaista implanttia käytettäessä, että viikko on riittävän suuri, jotta implantti on helppo viedä sisään ilman että se vaurioituu. Jos taskua ei kehitä oikein, implantin repeytyminen ja väärin asennon riski kasvaa. ÄLÄ käytä ihoa voimakkaasti geelityyppisen implantin asettamisessa. Silikonigeeli voi vahingoittaa pyörtyäsi liiallisesta kastutuksesta. Tuloksena voi olla implantin muodon vääristyminen.

Natrelle 150-IMPLANTIN ASETUS- JA TÄYTTÖTEKNIIKAT

1. Lasjennettavan rintaimplantin asettaminen

Suunnittele ja leikkaa kirurgiset taskut implanttia ja minikokoista injektiokohtaa varten käyttäen ajantasaisia ja alalla hyväksytyjä teknikoita. Tarkkaa taskun leikkauksia suositellaan, ja liian leikkauksista tulee välttää.

- a) Aseta implantti loppuun ja oikein päin taskuun.
- b) Aseta minikokoisen injektiokohdan loppuun ja oikein päin erilliseen sulkeutuneeseen taskuun ja varmista sen palpoitavuus. Etäällä implantista sijaitsevan venttiilin tasku tulee tavallisesti tehdä keskimääräiseen kainaloviivan, rintaa nähdä lateraalisesti (ei inferiaalisesti). Subkistaalisia ompeluita voidaan käyttää taskun pitämiseksi kohdallaan.
- c) Varmista, että injektiokohdan liitosleikkaus ei ole väkentyä, sillä tämä saattaa estää nesteen kulkua lasjennuksen aikana.

2. Injektiokohdan valmistelu

Tarkasta aina injektiokohdan sijainti ja asento ennen täyttämisen aloittamista. Varmista, että injektiokohdan kanta on oikeassa asennossa neulan sisäpääntä varten.

3. Lasjennettavan rintaimplantin täyttäminen

Jos leikkauksiväli sijaitsee etäällä lasjennettavasta kohdasta ja radiaalisesti siihen nähden, lasjennettavan implantin sisäpääsi voidaan täyttää leikkauksen yhteydessä kudoksen siirtämällä tasolle.

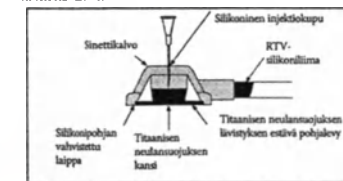
Jos leikkauksiväli ei sijaitse etäällä lasjennettavasta kohdasta ja radiaalisesti siihen nähden, laavaan tulee olla stabiili ennen kudoksen venyttämisen aloittamista. Saattaa kuitenkin olla mahdollista kudosta venyttämättä täyttää implanttia aluksi hieman, jotta taskun tilavuus täyttyy. Varmista, että venytin/implantti voidaan täyttää perustasaisesti ja että leikkaus ei ole väkentyä.

- a) Vie uusi steriili 21 G:n (tai pienempi) neula sisään injektiokohtaan. Neula on parasta viedä sisään kohtisuorassa injektiokohdan pintaan nähden, kuten kuvassa 3.



KUVA 3

b) Työnä neula niin pitkälle, että titaaninen neulasuojus tulee vastaan, kuten kuvassa 4.



KUVA 4

c) Ihon imu: poista ilma aluksi mahdollisimman paljon. Lisää implanttiin 50 cm³ steriiliä injektioihin tarkoitettua suolaliuosta ja poista sitten loppu ilma kokonaan.

d) Käytä implanttiin vain steriiliä injektioihin tarkoitettua suolaliuosta ja lisää se vain injektiokohdan kautta. Täytä implantti varovasti ja vain potilaan kudoksen siirtorajan saakka.

ÄLÄ alita tai ylitä implantin suositeltua tilavuusalueita. Täyttämisen suoritus tavallisesti viikon väleihin. Jokaisen implantin mukana toimitetaan potilaalle annettava täyttötilavuusrekisteri, johon tulee merkitä täyttötilavuudet venyttämisen tarkkuudeksi (katso tämän kirjan takakansi). HUOMAUTUS: Suositeltava kokonaistäyttötilavuus on merkitty tuote-etikettiin.

4. Injektiokohdan poistaminen

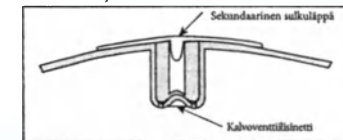
Kun kudos on venynyt haluttuun mittaan, injektioportti voidaan poistaa ja täyttöleikkaus sinetöidä käyttäen Fill Tube Plug Kit -luppassarjaa, joka on tilattavissa erikseen.

SUOLALIUOSRINTAIMPLANTTI

KALVOVENTTIILILLÄ VARUSTETTUIEN IMPLANTTIEN KÄYTTÖTEKNIikka

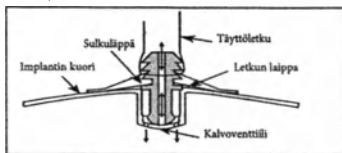
1. Täyttövaiheen asettaminen

Pidä kiinni implantista ja työnnä sekundaarinen sulkuvalppa venttiilikohdan toiselle puolelle. Kuvassa 5 sekundaarinen sulkuvalppa on paikallaan ja kalvoventtiili on suljettuna.



KUVA 5

Kasta täyttöletkun pää injektioihin tarkoitettuun suolaliuokseen. Aseta letku paikalleen työntämällä sen kärkeä varovasti venttiililaukkoon, kunnes letkun lappa estää työntämistä sitä pitemmälle. Kuvassa 6 täyttöletku pitää kalvoventtiiliä auki täyttämistä tai tyhjentämistä varten. Kun täyttöletkun lappa kiinnittyy venttiilin kehään napsauttamalla, letku on paikallaan täyttoa varten.



KUVA 6

2. Ilman tulo
Kun täyttöletku on hyvin kiinni, kiinnitä tyhjiä steriiliä täyttöletkua ja polsta mahdollinen ilma implantista imemällä se ruskulla.
3. Asettaminen
Varmista (etenkin karskeapintaista implanttia käytettäessä), että viilto on riittävän suuri, jotta implanti on helppo viedä sisään ilman, että se vaurioituu. Jos taskua ei leikata oikein, implantin tyhjentymisen ja väärän asennon riski kasvaa.
4. Täyttämisen
Käytä kontaminaatiotekniikkaa välttämiseksi asepteista tekniikkaa steriilillä suolaliuoksen lisäämiseen/postaukseen. Täytä implanti käyttäen steriilillä injektioihin tarkoitettua suolaliuokella täytettyä ruskua. Käytä täyttämiseen ainoastaan injektioihin tarkoitettua steriilistä suolaliuosta. Älä alita tai ylitä implantin suositeltua suositeltua tilavuusalueen rajoja. ÄLÄ alita tai ylitä implantin suositeltua tilavuusalueen rajoja.
5. Jäljelle jäävä ilma
Kun olet täyttänyt implantin, ime jäljelle jääneet ilmapuut. Viedä sitten varovasti täyttöletku irti venttiilistä varoen vahingoittamasta implantin kuorta ja venttiiliä.
6. Kalvoventtiilin sulkeutuminen
Varmista, että kalvoventtiilissä ei ole partukkeleita ja että se on sinetöity. Sulkuilappi hidastaa kudoksen kasvua venttiililaukossa ja estää nesteen kerääntymisen sukkoon. Kiinnitä sulkuilappi seuraavalla tavalla: paina peukalolla ja etusormella venttiilin sukkua ja sulkuilappia, jotta venttiilin tulppa napsauttaa paikalleen kuvan 5 osoittamalla tavalla.

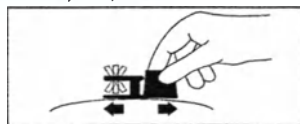
Natrelle® 133 -KUDOSVENYTTIMET TEKNIikka Natrelle®-KUDOSVENYTTIMIEN KÄYTTÄMISEEN INTEGROIDUN MAGNA-SITE™-INJEKTIOKOHdan KANSSA

Natrelle® 133 -kudosvenyttimet ovat tilapäisesti käytettäviä tuotteita, joita ei ole tarkoitettu implantoitaviksi pysyvästi. Kudosvenyttimet tulee poistaa, kun kudosta on kehittynyt riittävästi. Kudosvenytys rintojen rekonstruktiossa kestää tavallisesti noin neljästä kuuteen kuukautea. Kudosvenytyksen kulua aika riippuu potilaan siotokyvystä ja kudoksen toimittavasta kosta.

1. *Natrelle®* -kudosvenyttimen asettaminen
Varmista, että leikkauksivälillä on riittävästi suuri, jotta kudosvenytin on helppo viedä sisään ilman, että se vaurioituu. Jos taskua ei leikata oikein, kudosvenyttimen tyhjentymisen ja väärän asennon riski kasvaa. Jos tasku on liian pieni, kudosvenyttimellä ei mahdollisesti ole tarpeeksi tilaa avautua,

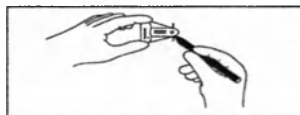
mikä lisää kudoseosion riskiä. Aseta kudosvenyttimen tasainen puoli tarkalleen haluttuun kohtaan, sillä karhennettu BIOCELL™-pinta edistää kudoksen kiinnittymistä parantaen näin venyttimen pysymistä paikallaan. MAGNA-SITE™-injektiokohta tulee sijoittaa anteriorisesti lähelle ihon pintaa.

2. MAGNA-SITE™-injektiokohdan sijainti
MAGNA-FINDER™ on suunniteltu autamaan MAGNA-SITE™-injektiokohdan paikantamisessa. Tivallisesti injektiokohta löytyy palpamalla, mutta varmista aina ennen täyttämisen aloittamista injektiokohdan sijainti ja asento MAGNA-FINDER™-paikantimen avulla seuraavassa kuvanalla tavalla.
 - a) ÄLÄ säilytä tai käytä MAGNA-FINDER™-paikanninta irrallisten metalliosien läheisyydessä, sillä ne saattavat tarttua magneettiin.
 - b) Varmista, että MAGNA-FINDER™-paikantimessa oleva magneetti pääsee liikkumaan esteettä.
 - c) Aseta MAGNA-FINDER™ implantoidussa *Natrelle® 133* -kudosvenyttimessä olevaa MAGNA-SITE™-injektiokohtaa peittävän kudoksen päälle.
 - d) Liikuta MAGNA-FINDER™-paikantimen pohjaa nuolen osoittamassa suunnassa hitaasti edestakaisin kudoksen pinnalla kuvan 7 osoittamalla tavalla. MAGNA-FINDER™-paikantimen magneetti osoittaa injektiokohdan sijainnin yhdellä tasolla.



KUVA 7

- e) Kun MAGNA-FINDER™-paikantimen magneetti on kohtisuorassa paikantimen pohjaan nähden, tee kudoksen steriilillä kynällä merkit kahden MAGNA-FINDER™-paikantimen pohjassa olevan loven kohdalla. Näiden merkkien välissä oleva viiva osoittaa yhden tason sijainnin kuvan 8 osoittamalla tavalla. MAGNA-SITE™-injektiokohta sijaitsee tällä linjalla.



KUVA 8

- f) Käännä MAGNA-SITE™-injektiokohdan tarkaan sijainnin määrittämiseksi MAGNA-FINDER™-paikanninta 90° ja liikuta sitä jälleen hitaasti edestakaisin nuolen osoittamassa suunnassa. Kun magneetti on taas kohtisuorassa paikantimen pohjaan nähden, tee kaksi merkkiä kuvan 9 osoittamalla tavalla.

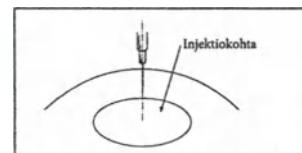


KUVA 9

- g) Toista paikannus eri aksleilla injektiokohdan tarkaan sijainnin määrittämiseksi. MAGNA-SITE™-injektiokohta sijaitsee kaikkien merkittyjen linjojen leikkauspisteessä. ÄLÄ steriili MAGNA-FINDER™-paikanninta alkaa käyttää sitä uudelleen.

3. *Natrelle®* -kudosvenyttimen täyttämisen
Jos leikkauksivälillä sijaitsee etualla laajennettavasta kohdasta, kudosvenytin voidaan täyttää leikkauksen yhteydessä kudoksen siemäälle tasolle. Jos leikkauksivälillä ei sijaitse etualla laajennettavasta kohdasta, haavan tulee olla stabiili ennen kudoksen venyttämisen aloittamista. Saattaa kuitenkin olla mahdollista kudosta kiristämällä täyttää implanttia aluksi hieman, jotta taskun tilavuus täyttyy.
 - a) Vie tavallinen uusi steriili 21 G:n (tai pienempi) viisto (12") hypodermäinen neula sisään injektiokohtaan. Neula on parasta viedä sisään kohtisuorassa injektiokohdan pintaan nähden, kuten kuvassa 10.

ÄLÄ lävistä injektiokohtaa viistosti.



KUVA 10

- b) Työnnä neulaa sisään, kunnes tunnet neulansuojuksen.
- c) Käytä kudosvenyttimessä vain steriilillä injektioihin tarkoitettua suolaliuosta ja lisää sitä vain injektiokohdan kautta määritettyäsi MAGNA-FINDER™-paikantimella MAGNA-SITE™-injektiokohdan tarkaan sijainnin. Täytä varovasti tuote-etiketissä annettun suositellun tilavuusalueen rajoissa ja vain niin paljon kuin potilaan kudos sietää. Suositeltava täyttötilavuus on merkitty kudosvenyttimen etikettiin sekä tuotetietosivustakirjaan.

Täyttämisen suoritetaan tavallisesti viikon väliajoin. Jokaisen kudosvenyttimen mukana toimitetaan *Natrelle®* -kudosvenyttimen täyttötulvauksirekisterikortti, johon tulee merkitä täyttötilavuudet venyttämisen tarkkailuksi (katso tämän kirjan takakansi).

IMPLANTIN POISTAMINEN - OHJEET JA VAROTOIMET

Jos implanti on poistettava, se tulee pyrkiä poistamaan vahingoittamatta tai rikkomatta sen ulkokuorta. Kudosvenyttimen tai suolaliuosimplantin ulkokuoren rikkoutuminen ei vaadi erityisiä toimenpiteitä. Jos silikoni-geelillä täytetyn implantin ulkokuori rikkoutuu, kaikki silikoni-geelitäytteen jäämät tulee poistaa potilaan kehosta mekaanisesti tai pesemällä. Haava ja entinen implanttitasku on sen jälkeen huuhdeltava huolellisesti fysiologisella suolaliuoksella. Potilaan kehosta poistettuja tuotteita on käsiteltävä potensiaalisesti kontaminoituneina. Ne on hävitettävä tai puhdistettava ja steriloitava sekä palautettava Allerganille seuraavia ohjeita noudattaen.

MENETELMÄ REVENNEESTÄ IMPLANTISTA VALUNEEN GEELIN POISTAMISEKSI KIRURGISESTA TASKUSTA

Jos implanti repeä, geelimassa voidaan poistaa seuraavassa menetelmässä käyttäen. Laita toisen käden kaksinkertaisen, puuteroinnoin kirurgin käteen. Lävistä geelimassa etuosormella. Paina rinta toisella kädellä, jotta saat geelimassan kaksinkertaisella käsinellä suojattuun käteen. Kun geeli on kädessä, vedä ulompi käsi geelimassan päältä ja vedä se ulos. Poista geelijäämät pinnoitella kirurgista taskua sideharsoautokilla. Varo kosketusta kirurgisten instrumenttien ja geelin välillä. Jos kosketus pääsee tapahtumaan, polsta geeli instrumenteista käyttämällä

isopropyylialkoholilla. Revenneistä implanteista on tehtävä ilmoitus ja ne on palautettava Allerganille seuraavia ohjeita noudattaen.

TUOTTEIDEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ

Allerganin edustajan on hyväksyttävä tuotepalautukset ja -vaihdot. Alkajatoimet vaikuttavat vaihtovuonoon. Kaikkien tuotesietien on oltava ehjiä, jotta tuotteen voi palauttaa tai vaihtaa. Palautettuja tuotteita voidaan peria uudelleenvarastointimaksu. Tiettyjä tuotteita ei voi palauttaa. Tarkempia tietoja voit pyytää Allerganin edustajalta.

POISTETUSTA TUOTTEESTA ILMOITTAMINEN JA SEN PALAUTTAMINEN

Jos haluat tehdä kehosta poistetusta tuotteesta reklamaation tai tuote on ollut mukana vammautuneena, raportoi asiasta paikalliselle Allerganin edustajalle ja palauta tuote yhdessä tapahtumasesoitukseen (Product Field Note, PFN) kanssa. Ennen kuin kehosta poistetun tuotteen voi palauttaa valmistajalle, se on ensin puhdistettava ja siitä on täytettävä puhdistusodistus. Palautettava tuote ja puhdistusodistus lähetetään kehosta poistettujen tuotteiden palautuspakkauksessa. Älä palauta tuotetta, jos potilaalla on HIV tai hepatiitti tai hanelle tiedetään tai epäillään olevan muu tarttuva tauti. Tee ilmoitus Allerganille tällaisista tapauksista.

ESIDESINFIOINTIOHJEET:

Geelitäytteiset rintaimplantit Älä lävistä tuotetta. Suolaliuosäytetyt, geeli/suolaliuos-täytetyt kaksiluomiset rintaimplantit ja kudosvenyttimet:

- Poista jäljellä oleva suolaliuos tuotteesta ja päästä ilmaa tuotteen sisään puhkaisemalla kuori neulalla tai viiltämällä se rikki kirurgisella ventillä. Geeli/suolaliuos-tuotteiden tapauksessa puhkaise ainoastaan suolaliuoksella täytetty huume.
 - Merkitse puhkaisukohta ympyröimällä se metyleenisinillä, ihokynällä tai vedenpitävällä tussikynällä.
- Kaksiluomiset geeli/suolaliuos-implantit, jotka on suljettu täyttöletkun tulppasarjalla:
- Kalkaise täyttöletku noin 1 cm tulppasta (implantin puolelta) ja tyhjennä suolaliuos implantista. Palauta sekä tulpan sisältävä letku että implanti.

DESINFIOINTIMENETELMÄT:

- Autoklaavi:
- ÄLÄ käytä esiyhjäautoklaavia tai eteenkuidistertiloitusta.
 - Saada autoklaavi "hidas tyhjennys"- tai "neste"-tilaan.
 - Käytä autoklaavissa seuraavaa painovoimaista ohjelmaa: vähintään 70 minuuttia lämpötilassa 121 °C ja paineessa 1 kg/cm² (15 psi).
 - Avaa ovi hitaasti ohjelman päätyttyä ja anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen kuin pakkaat sen lähetystä varten.
- Valkaisu (vain, jos autoklaavia ei ole käytettävissä):
- Huomautus: Desinfointiin ei saa käyttää alkoholia, Cidex®-liuosta (glutaraldehydiä), formaldehydiä tai muita liuoksia.
- Sekoita yksi osa valkaisuinetta (10-prosenttinen natriumhypokloriitti) 9 osaan vettä.
 - Upota poistettu implanti kokonaan liuokseen 60–120 minuutiksi.
 - Huuhtele implanti runsaalla vedellä ja kuivaa se.
- Jokaisen poistetun implantin mukana täytyy lähettää tapahtumasesoitus (Product Field Note, PFN), palautuspoistusoheet ja dekontaminaatiotodistus Allerganin tuotteiden palautuspakkauksessa. Nämä voidaan tilata Allerganin paikalliselta edustajalta.

KORVAUSKÄYTTÄNTÖ

Jos implantin kuori rikkoutuu muusta kuin iatrogeenisestä syystä hymmenen vuoden sisällä implantointipäivästä, tuote korvataan samanlaisella tai vastaavalla tuotteella. Korvaavan tuotteen saamiseksi on täytettävä tapahtumaseurusteluomake (Product Field Note, PFN) ja toimitettava se Allerganin paikalliselle edustajalle. Korvauspoistettu tuote on palautettava kohteeseen "Poistettu tuoteesta ilmoittaminen ja sen palauttaminen" suositteleva ohjeita noudattaen. Palautuskäytäntö ei kata leikkauk- tai muita kuluja, jotka aiheutuvat repeytyneeseen, tyhjentyneeseen, kosmeettisiin korjauksiin, kapselikontraktuuriin tai muista vastoinikäymisistä. Allerganin paikalliselta edustajalta saat tarkempia tietoja takuusta alueellasi.

RAJOITETTU TAKUU, VASTUUNRAJOITUS JA MUIDEN TAKUIDEN KIELTO

Allergan takaa, että tämän tuotteen valmistuksen yhteydessä on käytetty asianmukaisia huolellisuutta. Allergan ei pysty vaikuttamaan käyttöolosuhteisiin, potilasvalintaan, kirurgisiin toimenpiteisiin, leikkauksen jälkeisiin stressitekijöihin eikä tuotteen käsittelyyn sen toimituksen jälkeen. Allergan ei takaa tuotteiden käytöstä aiheutuvaa hyvää tulosta eikä myönnä takuuta huonon tuloksen varalta. Allergan ei vastaa satunnaisista tai seurannaisista menetyksistä, vaurioista tai kuluista, jotka liittyvät tämän tuotteen nuoraan tai epäsuoraan käyttöön. Jos Allergan toteaa tuotteen olleen viallinen toimitusketkellä, Allerganin alnoa vastuu on tuotteen vaihto. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut nimenomaiset tai oletetut kaupallista hyödynnettävyyttä tai käyttöön sovelhuvuutta koskevat takaukset, joita ei nimenomaisesti tässä mainita niihin kuitenkaan rajoittumana.

TIETOINEN SUOSTUMUS

Tuotteen mukana on tietoinen suostumus -lomake (katso kirjasen takakan- si). Varmista, että potilas vastaanottaa ja ymmärtää kohdassa "POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT" mainitut tiedot. Potilaan tulee ymmärtää, että implan- titseen liittyviä leikkauksen alkua ja leikkauksen jälkeisiä riskejä ei voida täysin ennustaa, vaikka käytössä olisivat parhaat mahdolliset lääkinäivälineet, tekniikka ja kirurginen hoito. Potilaan tulee hyväksyä nämä ehdot ja rajoitukset. Potilaan tulee toimittaa lääkäriille potilashistoriansa kokonaisuudessaan, mukaan lukien kaikki sairaudet, jotka voivat muodostaa kontraindikaation implantin tai kudosenvenytti- men asettamiselle. Jos potilas jättää tietoja kertomatta lääkäriille, siitä voi aiheutua merkittäviä komplikaatioita leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Potilaan tulee itse päättää ovatko toimenpiteestä odotettavat edut tärkeämpiä kuin sen mahdolliset riskit. Jos potilas päättää, että implantin asettamisesta odotettavat edut ovat mer- kittävämpiä kuin riskit, hänen täytyy ottaa täysi vastuu päätöksistään valita im- plantista leikkauksen. Tämän kirjasen takana oleva kaksiosainen lomake on täytettävä ja allekirjoitettava, kun potilas on päättänyt haluavansa implantaatioleikkauksen. Lomakkeessa on kappale potilaalle ja kirurgille.

TUNNISTUSKORTTI

Allergan toimittaa potilaalle tunnistuskortin implantin jäljitettävyyden osana. Tämän kortin sisäpuolella (kun se täytetään) on tärkeät tiedot tuotteesta/tuotteista, jotka potilaalle on implantoitu. Potilaan tulee säilyttää tämä kortti ja pitää se aina mukanaan oikean hoidon takaamiseksi hätätilanteissa. Jos implantti vaihdetaan, potilas saa uuden kortin, joka sisältää tiedot uudesta implantista. Tunnistuskortti löytyy tämän kirjasen takaa.

Ohjeet kirurgille:

Aseta joka tuotteesta yksi etiketti tunnistuskortin sille varattuun kohtaan (L - vasen tai R - oikea). Nämä etiketit on kiinnitettävä tuotteen sisäpakkauksen päällä olevan värillisen etiketin kääntöpuolelle. Jos potilastietotietokantaa ei löydy, merkitse värillisen tuote-etiketin tuotekoodi, luettelointinumero, sarjanumero ja eränumero sille varattuun tilaan tunnistuskortissa. Täysi muu kohdet. Anna koko asiakirja potilaalle, jotta hänellä on tiedot implantista. Symbolit on selitetty kohdassa "Graafiset symbolit".

GRAAFISET SYMBOLIT

STYLE

SFR

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



(X)

YYYY-XX

(A)

(B)

(C)

(D)

(E)

(F)

(G)

(H)

(I)

(J)

(K)

(L)

(M)

(N)

(O)

(P)

(Q)

(R)

(S)

(T)

(U)

(V)

(W)

(X)

(Y)

(Z)

(AA)

(AB)

(AC)

(AD)

(AE)

(AF)

(AG)

(AH)

(AI)

(AJ)

TUOTTEEN MALLI

SUOLALIUKSEN TÄYTTÖALUE

SUOLALIUKSEN TÄYTTÖTILAVUUS

GEELITÄYTE

TARKISTA VASEN RINTA KÄYTTÖÄ VARTEN

TARKISTA OIKEA RINTA KÄYTTÖÄ VARTEN

SARJANUMERO

ERÄNUMERO

LUETTELOINTINUMERO

TUNNISTUSKORTTI

STERIILI, KUIVALÄMPÖSTERILOITU,

STERILOINNIN PÄIVÄMÄÄRÄ, VUOSI JA KUUKAUSI

KERTAKÄYTTÖINEN - ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ, VUOSI JA KUUKAUSI

HUOMIO, TUTUSTU KÄYTTÖOHJEISIIN

IMPLANTIN HALKAISUJA

IMPLANTIN PROJEKTIO

ANATOMISEN IMPLANTIN / KUDOSVENYTTIMEN KORKEUS

ANATOMISEN IMPLANTIN / KUDOSVENYTTIMEN LEVEYS

ANATOMISEN IMPLANTIN / KUDOSVENYTTIMEN PROJEKTIO

KUDOSVENYTTIMEN KAARENSISÄINEN KORKEUS

KUDOSVENYTTIMEN LEVEYS

VALMISTAJA

ÄLÄ STERILOI

ÄLÄ STERILOI

EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ ΙΣΤΩΝ *Natrelle*[®]

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα μαστού και οι διαστολές ιστών *Natrelle*[®] είναι σχεδιασμένα για χρήση στην αύξηση και την αποκατάσταση του μαστού σε πλαστικές επεμβάσεις στο μαστό. Όλα τα εμφυτεύματα και οι διαστολές *Natrelle*[®] κατασκευάζονται από ελαστομερές σιλικόνης και δεν περιέχουν λάτεξ.

• Τα εμφυτεύματα μαστού πλήρη γέλης και μονού αυλού *Natrelle*[®] είναι προγεμισμένα με συνεκτική γέλη σιλικόνης και σχεδιασμένα να μιμούνται τον φυσικό ιστό του μαστού.

• Τα εμφυτεύματα μαστού πλήρη φυσιολογικού υρού *Natrelle*[®] πληρούνται με φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

• Οι διαστολές ιστών *Natrelle*[®] 133 προορίζονται για παροδική υποδόρια εμφύτευση ώστε να δημιουργηθούν χειρουργικοί κρημνοί και επιπλέον ιστική κάλυψη.

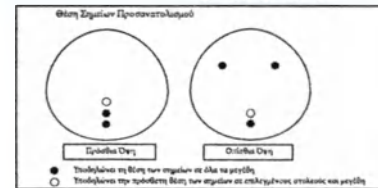
• Τα εμφυτεύματα μαστού γέλης/φυσιολογικού υρού και διπλού αυλού *Natrelle*[®] 150, είναι σχεδιασμένα να λειτουργούν τόσο ως διαστολές ιστών όσο και ως μακροχρόνια εμφυτεύματα μαστού στην ενός σταδίου ανακατασκευή και αύξηση του μαστού.

• Τα εμφυτεύματα μαστού και οι διαστολές ιστών *Natrelle*[®] δεν περιέχουν λάτεξ ή υλικά από φυσικό ελαστικό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Εμφυτεύματα Γέλης και Γέλης/Φυσιολογικού Ορού

- Όλα τα εμφυτεύματα γέλης/φυσιολογικού ορού και τραχείας γέλης *Natrelle*[®], διαθέτουν τραχεία επιφάνεια BIOCELL[™] κατασκευασμένη με σχεδιασμό βαθύ ανοικτού πόρου για σταθερή προσκόλληση του ιστού.
- Το περίβλημα INTRASHIELD[™] χαρακτηρίζεται από πατενταρισμένο επίχρισμα που λειτουργεί ως φραγμός μεταξύ των δύο στρωμάτων ελαστομερούς σιλικόνης, ώστε να ελαχιστοποιείται η διάχυση της γέλης.
- Το *Natrelle*[®] 150 περιλαμβάνει ένα αυτοσφραγιζόμενο Mini Απομακρυσμένο Σημείο Έγχυσης συμβατό με MRI-Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού, το οποίο έχει μία ασφάλεια βελόνης από τιτάνιο ώστε να προλαμβάνεται η ακούσια διάτρηση μέσω της βελόνης του σημείου έγχυσης.
- Τα ανατομικού σχήματος, πλήρη γέλης και μονού αυλού εμφυτεύματα μαστού *Natrelle*[®], περιέχουν σημεία προσανατολισμού που βοηθούν στη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (βλέπε εικόνα 1).



ΕΙΚΟΝΑ 1

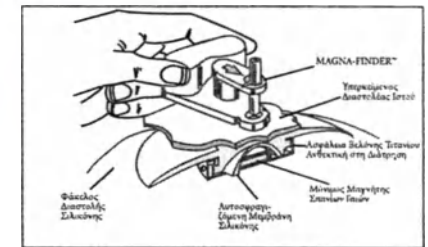
Εμφυτεύματα Φυσιολογικού Ορού

- Οι βαλβίδες διαφράγματος στα πλήρη φυσιολογικού ορού εμφυτεύματα μαστού *Natrelle*[®], έχουν σχεδιαστεί για ευκολία στην πλήρωση και στην επακόλουθη αφαίρεση του αέρα.

Διαστολές Ιστών

- Η τραχεία επιφάνεια BIOCELL[™] έχει σχεδιαστεί ώστε να βοηθά την προσκόλληση στους ιστούς.

- Η σταθερή βάση στο *Natrelle*[®] 133 προσφέρει μεγαλύτερο έλεγχο επί της κατεύθυνσης της διαστολής.
- Οι διαστολές ιστών *Natrelle*[®] 133, με ενσωματωμένη θέση έγχυσης MAGNA-SITE[™] διατίθενται μαζί με εξωτερική συσκευή εντόπισης MAGNA-FINDER[™]. Τα MAGNA-SITE[™] και MAGNA-FINDER[™] περιέχουν μόνιμους μαγνήτες σπανίων γαιών για την ακρίβεια του συστήματος εντόπισης του σημείου έγχυσης. Δοκιμασίες *in vitro* δείχνουν ότι το MAGNA-SITE[™] μπορεί να ανιχνευθεί μέσω υποτιθέμενου ιστού (phantom tissue) πάχους 6cm.
- Όλα τα σημεία έγχυσης είναι αυτοσφραγιζόμενα και διαθέτουν ασφάλεια βελόνης από τιτάνιο ώστε να προλαμβάνεται η ακούσια διάτρηση μέσω της βάσης του σημείου έγχυσης (βλ. Εικόνα 2).



ΕΙΚΟΝΑ 2

Σύστημα Εντόπισης MAGNA-SITE[™] & MAGNA-FINDER[™]

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ *NATRELLE*[®]

- Κιτ Επιπληρωσιμότητας Σωλήνων Πλήρωσης
- MAGNA-FINDER[™]
- Άλλα εξαρτήματα του προϊόντος διατίθενται ξεχωριστά.

ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΙΜΑΤΑΙ ΑΤΟΜΙΚΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΡΙΣΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ετερόπλευρα ή αμφοτερόπλευρα υποπλασία μαστού.
- Αποκατάσταση μαστού σε ασθενείς με επάρκη ιστό επι κάλυψης, μετά από μαστεκτομή ή τραύμα.
- Ασυμμετρία, πτώση ή απλασία μαστού.
- Αντικατάσταση εμφυτευμάτων για ιατρικούς ή αισθητικούς λόγους.
- Συγγενής δυσμορφία μαστού.
- Αποκατάσταση μαστού σε ασθενείς μετά από μαστεκτομή ή τραυματισμό σε περίπτωση διαστολών ιστών.
- Θεραπεία παραμορφώσεων μαλακών ιστών σε περιπτώσεις διαστολών ιστών.
- Μια ασθενής που κρίνεται κατάλληλη για αύξηση μαστού πρέπει να είναι τουλάχιστον 18 ετών (στη Σιγκαπούρη πρέπει να είναι 22 ετών).

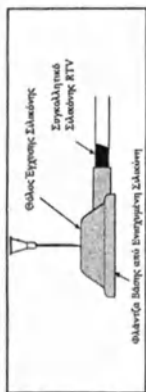
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αν εκτιμηθεί από το χειρουργό ότι ο ιστός επικάλυσης είναι ανεπαρκής ή ακατάλληλος.
- Ενεργός λοίμωξη, τοπική και συστηματική.
- Υφιστάμενο καρκίνωμα του μαστού χωρίς μαστεκτομή ή υπολειπόμενος καταφανής εντοπισμένος όγκος του μαστού μετά από μαστεκτομή.
- Προεκχωρημένη ανοσοτική νόσος, θεωρούμενη προ-καρκινωματώδης χωρίς μαστεκτομή.

2. Προετοιμασία του Απομακρυσμένου Σημείου Έγχασης
Ελέγχετε πάντοτε τη θέση και τον προσανατολισμό του σημείου έγχυσης πριν την πλήρωση. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του σημείου έγχυσης είναι σωστά προσανατολισμένη για την είσοδο της βελόνης.
3. Πλήρωση Δυναμικών και Διασταλτικών Εμφυτευμάτων Μαστού
Αν το σημείο της τσιγκής είναι μακριά από ακτινοβολία ως προς το σημείο διάτρησης, η κορυφή κόνι του δυνάμεινου να διαστρέψει την επιφάνεια της μασχάλης και να γίνει ως εκεί που ο ιστός αντίχει κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

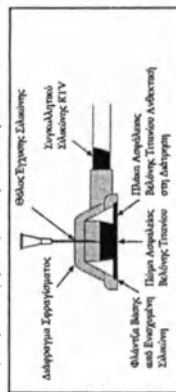
Αν το σημείο της τσιγκής δεν είναι μακριά από ακτινοβολία ως προς το σημείο διάτρησης, η τσιγκή πρέπει να σταθεροποιηθεί πριν την έναρξη της διαδικασίας. Παράδειγμα αυτό, όπως φαίνεται, είναι αρκετά συνηθισμένο. Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα/διαστολή έχει τη δυνατότητα να πληρωθεί διεύρυνση και ότι δεν υπάρχει στρίβωση του σπυρίου.

α) Εισάγετε μία κανονόγραμμα βελόνη 21 gauge (ή μικρότερη) στο σημείο έγχυσης. Υπό ιδανικές συνθήκες, η βελόνη πρέπει να εισέλθει κάθετα προς την κορυφή του σημείου έγχυσης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.



ΕΙΚΟΝΑ 3

- β) Διατηρείται το σημείο έγχυσης μέχρι που η βελόνη να σταματήσει από την ασφαλέα της βελόνης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.



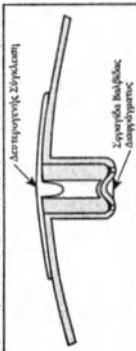
ΕΙΚΟΝΑ 4

- γ) Ανοίγεται ο Μάσας Αρτηρίας, αφαιρείται όσο περισσότερο αέρα μπορεί. Πρέπει να αφαιρεθεί με 50ccr ενέσιμο φυσιολογικό ορό και μετά αφαιρείται όλο τον υπόλοιπο αέρα.
- δ) Πρέπει να αφαιρεθεί μόνο με ενέσιμο αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και μόνο μέσω του σημείου έγχυσης. Πρέπει προσεκτικά και μόνο ως εκεί η αέρας και ο αέρας να αφαιρεθεί.
- ε) ΜΗΝ υπό - ή υπέρ - πλήρωση το εμφύτευμα πριν τον προσφυζόμενο ορό.
- Η πλήρωση γίνεται σε εφ'επαυρία διαστήματα. Μια καρτέλα Αρτηρίας Ου, η πλήρωση αδειάζει παρτίδα με κάθε εμφύτευμα για την διατήρηση του αέρα από την απορρόφηση της διαστολής διαστολής (βλ. στο τέλος μάρτυς, ενότητα 7).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προσφυζόμενος ορός είναι πλήρως ανεργημένος στην κατάσταση του προϊόντος.

4. Αφαίρεση του Σημείου Απομακρυσμένου Έγχασης
Μετά την ικανοποιητική διάλυση του ιστού, το σημείο απομακρυσμένης έγχυσης μπορεί να αφαιρεθεί και ο υπόλοιπος σκληρός έγχυσης να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας το Kit Επισκευαστικό του Σπύρου Πλήρωσης, το οποίο περιλαμβάνεται ξεχωριστά.

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΜΕ ΒΑΒΙΛΙΑ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ

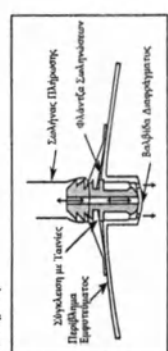
1. Εισαγωγή σπυρίου πλήρωσης
Χρησιμοποιώντας το εμφύτευμα, αφαιρείται την ταβάν διαμεγμένης σύγκλησης στη μια πλευρά της εισόδου της βελόνης. Η Εικόνα 5 δείχνει τη διαμεγμένη σύγκληση στη θέση της και τη διαμεγμένη της βελόνης διαμεγμένης σύγκλησης.



ΕΙΚΟΝΑ 5

Βλέπετε το άσπρο του σπυρίου πλήρωσης με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για έγχυση. Εισάγετε το σπυρίο πλήρωσης αθροιστικά από το άσπρο μέσα στην είσοδο της βελόνης, έτσι επηρεάζει τη στεφάνη (φάντασμα) του σπυρίου. Η Εικόνα 6 δείχνει τη βελόνη διαμεγμένης και κρατείται ανοικτή από το σπυρίο πλήρωσης για πλήρωση ή εκκένωση.

Όταν η φλάντζα πάνω στο σπυρίο πλήρωσης συναντά την περιφέρεια της βελόνης, παύει να εισέρχεται στο σπυρίο. Η βελόνη βρίσκεται στη θέση του για πλήρωση.



ΕΙΚΟΝΑ 6

2. Αναρρόφηση αέρα
Αφού ο σπυρίος πλήρωσης εισαχθεί κατάλληλα, αφαιρείται τυχόν αέρα από το εμφύτευμα με αναρρόφηση με μια άδεια αποστειρωμένη σύριγγα προσεγγισμένη στο σπυρίο πλήρωσης.
3. Τεταθέρηση
Βεβαιωθείτε ότι η τσιγκή είναι αρκετά μεγάλη, (ειδικά για τα εμφυτεύματα) με τραχεία επιφάνεια, ώστε να διευκολυνθεί η ένωση και να αποφευχθεί η βλάβη στη συσκευή. Η ανεπαρκής διατήρηση του θύλακος αυτών των κινδύνου ξεροστομίας και κακής τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
4. Πλήρωση
Χρησιμοποιώντας άμεση τεχνική όταν προστεθεί/αφαιρείται αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα γυαλί με φυσιολογικό ορό για έγχυση, διασφαλίστε να αφαιρείται τυχόν αέρα από το εμφύτευμα με μια άδεια αποστειρωμένη σύριγγα και μίγξτε εντός λίγων εντάς του συνιστώμενου εύρους πλήρωσης που

- προβλεπόμενα στην τεχνική συσκευασίας της συσκευής. ΜΗΝ υπό - ή υπέρ - πληρώσετε το εμφύτευμα πριν τον προσφυζόμενο ορό.

5. Υαλοειδής Μάσας
Αφού ολοκληρωθεί η πλήρωση, αναρροφείτε τυχόν υπολειπόμενες φυσιολογικές αέρας. Στη συνέχεια ελέγξτε απλά για να αφαιρέσετε το σπυρίο πλήρωσης από τη βελόνη, προσέχοντας να αποφευχθεί η βλάβη του περιβ. μαστός ή της βελόνης.

6. Στεγανότητα Βελόνης Διαμεγμένης
Βεβαιωθείτε ότι η βελόνη διαμεγμένης δε φέρει συμπίεση και είναι ορατή, γρήγορα, για να βεβαιωθείτε και καθιστάται η αντανάκη ιστού ή η συμπίεση γυαλί στην είσοδο της βελόνης, συμπλέει τη σύγκληση με ταυίς ως ακριβώς: χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη, συμπιέστε την άκρη της βελόνης και την ταβάν για να τοποθετηθεί εφικτικά το πάχος της βελόνης στη θέση του όπως φαίνεται στην Εικόνα 5.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σύγκληση με ταυίς προστατεύει τη βελόνη μετά την εμφύτευση, ενώ πρέπει να κλείνεται σωστά η βελόνη για να αποφευχθεί ο διαρροή.

ΔΙΑΣΤΟΛΕΣ ΙΣΤΩΝ Nattelle® 133 ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΣΤΟΛΕΩΝ ΙΣΤΩΝ Nattelle® ΜΕ ΕΝΔΟΣΤΑΤΙΜΕΝΑ ΣΗΜΕΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ MAGNA-SITE®

Οι διαστολές ιστών Nattelle® 133 είναι προσωρινές συσκευές, και δεν προορίζονται για χρήση μόνιμης εμφύτευσης. Οι διαστολές ιστών πρέπει να αφαιρούνται όταν αναπτυχθεί επαρκής ιστός. Η επίτευξη ιστού στην αποκατάσταση μαστού τινά απεικονίζεται έως έξι μήνες. Η συνολική περίοδος επίτευξης ποικίλει ανάλογα με την αντοχή του ασθενούς και το επιθυμητό μέγεθος κρήνης.

1. Τοποθέτηση Διαστολής Ιστών Nattelle®
Βεβαιωθείτε ότι η τσιγκή είναι αρκετά μεγάλη, ώστε να διευκολυνθεί η ένωση και να αποφευχθεί η βλάβη στη συσκευή. Η ανεπαρκής διατήρηση του θύλακος αυτών των κινδύνου ξεροστομίας και κακής τοποθέτησης του διαστολής ιστών. Αν ο θύλακος είναι πολύ μακρύς, ο διαστολής ιστών μπορεί να μην έχει αρκετό χώρο να επεκταθεί, αυξάνοντας τον κίνδυνο διάρρηξης του ιστού. Τοποθετήστε το διαστολή ιστών οριζόντια στην ακριβή επιθυμητή θέση του, καθώς η τραχεία επιφάνεια BIOCELL® προάγει την προσκόλληση στον ιστό για να βοηθή στην αντιστοίχιση της συσκευής. Το MAGNA-SITE® πρέπει να είναι τοποθετημένο σε πρόθεση θέση, παρακείμενο στην επιφάνεια του δέρματος.

2. Θέση MAGNA-SITE®
Το MAGNA-FINDER® είναι σχεδιασμένο για να βοηθή στον εντοπισμό της θέσης έγχυσης MAGNA-SITE®. Αν και η θέση έγχυσης μπορεί γενικά να αναγνωριστεί με ψηλάφηση, επιβεβαιώστε πάντα τη θέση και προσανατολισμό του σημείου έγχυσης με το MAGNA-FINDER®, όπως περιγράφεται παρακάτω, πριν την κάθε έγχυση.

- α) ΜΗ φλάστετε ή χρησιμοποιείτε το MAGNA-FINDER® κοντά σε τυχόν διακοσμημένα μεταλλικά σματελικά, καθώς αυτά μπορούν να προσκολληθούν στο μαγνήτι.
- β) Βεβαιωθείτε ότι ο μαγνήτις μέσα στο MAGNA-FINDER® μετακινείται ελεύθερα χωρίς παρεμπόδιση.
- γ) Τοποθετήστε το MAGNA-FINDER® στον υπερκείμενο ιστό του εμφυτεύματος MAGNA-SITE® που περιέχεται στο διαστολή ιστών Nattelle® 133.

6) Ακολουθώντας την κατεύθυνση του βέλους στη συσκευή, μετακινήστε οργάνιστο, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7. Ο μαγνήτις του MAGNA-FINDER® δείχνει τη θέση του σημείου έγχυσης σε ένα επίπεδο.



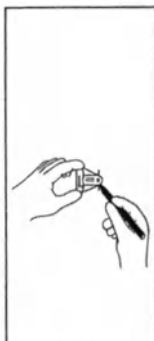
ΕΙΚΟΝΑ 7

- α) Όταν ο μαγνήτις στο MAGNA-FINDER® είναι κλειστός στη θέση του MAGNA-FINDER®, σημειώστε τον από την επιφάνεια του εμφυτεύματος στις δύο γραμμές πάνω στη βελόνη του MAGNA-FINDER®. Η γραμμή μεταξύ των δύο αυτών σημείων είναι η θέση της βελόνης. Η βελόνη φαίνεται στην Εικόνα 8. Το MAGNA-SITE® θα βρίσκεται σε ένα σημείο πάνω σε αυτό το επίπεδο.



ΕΙΚΟΝΑ 8

- στ) Για να προσδιορίσετε την ακριβή θέση του MAGNA-SITE®, περιστρέψτε το MAGNA-FINDER® κατά 90° και πάλι, και μετακινήστε οργάνιστο, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9. Όταν ο μαγνήτις μαγνήτι είναι και πάλι σε ακριβή θέση, κάντε ακόμη δύο σημεία, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.



ΕΙΚΟΝΑ 9

- δ) Συνεχίζετε τη διαδικασία εντοπισμού σε απεσταλμένες διαφορετικές θέσεις για να βεβαιωθείτε για την ακριβή θέση του σημείου έγχυσης. Το σημείο στο οποίο θεωρείται όλες οι σημειώσεις γράφεται στον ή στην το MAGNA-SITE®. ΜΗΝ επαναποστρέψετε ή επαναπροσανατολίσετε το MAGNA-FINDER®.

3. Πλήρωση Διαστολής Ιστών Nattelle®
Αν το σημείο της τσιγκής είναι κοντά στο σημείο ενέχυσης, ο διαστολής ιστών μπορεί να αφαιρεθεί από τον ιστό. Αν το σημείο της τσιγκής δεν είναι κοντά στο σημείο ενέχυσης, η τσιγκή πρέπει να σταθεροποιηθεί πριν την έγχυση της διαστολής. Παράδειγμα αυτό, όπως φαίνεται, είναι αρκετά συνηθισμένο. Βεβαιωθείτε ότι η τσιγκή είναι αρκετά μεγάλη, (ειδικά για τα εμφυτεύματα) με τραχεία επιφάνεια, ώστε να διευκολυνθεί η ένωση και να αποφευχθεί η βλάβη στη συσκευή. Η ανεπαρκής διατήρηση του θύλακος αυτών των κινδύνου ξεροστομίας και κακής τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

ΜΗ διαρροήται το σημείο έγχυσης υπό γυαλί.

ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

STYLE

SFR

SVF

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



YYYY-XX



ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΕΥΡΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ

ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ

ΠΛΗΡΩΣΗ ΓΕΛΗΣ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΤΟΝ ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΜΑΣΤΟ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΤΟ ΔΕΞΙΟ ΜΑΣΤΟ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ

ΚΑΡΤΑ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΞΗΡΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ,

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΕΤΟΣ & ΜΗΝΑΣ

ΜΟΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ

ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ, ΕΤΟΣ & ΜΗΝΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ, ΔΕΙΤΕ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΚΥΚΛΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΒΟΛΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

ΥΨΟΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΙΣΤΩΝ

ΠΛΑΤΟΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΙΣΤΩΝ

ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΙΣΤΩΝ

ΥΨΟΣ ΕΣΤΕΡΙΚΟΥ ΤΟΞΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΙΣΤΩΝ

ΠΛΑΤΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΙΣΤΩΝ

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΒΛΑΒΗ

NATRELLE® MEME ΙΜΠΛΑΝΤΛΑΡΙ ΚΑΙ ΔΟΚΥ ΓΕΝΙΣΤΕΛΤΙΛΕΡΙ

TANIM

Natrelle® meme implantları ve doku genişleticileri büyüme ve rekonstrüksiyon mamoplasti için tasarlanmıştır. Tüm Natrelle® implantları ve genişleticileri silikon elastomer bir kabuktan imal edilmiştir ve içerisinde lateks bulunmamaktadır.

- Natrelle® tekli lümen jel dolgulu meme implantları doğal meme dokusuna benzetilmek için kohesi/ silikon jel ile önceden doldurulmuştur.

- Natrelle® salin dolgulu meme implantları ameliyat sonrasında salin ile doldurulur.

- Natrelle® 133 doku genişleticileri, cerrahi flepler ve ek doku alanı geliştirmek amacıyla geçici subkutan implantasyon için tasarlanmıştır.

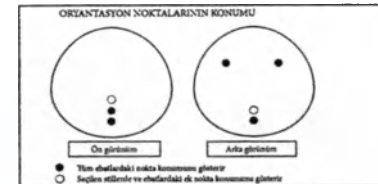
- Natrelle® 150 çift lümen jel/salin meme implantları bir aşamalı meme rekonstrüksiyonu ya da büyümesi için hem doku genişleticileri hem de uzun vadeli meme implantı görevi görmesi için tasarlanmıştır.

- Natrelle® meme implantları ve doku genişleticileri, lateks veya doğal kauçuk materyaller içermez.

İMPΛANT TASARIM ÖZELLİKLERİ

Jel ve Jel/Salin İmplantları

- Tüm Natrelle® dokulu jel ve jel/salin implantlar dokuya hafifçe yapışacak şekilde açık gözenekli olarak tasarlanmış BIOCELL™ dokulu yüzeye sahiptir.
- INTRASHIELD™ kabuğu, jel difüzyonunu minimize etmek için iki silikon elastomer katman arasında yer alan patenti alınmış bir bariyer kaplama içerir.
- Natrelle® 150 enjeksiyon alanının tabanından kazara delinmeleri önlemek amacıyla titanyumdan imal bir iğne içeren, kendinden kapanabilir ve manyetik rezonans görüntülemeye (MRI) uygun Mini Uzak Enjeksiyon Alanına sahiptir.
- Anatomik olarak biçimlendirilmiş Natrelle® tekli lümen jel dolgulu meme implantları ameliyat sonrasında doğru implant konumlandırılmasında yardımcı olması bakımından oryantasyon noktaları içerir (Bkz., Şekil 1).



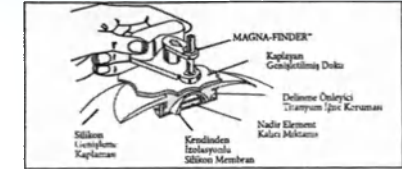
ŞEKİL 1

Salin İmplantları

- Natrelle® salin dolgulu meme implantlarıdaki diyafram valfleri doldurma ve müteakip hava arıdırma işlemlerinde kolaylık sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Doku Genişleticileri

- BIOCELL™ dokulu yüzey doku yapışmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.
- Natrelle® 133'deki stabil taban genişleme yönünde daha fazla kontrol sağlamaktadır.
- Entegre MAGNA-SITE™ enjeksiyon alanı bulunan Natrelle® 133 doku genişleticileri MAGNA-FINDER™ harici konum bulma cihazı ile donatılmıştır. MAGNA-SITE™ ve MAGNA-FINDER™ hatasız enjeksiyon alanı bulma sistemi için nadir ekleme, kalıcı mükafatlar içerir. In vitro testlerine bakıldığında MAGNA-SITE™ 60mm'lik hayali bir doku içinden algılanabildiği görülmektedir.
- Tüm enjeksiyon alanları kendinden kapanır özelliktedir ve enjeksiyon alanının tabanı içinden kazara delinmeleri önlemek için titanyum iğne içerir.



ŞEKİL 2

MAGNA-SITE™ & MAGNA-FINDER™ Konumlandırma Sistemi

NATRELLE® AKSESUARLARI

- Dolum Tüpü Fiş Kiti
- MAGNA-FINDER™
- Diğer ürün aksesuarları ayrı ayrı temin edilebilir.

HER BİR HASTA UZMAN BİR CERRAHIN KLİNİK HÜKMÜ DOĞRULTUSUNDA İMPΛANT AMELİYATI İÇİN AYRI DEĞERLENDİRİLMELİDİR.

ENDİKASYONLAR

- Unilateral ya da bilateral meme hipoplazisi.
- Mastektomi ya da travma sonrası yeterli doku kaplama bulunan hastalarda meme rekonstrüksiyonu.
- Meme asimetrisi, ptosis (sarkma) ya da aplazi.
- Medial ya da lateral geçişler nedeniyle implantların değiştirilmesi.
- Memenin konjenital deformasyonu.
- Doku genişleticileri söz konusu olduğunda mastektomi ya da travma sonrası yeterli doku kaplama bulunan hastalarda meme rekonstrüksiyonu.
- Doku genişleticileri söz konusu olduğunda yumuşak doku deformasyonunun tedavisi.
- Meme büyümesi için uygun add edilmesi için hastanın en az 18 yaşında olması gerekir (Singapur'da bu yaş sınırı 22'dir).

KONTRENDİKASYONLAR

- Doku alanının cerrah tarafından yeterli ya da uygun görülmesi.
- Aktif enfeksiyon, lokal ve sistemik.
- Mastektomi gerçekleştirilmeden önce memede var olan karsinom ve mastektomi sonrası kahotı homojen lokal tumor.
- Mastektomi gerçekleştirilmeden önce premalign olarak nitelendirilen gelişmiş fibroblastik rahatsızlık.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar da dahil olmak üzere, yüksek cerrahi risk ve/veya önemli postoperatif komplikasyonlara yol açabilecek ilaçların kullanımı.
- Fizyolojik dengesizlik belirtileri sergileyen veya gösteren bir hasta (örn., uygun bir davranış veya motivasyon).
- Hali hazırda hamile olan veya emiren kadınlara.
- Natrelle® 133 doku genişleticileri MAGNA-SITE™ iğne ve manyetik alan (örn., kalp pili, ilaç infüzyon cihazları) tarafından etkilenmek hali hazırda implante edilmiş hastalarda kullanılmamalıdır.
- MRI ile tanıyıcı testler Natrelle® 133 doku genişleticileri yerleştirilmiş hastalarda kontrendikedir. MRI ekipmanı MAGNA-SITE™ doku genişleticinin hareket etmesine neden olabilir ve sadece hastaya rahatsızlık vermekle kalmaz ayrıca doku genişleticinin yerini oynamasına yol açar ve bu da revizyon ameliyatı gerektirir. Ayrıca, MAGNA-SITE™ miknatıs MRI ve röntgen algısına kabilyetlerini engelleyebilir. Diğer tüm Natrelle® implantları, MRG açısından güvenli'dir.

RÖLATİF KONTRENDİKASYONLARI/ÖNEMLER

- Eğ zamanlı mastopeksi olmadan meme ucunun meme altı kıvrımının altında olduğu ptotik memeler.
- Değişen derecelerde, radyasyon hasarı, überosyon uyumlu vaskülerite ya da uyumsuz ya da iyileşme medikal gelişim doku kapsama uygunluğunu etkileyebilir.
- Önceden tekrarlanmış konit dremizm başarısızlıkları.
- Meme implantlarının ve doku genişleticilerin kullanımını zorlaştırabileceği ve komplikasyon riskini artırabileceği için radyasyon tedavisine ve/veya kemoterapiye alınmak üzere olan hastalar.
- Cerrahi ve/veya postoperatif komplikasyonlarında ağır yükse riskli arz edecek belirlenen fizyolojik durum. Değişen derecelerde, obezite, sigara kullanımı, diyabet, ototomun rahatsızlığı, phtilasma boruklukları, kronik akciğer ya da ciddi kardiyovasküler rahatsızlıklar hastayı cerrahi implantasyonu etkileyebilir.

HASTAYA BİLDİRİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Tüm hastalar ameliyatı öncesinde prosedür ile ilgili potansiyel tüm fayda ve tehlikelerden (Rkr., aşağıda belirtilen UYARILAR) haberdar edilmelidir.

Beklenen faydalar arasında kanserden sonra duygusal iyileşme, harici protezlerden kurtulma, vücut simetrisinin tekrar kazanılması, giymek ve fiziksel aktivitelerde özgürlüğün elde edilmesi ve cinsel veya kişisel aranı ilişkilerin iyileştirilmesi yer alır.

Hastalar mevcut implant seçenekleri, implant yerleştirme ve iznişyon bölgesi seçeneklen konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ameliyat büyük bir olasılıkla genel anestezi altında gerçekleştirileceği için hastalar anestezi ile ilgili riskler konusunda aydınlatılmalıdır. Hastalar ile ameliyat ile ilgili bir kontrendikasyon (rölatif veya mutlak) emaresi rahatlıkla medikal bir gelişimi ameliyatı gerçekleştirerek doktorları ile paylaşılmalıdır. Yaraların iyileşmesi için gereken süre, drenaj tüp ihtiyacı, rekuperasyon süresi ve temel ameliyattan sonra düzenli aralıklarla yapılacak implant uyum değerlendirilmesi de dahil olmak üzere ameliyat sonrası tedavi hakkında konuşulmalıdır. Hastalar topikal ilaç (örn., steroidler) kullanmadan önce bir doktora ya da bir eczacıya danışmaları konusunda bilgilendirilmeli ve meme alanında herhangi klinik bir muayene ya da ameliyat yapılması planlanıyorsa hasta memesinde yer alan implant hakkında doktor veya hemşireyi bilgilendirmelidir. Cerrah, hastasının herhangi bir komplikasyondan şüpheli duymaya başlaması durumunda bir doktora başvurması gerektiğini bildirmelidir. Tüm hastalar Allergan tarafından sağlanan hasta bilgi kitapçığını teslim almalıdır.

Hasta tüm bilgileri aldıktan sonra ve son kararını vermeden önce meme implantlarının tehlike ve faydaları üzerinde en az 30 gün düşünmelidir.

UYARILAR

Cerrah aşağıda listelenen komplikasyonlara müdahale gerekmesi durumunda ek bir ameliyat veya ekplantasyonu gerçekleştirebileceği konusunda hastasını bilgilendirmelidir. Doku genişletici cihazlar kullanan hastalar, bu cihazları dokuları yeterli ölçüde genilemeye kadar sadece kısa bir süre kullanmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.

Meme implantları sınırlı ömre sahiptir ve implantların belli bir süre sonra çıkarılmaları ya da değiştirilmesi gerekebilir ve bu durum yeniden bir cerrahi müdahale gerektirebilir. Yerleştirilen implant türü, gerçekleştirilen ameliyat türü, memede meydana gelen hasar, implantın aşırı tekrarı kompresyonu da dahil olmak üzere **çok** faktörler implantların dayanıklılığını etkileyebilir. Implantların beklenen kullanım ömrü hakkında ayrıntılı bilgi aşağıda yer alan Delinme ve Sonme bölümünde verilmiştir. Cihazın ömrünü birçok faktör etkilediği **çok** ve bu faktörler üretiminin kontrolü dışında olduğu için, implantın ortalama ömrü garanti edilemez. Cerrah her bir hastanın ile yaş ve medikal geçmişi göz önüne alınarak on tarazma mamografisinin gerekliliğini konuşmalıdır.

1. Delinme ve Sonme

Jel implantları delinilebilir ve salın ya da jel/salin implantlar her an sönebilir ve bu durumda değiştirilmeleri ya da revizyon ameliyatı gerektirir. Delinme vakaları genellikle klinik açıdan sessiz olarak meydana gelmesi nedeniyle teşhisin konulabilmesi için radyolojik değerlendirilmesi gerektirir.

Delinme ve sonme nedenleri:

- Cerrahi enstrümanların yol açtığı hasarlar; salin implantlar için dolgu borusunun yanlış olarak yerleştirilmesi ile de valf deşilebilir.
- Hatahı kullanım ya da manipülasyon gibi ameliyatı esnasında meydana gelen diğer hasarlar.
- Natrelle® 150** çift lümen implantlar, **Natrelle®** salin implantlar ve **Natrelle®133** doku genişleticiler için; her bir implant için tavsiye edilen dolgu hacmi aralığının altında dolgu yapılması durumunda kavrımlar, kıvrımlardan dolayı aşınmalar ve potansiyel kıvrım katlama hatası meydana gelebilir; tavsiye edilen dolgu hacmi aralığının üzerinde dolgu yapılması durumunda ise dış kaplamanın bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.
- Fibroz kapsülde kapsül kontraktür ya da aşındırıcı kalsifikasyon.
- Kapalı ya da harici kapsülotomi.
- T travma, aşırı fiziksel aktivite, derin masaj ve/veya manipülasyon gibi etkilileyici faktörler.
- Mamografi görüntüleme sırasında aşırı sıkıştırma.
- Uzak port cihazları ya da kapsülün ya da hasarlı valfler içinden sızıntı meydana gelmesi.
- Umbilikal endonektip kullanımı yaklaşımı; on raporları göre bu yaklaşımda daha yüksek oranda sonme vakaları görülmektedir.

Tekli lümen ve çift lümen jel/salin meme implantları hakkındaki on dört yıllık bir uzun dönem Allergan Satış Sonrası Gözetim verileri, delinme oranlarının %0,37 ile %1,09 arasında olduğunu göstermektedir. Jel implantları hakkında Allergan ABD klinik çalışma verileri 10 yılda %7,7 - %9,7 arasında bir delinme oranı göstermektedir.

Tekli lümen salin dolgu meme implantları ve doku genişleticileri hakkındaki on dört yıllık bir uzun dönem Allergan Satış Sonrası Gözetim verileri, delinme oranlarının %0,267 ile %6,99 arasında olduğunu göstermektedir. Allergan ABD klinik çalışma verilerinden elde edilerek yayınlanan sonuçlar salin implantları için 10 yılda %10,5 oranında bir sonme oranı göstermektedir.

2. Kapsül Kontraktür

Implante edilmiş bir cihaz etrafında fibroz bir dokunun oluşması normal fizyolojik bir tepkidir. Fibroz kapsül kontraktür, meme implant ameliyatı sonrasında görülen olağan bir komplikasyondur ve yeniden bir ameliyata gerek duyulmasının en yaygın nedenlerinden biridir. Kapsül kontraktürün nedeni bilinmemekte, ancak, çok unsurlu olması yüksek ihtimal taşımakta ve enfeksiyon, hematoma ve seroma sonrası daha yaygın olabilir. Kontraktür değişen derecelerde, tek taraflı ya da çift taraflı olarak ortaya çıkabilir ve ameliyattan birkaç hafta ya da birkaç yıl sonra görülebilir. Implantı çevreleyen fibroz kapsül dokunun kontrastı azalır, rahatsızlık, acı, çarpıklık, aşırı ve/veya yerinden oynama/kayma da dahil olmak üzere bir dizi semptomlara neden olabilir. Ciddi vakalar klinik olarak en önemli olarak addedilir ve cerrahi müdahale gerektirebilir. Kapsül kontraktür düzeltilen cerrahi işlemlerden sonra meydana gelebilir. Kapsül kontraktürü harici kompresyon veya masaj ile tedavi ETMEYE ÇALIŞMAYIN, aksi takdirde implantta hasar, sonme, kıvrılma ve/veya hematoma meydana gelebilir.

3. Enfeksiyon

Ameliyat sonrasında meme implantı çevresinde enfeksiyon birkaç gün, hafta hatta yıllar sonra meydana gelebilir. Implantlarla ilgili bildirilen akut enfeksiyon emareleri arasında eritema, hassasiyet, sıvı biriktirimi, acı ve yüksek ateş yer alır. Eritem vücudun iyileşmeye verdiği normal bir tepki olarak ayrıca meydana gelebilir. Tedaviye tepki veremeyen enfeksiyon söz konusu ise implantın çıkarılması gerektirir. Çok nadiren, meme implant ameliyatının olan komplikasyonları arasında Toksik Şok Sendromu yer aldığı bildirilmiştir ve bu diğer implant ameliyat türleri ile ayrıca ilişkilendirilebilir.

4. Nekroz (Kangren)

Nekroz yaraların iyileşmesini engelleyebilir ve cerrahi düzeltme ve/veya ekplantasyonu gerektirebilir. Nekroz nedeniyle kabu ya da izi meydana gelebilir. Uzaklan enfeksiyon alanının (**Natrelle® 150**) yerleştirilmesi, genişletilmesi ve bası, özellikle uygunsuz deri fleplerinde nekroza yol açabilir. Meme implantı olan hastalarda mikrodalga diatermi kullanmayın. Mikrodalga diaterminin doku nekrozu, cilt erozyonu ve implant ekstruziyonuna neden olduğu bildirilmiştir.

5. Hematoma/Seroma

Hematoma/seroma postoperatif dönemde meydana gelecek yaraların iyileşmesini engelleyebilir ya da başlangıcı gerektirir; bunların her ikisi de cerrahi düzeltme ve/veya ekplantasyonu gerektirebilir.

6. İnflamasyon Tepki

Tektüre edilmiş doku genişleticilerin çevresindeki kapsülleri değerlendiren çalışmalarla göre dev hücreler içinde, yabancı maddelere karşı vücudun lokal (ancak belirli olmayan) tepkisinin bir izareti olan, olan silikon partiküllerin ve silikon granül oluşumunun meydana geldiği bildirilmiştir. Bir başka çalışma ise, dev hücre olarak addedilen hücreler de dahil olmak üzere bazı kapsül hücrelerin, altında doku genişleticinin fraksiyonel kuvvetlerine tepki olarak oluşan sekretuar hücreler olduğunu bildirir. İnflamasyon tepki durumunda, cerrahın bula vucudundan cihaz çıkarması ve inflamasyon tepkinin olan nedenleri hakkında bulguları saptaması ve hastayı bu bulgulara bağlı olarak tedavi etmesi önerilir. İnflamasyon tepki tamamen geçene kadar ve bu tepkinin nedeni tamamen ortadan kaldırılana kadar implantın değiştirilmesi önerilir.

7. Ekstrüzyon

Değersiz ya da tehlikeli doku kaplama ve/veya yararın iyileşmesinin engellenmesi implantın ekstrüzyonu ile neticelenebilir. Ekstrüzyon durumunda, cihaz kırılmış olarak addedilmeli ve yerinden çıkarılmalıdır. Yara tamamen iyileştikten sonra bir başka cihaz ile değiştirilebilir.

8. Kırılma ve Kıvrımlar

Elle muayenede hissedilen hatta gözle görülen kırıklık ve kıvrımlar meydana gelebilir (salin implantları söz konusu ise bu durum az dolgu yapılması ile meydana gelebilir). Kıvrımlar yakın dokunun incimesine ve erozyonuna ve implantın ekstrüzyonuna neden olabilir. Kıvrımlar buruşma kıvrıma hasasına ve implantın delinmesine/sonmesine ayrıca neden olabilir. Eğer kırılma meydana gelirse cihaz, farkı bir dolguya veya biçime sahip başka bir implant ile değiştirilebilir.

9. Standart Mamografi/Kendi Kendine Muayene ile Etkileşim

Hasta kanser taraması için düzenli olarak meme muayenelerini yapmayı sürdürmeli ancak bu işlem implant varken daha zor hale gelecektir. Doktor, kendi kendine meme muayenesi sırasında implant ile muhtemel etkileşim konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Hastalar implant kullandıkları radyologlarını bildirmeleri gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Meme implantları varken, tanılayıcı görüntüleme işleminde implant engel olacağı için rutin tarama mamografi daha da zor hale gelecektir. Mamografi sırasında meme ve implant sıkıştırıldığı için bu işlem sırasında implant deşilebilir. Meme implantı kullanan kadınlar için daha fazla röntgen görüntüsü gerektirir; bu nedenle hasta radyasyona daha fazla maruz kalabilir. Ancak, mamografinin faydası ek röntgen görüntüsünün oluşturduğu riske göre daha fazladır. Mamografiye ek olarak ultrason faydalı olabilir. Implantın kas altında yerleştirilmesi ile meme dokusunun görüntülenmesi iyileştirilebilir. Anatmik jel dolgu meme implantları yer alan ortanasyan izaretilen mamografi görüntülerinde görülebilir.

10. Acı

Kendinizi gibi herhangi bir invazif cerrahi işlemden sonra, implantasyonu müteakiben değişen yoğunluklarda ve sürelerle acı hissedilebilir. Ayrıca, uygun olmayan boyut, yerleştirme, cerrahi teknik ya da kapsül kontraktür gibi durumlar kas hareketiyle sinirlerin sıkılması ya da etkileşiminden doğan

acıya neden olabilir. Tanınamayan acı derhal araştırılmalıdır.

Doku genişleticileri söz konusu olduğunda, genişletme işlemi bazı rahatsızlıklara neden olabilir ancak ağır derecede acıya neden olmaz. Acı dokunun tolere edilebileceği derecede genişlediğinin bir belirtisi olabilir ve bu da iskem ve nekroza yol açabilir. Acı ortadan kalkana kadar daha fazla genişletme işlemi durdurulmalıdır.

11. Emzirme ve Duyarlılık

Meme ucunda veya memede hassasiyet, implant cerrahisinden sonra artabilir veya azalabilir, meme ucunun çıkarıldığı komple mastektomiden sonra tipik olarak kaybolur ve kısmi mastektomi ile önemli ölçüde azalabilir. Meme implantları emzirme kabiliyetini engelleyebilir ancak bu konuyu destekleyen kesin klinik çalışma verisi bulunmamaktadır. Periyareolar insizyonda diğer insizyon alanlarına göre emzirme işleminde daha fazla zorluk yaşanabilmektedir. Meme ameliyatı sonucunda meme duyarlılığında geçici ya da kalıcı değişiklik riski hastanın emzirme kabiliyetini etkileyebilir. Doku genişletme ile ilgili olarak bazı nadir durumlarda sinir gerilmesi ve sıkışması bildirilmiştir. Salin implantları için, sinir sıkışmasından şüpheli duyulduğunda acil kısmi sonme standart bir emlem olmabılır ve sorun giderilene kadar dolgu işlemine devam edilmemelidir.

12. Tamam Etmeyen Kosmetik Sonuçlar

Yara biçimsizliği, hipertrofik yara açma, kapsül kontraktür, asimetri, dışlanma, yanlış boyut, beklenmeyen kontrat, elle hissedilebilir durum ve patlama (**Natrelle®150** ve salin dolgu implantları) meydana gelebilir. Bazı durumlarda, kozmetik kaygılar medikal kaygılara da yol açabilir. Dikkatli cerrahi planlama ve teknik bu tür sonuçları tamamen ortadan kaldırmaya da minimize edebilir. Önceden var olan asimetri tamamen düzeltilmeyebilir. Revizyon ameliyatı hastanın memnuniyetinin muhafaza etmek adına yapılabilir ancak ilave hususlar ve riskler taşımaktadır. Eğer hasta edilen kozmetik sonuçtan memnun değilse revizyon ameliyatı gerektirir; cihaz farklı yükseklikte, genişlikte, yapılar, hacimde, şekilde olan ve farklı dolgulara sahip başka bir cihaz ile değiştirilmeli ya da hastaya daha hoş gelen kozmetik bir sonucu elde etmek için farklı bir konuma yerleştirilebilir. Takip eden işlemler sırasında implantın tekrar konumlandırılması, tıbbi ekip tarafından dikkatlice değerlendirilmeli ve implant kontaminasyonunu önlemek için dikkatli olmalıdır. Takip eden herhangi bir işlem sırasında ağır güç kullanılması, meme implant kabuğunun lokal olarak zayıflamasına katkıda bulunarak, muhtemelen cihaz performansında azalmaya yol açabilir.

13. Rotasyon

Anatomik bir implantın rotasyonu meydana gelebilir. Doğru yerleştirme ve cep diseksiyonu meydana gelme riskini azaltır. Rotasyonu düzeltmek için revizyon ameliyatı gerektirir. Rotasyonu meydana geldiğinde, açık ameliyat işleminde cihazın tekrar doğru konumuna getirilmesi önerilir. Gelecekte rotasyonun tekrar meydana gelmesini engellemek için implant cebinin tekrar biçimlendirilmesi gerektirir.

14. Pitozis

Zaman içinde tüm memelerde pitozis doğal olarak meydana gelecektir. Pitozis meydana geldiğinde, mastopeksi uygulanabilir ve/veya daha büyük hacimli ya da daha büyük çıkıntısı olan başka bir ürün ile cihaz değiştirilebilir.

15. Büklüm

Doku genişletme zaman ve iş gücü açısından yoğunluk gerektiren bir işlemdir ve geçici olarak rahatsızlık ve distorsiyon hissi yaratabilir. Eğer distorsiyon meydana gelirse, bunun nedeni analiz edilmesi ve ortadan kaldırılmalıdır.

16. Kalsifikasyon

Kalsifikasyon genellikle implantasyonu yapılmış ya da implantasyonsuz maktar (oluşum) meme dokusunda gerçekleşir. Implantasyondan sonraki mikrokalsifikasyon genellikle kalın plaklar ya da biriktirilebilir fibroz kapsül üzerinde ya da bunun çevresinde görülür. Geniş çaplı mikrokalsifikasyon meme sertliği ya da ağrıya neden olabilir ve cerrahi müdahale gerektirebilir.

17. Doku Atrofisi/Goğus Duvarı Deformitesi

Meme implantının ya da genişleticinin beklenen doku atrofisine neden olabilir. Meme implantlarının veya doku genişleticilerinin kullanılmasıyla ilgili olarak nadiren göğüs duvarı deformitesi rapor edilmiştir.

18. Jel Difüzyonu

Çok küçük miktarlarda silikon jel dolgulu implantların elastomer kılıfından difüzyona uğrayabilir. Tıbbi literatürde; görünürde bir delinme olmayan, konvansiyonel jel dolgulu implantların söz konusu olduğu hastalarda; periprostetik kapsülde, kokuşu ağız kenarlarında ve diğer üstel bölgelerde ufak miktarlarda silikon tepiti edildiği belirtilmiştir. Fakat tıbbi literatürde, meme implantı yapılan hastalarda jel difüzyonu ile lokal komplikasyonların bağlantılı olduğuna dair sınırlı delil vardır. Önemli ölçüde jel difüzyonu meydana gelirse, muhtemelen herhangi bir sızıntı ya da çatlama yenecek olarak cihaz kontrol edilebilir.

19. Katkılı Dolgu

Katkılı dolgu kullanılmamıştır. Salin implantlar ve doku genişleticileri yalnızca enjeksiyonu için kullanılan steril salin ile ve kullanım talimatlarında anlatılan şekilde doldurulmalıdır.

20. Yetersiz Doku Flepi

Genişletmenin ardından yetersiz doku flepi oluşabilir ve ek bir ameliyat ve genişletme gerektirebilir.

21. Deformasyon

Silikon implantın oldukça yapışkan olan eşeş yapısı, cilt kenarı travması, implant deformasyonunu veya jelini ayırılmasını/bozulmasını önlemek amacıyla, silikon dolgulu diğer implantlar için gerekli insizyon büyüklüğüne kıyasla daha büyük bir insizyon gerektirebilir. Implant insizyonuna ağız gücü uygulanmayan cihazın kenar olarak belirtilen şekli tehlikeye atarak potansiyel olarak istenmeyen bir estetik sonuca neden olabilir.

SİLİKON İMPLANTLAR ÜZERİNE YAPILAN ARAŞTIRMALAR

Judge Sam Pointer tarafından düzenlenen ABD Ulaşılabilir Bilgi Paneli tarafından 1998 yılında basılan raporda, silikon doku hastalıkları ve immünojenlik bozuklukları ilgili silikon meme implantlarına dair bilimsel veriler değerlendirilmiştir. Silikon jel dolgulu implantlar ve belirli bağ doku bozukluklarının herhangi biri (Sjögren Sendromu dâhil) ya da diğer otoimmün/romatizmal durumlar arasında hiçbir bağlantı bulunmamıştır. Silikon meme implantlı kadınlarda; immün sistemdeki hücrelerin tür ve işlevlerinde silikon tarafından tetiklenen sistemik bir anormallik görülmediği belirtilmiştir.

1999'da ABD'de Tıp Enstitüsü'nde bir komite tarafından yapılan bağımsız bir incelemede, bağ doku hastalıkları, kanser, nörolojik rahatsızlıklar ve diğer sistemik şikâyet ya da şerhlerin, meme implantı olan kadınlarda meme implantı olmayan kadınlara göre daha fazla olmadığı rapor edilmiştir. Meme implantlarında bulunduğu bilinen silikon ve diğer maddelere yönelik toksikoloji çalışmalarının incelenmesinin, sağlık sorunları açısından bir temel oluşturmadığı sonucuna varılmıştır. Anaplastik büyük hücreli lenfoma (ALCL) da dahil lenfoma - Tıbbi literatürdeki bilgiler, meme implantları ile meme de çok ender görülen ALCL arasında muhtemel bir ilişki olabileceğini herhangi bir sebep-sonuç esas alan bir kanıtı dayandırmaz. Hastalık olgularının derecede ender görülür, protez çevresinde geç oluşan seroma olarak ortaya çıkabilir ve meme implantı olan veya olmayan kadınlarda görülür. ALCL meme kanserinden ayrıt etmek için spesifik testler gerektirir. Bildirilen vakaların büyük çoğunluğunda, adjuvan tedavi ile birlikte veya olmadan uygulanan kapsülektomi sonrasında ağrısız bir klinik seyir görülmüştür ki, bu genellikle sistemik ALCL'e uyuşur bir durum değildir. Tedavi bir hematolojik-onkolojik ile yapılacak konsültasyon sonucunda belirlenmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

CERRAHİ İŞLEM

Allergen, cerrahin *Natrelle* implantlarına uygun cerrahi prosedürleri bilmesine ve uygulamasına bağlıdır. Cerrah; implant boyutunu ve konturunu, insizyon planlamasını, paket diseksiyonunu ve implant plasmanını değerlendirir; hastanın

anatomi ve istenilen fiziksel sonucu göz önünde bulundurarak dikkatli bir şekilde değerlendirir. Cerrah ve hasta arasında karşılıklı anlayış sağlamak adına; planlama çerçevesinde estetik hedefler açık bir şekilde belirtilmelidir. Cerrah; yan etkileri ve potansiyel olarak şekli bozan reaksiyonları en aza indirmek için mevcut ve kabul gören teknikleri gözlemlemelidir.

Natrelle ürünleri steril su ve salin solüsyona uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir. Alkol ve diğer kimyasal ajanlar gibi diğer maddeler, *Natrelle* ürünleri ile kombinasyon halinde test edilmemiştir. Implantı povidon iyodür solüsyonuna (örneğin, *Betadine*) daldırmayın. Bu solüsyon cep içinde kullanılırsa, cep içinde herhangi bir solüsyon kalıntısı kalması halinde iyice durulanmalıdır. Emin olun.

Natrelle ürünleri yüksek ısıya, soğuk ve basınç maruz bırakılmamalıdır. Implant ya da genişletici yerleştirilirken ya da çıkarılırken aşırı kuvvet uygulanmamalıdır ve buna uygun olarak deri insizyonu yeterli bir boyuta göre planlanmalıdır. Herhangi bir *Natrelle* ürününün direkt çevresinde, özel olarak tasarlanan valf ya da port aracılığıyla genişletici ya da salin dolgulu implantı doldurmak için kullanılan araçlar dışında hiçbir şey ya da iğne gibi kesici aletler kullanılmamalıdır. Implantları modifiye etmeye veya hasarlı bir cihazı tamir etmeye ya da takmaya çalışmayın.

Her meme cebine birden fazla implant yerleştirmeyin. İşlem sırasında yedik implantlar hazır bulundurulmalıdır.

TEK KULLANIMLIK

Bu ürünler yalnızca tek kullanımlıktır.

Ekspant ürünleri tekrar KULLANMAYINIZ.

Implantasyon sonrasında salin implantları yeniden şişirmeye ÇALIŞMAYINIZ.

YENİDEN KULLANIMLA İLİŞKİLİ RİSKLER

Natrelle meme implantları ve doku genişleticiler, yeniden sterilize edilecek veya yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Temizleme ve otoklav işlemi, meme implantları/doku genişleticilerde hasara neden olabilir ve yapısal bütünlük kaybı görülebilir. Cihazın yeniden kullanılması hastada enfeksiyon riskine neden olabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Ürün etiketleri her bir *Natrelle* implantının ürün paketi içerisinde mevcuttur. Ürün etiketleri ürün tanıtımını sunan özel bilgiler içerir.

Dikkat: Ürün tanıtımını ve cihaz izlenebilirliğini sağlamak adına bu etiketler hasta ve hastane/ doktor kayıtlarına eklenmelidir.

STERİL ÜRÜN

Her bir implant kuru su sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olup mühürlü, çift ambalajlı olarak tedarik edilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Uzun süre yoğun saklama koşullarına maruz bırakmayınız. Ürünleri oda sıcaklığında ve atmosfer basıncı altında, direkt güneş ışığından uzak kuru ortamlarda muhafaza ediniz.

STERİL ÜRÜN PAKETİNİN AÇILMASI

(Uygulanabilir yerlerde) Implant ve aksesuarları aseptik bir ortamda ve pudrasız eldiven kullanarak paketlenirken çıkartınız.

Implantı; sarı, beyaz, pudra, sünger, havlu, cilt yağları ve diğer ortam kontaminantları ile temas ETTİRMEYİNİZ.

1. Steril olmayan bir ekip üyesi dış ambalajı soyarak açar.
2. Cerrahi/ameliyathane hemşiresi iç ambalajı çıkartır ve ürünü steril bir alana koyar.
3. İç ambalajı soyarak çıkartılır.
4. Implantı yavaşça alınız.

Uyarı: Gelen mikropplar ve cerrahi alandaki partikül kontaminantlar ile temas önlemek için kullanmadan önce implantı iç ambalajında muhafaza ediniz.

ÜRÜNÜN ÖN İNCELEMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar ya da partikül kontaminasyonu olup olmadığını belirlemek için ürünü inceleyiniz.

JEL VE JEL/SALIN İMPLANTLAR

İMLANTIN YERLEŞTİRİLMESİ

İnsizyonu kolaylaştırmak ve cihaza zarar vermesini önlemek için özellikle dokulu implantlarda insizyona yeterince geniş olmasını sağlayınız. Yetersiz paket diseksiyonu delinme ve implant malpozisyonu riskini artırır. Jel dolgulu implantların yerleştirilmesi sırasında aşırı güç KULLANMAYINIZ. Fazla manipülasyon sonucunda silikon jel kalıpla deform olabilir ve bu da şekil deformasyonuna neden olur.

NATRELLE® 150 İMPLANTININ YERLEŞTİRİLMESİ VE DOLUM TEKNİKLERİ

1. Genişletilebilir Meme Implantının Yerleştirilmesi

Implant plasmanı için cerrahi paketleri ve Mini Uzaktan Enjeksiyonu mevcut ve kabul görmüş cerrahi teknikler kullanarak planlayıp kesiniz. Tüm paket diseksiyonu onerilmektedir ve fazla diseksiyondan kaçınılmalıdır.

- a) Implantı düz ve paket içerisinde doğru yöne gelecek şekilde yerleştiriniz.
- b) Mini Uzaktan Enjeksiyon Alanını deri altındaki (subkutan) aynı bir pakete düz ve doğru yönde ve el ile müeyyene edilebilecek şekilde yerleştiriniz. Uzak valf paketinin yeri genellikle orta koltuk altı çizgisindeki Memeye lateral (inferiyör olmalıdır) yönde olmalıdır. Paketin pozisyonunu muhafaza etmek için deri altındaki tutarlar kullanılabilir.
- c) Genişletme sırasında sıvı akışını kısıtlayabileceği için; enjeksiyon alanındaki konektör tubajın bukulmediğinden emin olunuz.

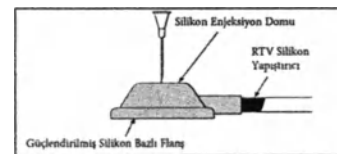
2. Uzak Enjeksiyon Alanının Hazırlanması

Dolgu öncesinde her zaman için enjeksiyon alanının konumunu ve yönünü teyit ediniz. Enjeksiyon alanı tabanının iğne girecek şekilde yönlendirildiğinden emin olunuz.

3. Genişletilebilir Meme Implant Dolgusu

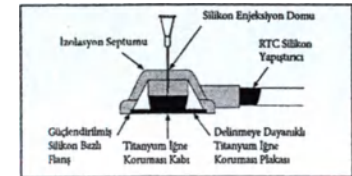
İnsizyon alanı genişletme alanından uzak ve radyal ise, genişletilebilir implantın iç kesesi ameliyat odasında doku toleransına göre doldurulabilir. İnsizyon alanı genişletme alanından uzak değil ve bu alana radyal ise, doku genişletmesi başlamadan önce yara stabil hale getirilmelidir. Fakat paket boşluğunu doldurmak için dokuyu germeden az miktarda girilebilir. Genişleticinin / implantın deri içersinden (percutan) doldurulabileceğinden ve tüpte herhangi bir bukulme olmadığının emin olunuz.

- a) Enjeksiyon alanına yeni, steril, 21 gauge iğne (ya da daha küçük) sokunuz. İğnenin Şekil 3'te gösterildiği gibi enjeksiyon alanının üst kısmına dik olarak girmesi uygundur.



ŞEKİL 3

- b) Şekil 4'te gösterildiği gibi iğne koruması tarafından durdurulana kadar enjeksiyon alanına giriniz.



ŞEKİL 4

- c) İlaça Aspirasyonu: Öncelikle havayı mümkün olduğu kadar boşaltınız. İmplantı 50 cm³ enjeksiyon için kullanılan steril sahn ile doldurduktan sonra kalan tüm havayı boşaltınız.

- d) İmplantı yalnızca enjeksiyon için kullanılan steril salin ile ve yalnızca enjeksiyon alanından doldurunuz. Dikkatli bir şekilde hastanın ve dokularının tolerans gösterebileceği şekilde doldurunuz.

Implantı belirtilen aralığın altında ya da üzerinde DOLDURMAYINIZ. Dolum genellikle haftalık aralıklarla gerçekleştirilir. Dolum hacimlerini kaydetmek ve genişleme sürecini izlemek için her bir implant ile Hasta Dohum Hacmi Kaydı verilir (kitabın arka bölümüne bakınız). NOT: Önerilen toplam dolum hacmi ürün etiketinin üzerinde listelenmektedir.

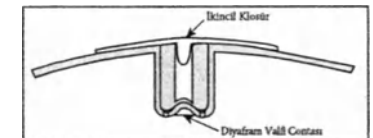
4. Uzak Enjeksiyon Alanının Çıkarılması

Yeterli doku genişlemesinin ardından, uzak enjeksiyon portu çıkarılabilir ve kalan dolgu tüpü ayrı ayrı temin edilen Dolgu Tüpü Buçon Kiti kullanılarak kapatılır.

SALIN MEME İMPLANTLARI DİYAFRAM VALFİ BULUNAN İMPLANTLARIN KULLANIM TEKNİĞİ

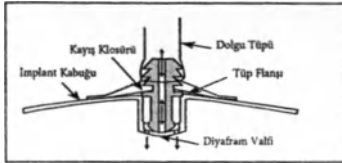
1. Dolgu tüpü insizyonu

İmplantı tutarak ikinci askı klosurunu valf girişinin bir tarafına itinir. Şekil 5'de ikinci klosürün yeri gösterilmektedir ve diyafram valfinin contası kapatılır.



ŞEKİL 5

Dolgu tüpünün ucunu enjeksiyon için kullanılan steril salinde ıslatınız. Ucu, tüp flanşının izin verdiği ölçüde valf girişine yavaşça iterek dolgu tüpünü yerleştiriniz. Şekil 6'te dolurma ya da boşaltma için dolgu tüpü tarafından açık tutulan bir diyafram valfi gösterilmektedir. Dolgu tüpündeki flanş; snap ile valfin periferisine denk getirir tüp dolum konumundadır.



ŞEKİL 6

2. **Hava Aspirasyonu**
Dolgu tüpü uygun şekilde yerleştirildikten sonra, dolgu tüpüne bağlı boş steril bir şırınga ile aspirasyon yaparak implant içerisindeki havayı boşaltınız.
3. **Yerleştirme**
İnserasyonu kolaylaştırmak ve cihaza zarar vermesini önlemek için (özellikle dokulu implantlarda) insizyonun yeterince geniş olmasını sağlayınız. Yetersiz paket diseksiyonu sönme ve implant malpozisyonu riskini artırır.
4. **Dolum**
Kontaminasyon riskini önlemek için steril salin ekleme/çıkarırken aseptik tekniği kullanın. Enjeksiyon için kullanılan steril salin ile doldurulmuş bir şırınga kullanarak implantı şişiriniz. Yalnızca enjeksiyon için kullanılan steril salin ile doldurunuz ve ürün ambalajındaki etikette belirtilen tavsiye edilen dolum aralığında bir hacme ulaşana kadar doldurunuz. İmplantı belirtilen aralığın altında ya da üzerinde DOLDURMAYINIZ.
5. **Artık Hava**
Dolum tamamlandıktan sonra, arta kalan hava baloncuklarını aspire ediniz. Ardından, kabuk ya da valfs zarar vermemeye özen göstererek, dolum tüpünü valfın çıkartmak için yavaşça traaksiyon uygulayınız.
6. **Diyafram Valf Kapağı**
Diyafram valfinin pariküllerden arınmış ve mühürlü olduğunu teyit ediniz. Valf girişindeki uzun etkili doku batmasına ya da sıvı birikimine yardımcı olmak için; kayış klosürünü belirtilen şekilde bağlayınız; baskımağınızı ve işaret parmağınızı kullanarak, valf tipasını şekil 5'te gösterilen şekilde kapatmak için valf yuvası ve kayış basturunuz.
NOT: Kayış klosürü implantasyonun ardından valfi korur, fakat sızıntıyı önlemek için öncelikle valf uygun şekilde kapatılmalıdır.

NATRELLE® 133 DOKU GENİŞLETİCİLERİ MAGNA-SITE® ENTEGRELİ ENJEKSİYON ALANLARI İLE NATRELLE® 133 DOKU GENİŞLETİCİLERİNİ KULLANMA TEKNİĞİ

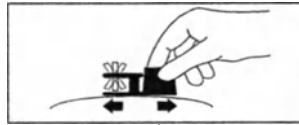
Natrelle® 133 doku genişleticileri geçici cihazlar olup daimi implant için kullanılmamaktadır. Yeterli doku geliştiğinde doku genişleticileri çıkarılmalıdır. Memre rekonstrüksiyonunda, doku gelişim için genellikle dört ile altı ay arası bir süre gerekmektedir. Hasta toleransına ve istenilen flap boyutuna bağlı olarak toplam gelişme süresi değişiklik gösterecektir.

1. **Natrelle® Doku Genişletici Plazması**
İnserasyonu kolaylaştırmak ve cihaza zarar verilmesini önlemek için insizyonun yeterince geniş olduğundan emin olunuz. Yetersiz paket diseksiyonu sönme ve doku genişleticide malpozisyon riskini artırır. Paket çok küçükse, doku genişletici gelişmek için yeterli alan bulamayabilir ve bu da doku aşınma riskini artırır. BIOCELL™ dokulu yüzey cihazı sebiilemeye yardımcı olmak için doku yapışıklığını arttırdığı için doku genişleticinin düz ucunu tam olarak istenilen bölgeye yerleştiriniz. MAGNA-SITE™ anteriyör olarak cilde yapışık bir şekilde yerleştirilmelidir.

2. MAGNA-SITE® Konumu

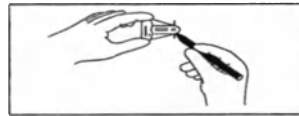
MAGNA-FINDER™, MAGNA-SITE™ enjeksiyon bölgesinin konumunu desteklemek için tasarlanmıştır. Enjeksiyon bölgesi genellikle el ile müeyyene sonucu bulunabilir. Olsa da, her zaman için her bir dolum öncesinde enjeksiyon alanının konumunu ve oryantasyonunu aşağıda belirtilen şekilde MAGNA-FINDER ile teyit ediniz.

- a) Miknatısa yapılabilecekleri için MAGNA-FINDER™'i açıkta bulunan metal parçacıkların yanında BULUNDURMAYINIZ veya KULLANMAYINIZ.
- b) MAGNA-FINDER™'in içerisindeki miknatısin herhangi bir engel takılmadan serbest bir şekilde hareket ettiğinden emin olunuz.
- c) MAGNA-FINDER™'i, Natrelle® 133 doku genişleticinin içerisinde yer alan implant edilişi MAGNA-SITE™'in üzerini orten dokudan üzerine yerleştiriniz.
- d) Cihaz üzerindeki okun yönünü dikkate alarak MAGNA-FINDER™'in tabanını doku yüzeyi üzerinde Şekil 7'de gösterilen şekilde yavaşça geriye-ileriye hareket ettiriniz. MAGNA-FINDER™'in miknatısı bir düzlem üzerindeki enjeksiyon alanının konumunu gösterecektir.



ŞEKİL 7

- e) MAGNA-FINDER™'in üzerindeki miknatısin MAGNA-FINDER™'in tabanına dokulu şekilde dokuyu cerrahi markor ile işaretleyiniz. Bu işaretler arasındaki aralıktaki dokuyu dokuyu gösterildiği gibi bir düzlemin konumunu gösterir. MAGNA-SITE™ bu düzlem üzerindeki bir noktada yer alacaktır.



ŞEKİL 8

- f) MAGNA-SITE™'in tam konumunu belirlemek için, MAGNA-FINDER™'i 90° döndürünüz ve MAGNA-FINDER™'i tekrar arkaya one doğru yavaşça hareket ettiriniz. Miknatısin konum belirleyici yeniden dikley duruma geldiğinde, şekil 9'da gösterildiği gibi iki işaret daha koyunuz.



ŞEKİL 9

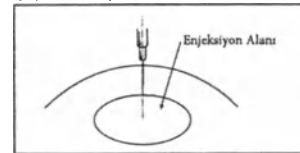
- g) Enjeksiyon alanının tam konumundan emin olmak için bu yerleştirme sürecini birçok farklı eksen üzerinde tekrarlayınız. İşaretlenen tüm çizgilerin kesiştiği nokta MAGNA-SITE™'in konumudur. MAGNA-FINDER™'i sterilize etmeyiniz ya da tekrar kullanmayınız.

3. Natrelle® Doku Genişletici Dolumu

İnseriyon alanı genişletme alanından uzak ve radyal ise, genişletilebilir implantın iç kesesi ameliyat esnasında doku toleransına göre doldurulabilir. İnseriyon alanı genişletme alanından uzak değil ise, doku genişletmesi başlamadan önce yara stabil hale getirilmelidir. Fakat paket boşluğunu doldurmak için dokuyu germeden az miktarda şişirilebilir.

- a) Enjeksiyon alanına yeni, steril, 21 gauge iğne (ya da daha küçük) sokunuz. İğnenin Şekil 10'te gösterildiği gibi enjeksiyon alanının üst kısmına dik olarak girmesi uygundur.

Açı içerisindeki enjeksiyon alanına GİRMEYİNİZ.



ŞEKİL 10

- b) İğne, iğne iperi tarafından durdurulana kadar enjeksiyon alanına nüfuz ediniz.
- c) MAGNA-FINDER™ ile MAGNA-SITE™'in konumunun doğru bir şekilde yapıldıktan sonra doku genişleticiyi sadece steril salin ile doldurun ve bu işlemi sadece enjeksiyon alanı içinden gerçekleştiriniz. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen tavsiye edilen dolum aralığında ve hastaya ve doku toleransına uygun olarak bir hacme kadar dikkatlice doldurunuz. Önerilen dolum hacmi doku genişleticinin üzerinde yer alır ve cihaz veri belgesinde ayrıca listelenmiştir. Dolum genellikle haftalık aralıklarla gerçekleştirilir. Dolum hacimlerini kaydetmek ve genişleme sürecini izlemek için her bir implant ile Natrelle® Genişletici Dolum 1 İlacı Kaydı verilir (Kitabın arka bölümüne bakınız).

ÇIKARMA TALİMATLARI VE ÖNEMLERİ

Ürünün çıkarılmasını gerektiren bir durumun söz konusu olması durumunda; mümkünse, ürünün dış kabuğuna zarar verilmenden ya da kırılmadan; cihaz hastadan çıkarılmalıdır. Salın solüsyon ile doldurulmuş genişletici ya da implantın dış kabuğunda kırılma meydana gelirse; başka herhangi bir işlem yapılmasına gerek yoktur. Silikon jel dolgu implantın dış kabuğu zarar görmüş ya da kırılmışsa, cihazdan çıkması olabilecek silikon jel dolgunun tüm kalıntıları hasta vücudundan mekanik olarak çıkartılmalı ya da yıkayarak temizlenmelidir. Sonrasında; yara ve daha önceki implant paketi fizyolojik salın solüsyon ile iyice durulanmalıdır. Hasta vücudundan çıkarılan tüm cihazlar potansiyel olarak kontamine olmuş kabul edilmeli ve güvenli şekilde imha edilmeli ya da işlem görecektir aşağıdaki talimatlara uygun şekilde Allergan'a iade edilmelidir.

DELİNMİŞ JELİN CERRAHİ PAKETTEN ÇIKARILMA METODU

İmplantın delinmesi durumunda jel kitlesinin çıkartılması için aşağıda anlatılan teknik yararlı olacaktır. Bir elinizle çift olarak pudrasız cerrahi eldiven giyip jel kitlesine nüfuz etmek için işaret parmağınızı kullanınız. Diğer elinizde, jel kitlesinin çift eldiven giydikten elinize manipülasyonunu kolaylaştırmak için memre üzerine baskı uygulayınız. Jel elinizde geldiğinde, dıştaki eldiveni jel kitlesi üzerine çekip çıkartınız. Arta kalan jel çıkarmak için, cerrahi paketi gazlı bezler ile kuruyunuz. Cerrahi aletler ve jel arasında temas olmasını önleyiniz. Temas halinde; jeli aletlerden çıkarmak için izopropil alkol kullanınız. Delinmiş implantın rapor edilecek aşağıdaki talimatları uygun şekilde Allergan'a iade edilmelidir.

İADE ÜRÜN POLİTİKASI

Ürün idareleri ve değişimler Allergan temsilciniz tarafından onaylanmalıdır. Değişim değeri zaman kısıtlamalarına bağlıdır. İade ya da değişime uygun olması için tüm paket mühürleri bozulmamış olmalıdır. İade edilen ürünler yeniden stoklama ücretine tabi tutulabilir. Belirli ürünler iade edilemez. Ayrıntılı bilgi için lütfen Allergan temsilciniz ile iletişime geçiniz.

EKSPLANT CİHAZLARIN BİLDİRİLMESİ VE İADE EDİLMESİ

Şikayet ya da bir hasarın söz konusu olduğu eksplant cihazlar Ürün Alan Notu (Product Field Note-PFN) ile beraber yerel Allergan temsilcinize rapor edilerek iade edilmelidir. Eksplant bir ürünün üreticiye iade edilmesi için öncelikle ürün dekontamine edilmesi ve Dekontaminasyon Sertifikası doldurularak eksplant ürün kutusunda eksplant cihaz ile birlikte iade edilmelidir. Hastada HIV ya da hepatit ya da başka bir bulaşıcı ajan varsa veya şüpheleniliyorsa; cihaz iade etmeyiniz. Lütfen Allergan temsilcinizle bu konuları bildirin.

ÖN-DEZENFEKTE TALİMATLARI:

Jel dolgu implantlar: Cihazı delmeyiniz.

- Saline dolgu, jel/salin çift lümenli memre implantları ve doku genişleticileri için:
 - Kalan salın solüsyon cihazdan boşaltınız ve kabuğu bir iğne yardımıyla delerek ya da kabuğu bittirisi ile sıyrarak cihazı havalandırınız. Jel-salin cihazlarda yalnızca salın-dolgu lümeni deliniz.
 - Bu işlemi metilen mavisi, çift işaretleme kalemi, ya da kalıcı bir markor ile yuvarlak çizirisiyle olarak delinmeyi işaretleyiniz.
- Doku Tüpü buşon kutusu ile doldurulan çift lümenli jel/salin implantlar
- Tüpü, dolgu tüpü buşonundan yaklaşık 1 cm kesiniz (buşonun implant kısmı) ve salini cihazdan çıkarıp hem tıkalı tıbaşa hem de cihazı geri gönderiniz.

DEZENFEKSİYON METHODLARI:

Otoklav:

- Vakumla temizledikten önce otoklav yada etilen oksit sterilizasyonu KULLANMAYINIZ.
- Otoklav "yavaş çek" ya da "ısı" ayarına getiriniz.
- Belirtilen yer çekimi yer değiştirme devrinde otoklav çalıştırınız: minimum 70 dakika 121 °C (kg/cm² (250 °F, 15 psi) de.
- Devir tamamlandıktan sonra yavaşça açınız ve nakliyeye hazırlamadan önce cihaz oda sıcaklığına gelene kadar soğumaya bırakınız.

Çamaşır Suyu (yalnızca otoklav kullanılabılır değilse kullanınız):

- Not: Dezenfeksiyon için alkol, Cider® (glutaraldehit), formaldehit veya diğer solüsyonlar kullanmayın.
- Bir ölçü ev içleri için kullanılan çamaşır suyu (%10 sodyum hipoklorit) 9 ölçü su ile karıştırınız.
- Eksplant cihaz solüsyon içerisine tamamen daldırıp 60-120 dakika bekletiniz.
- Su ile iyice çalılıp kuruyunuz.
- Eksplante edilen her cihazın sevkıyatı olmadan önce bir Allergan iade kiti içinde bir Ürün Alan Notunun (PFN), sevkıyat talimatı ve dekontaminasyon sertifikası gereklidir. Bunları yerel Allergan ofisi yerel distribütör ile iletişime geçerek temin edebilirsiniz.

ÜRÜN DEĞİŞTİRME POLİTİKASI

İmplantasyondan sonra on yıl içerisinde memre implant kabuk bütünlüğünün iyatrojenik olmayan bir şekilde kaybedilmesi durumunda; cihaz benzer ya da eş-geçer bir cihazla değiştirilebilir. Değiştirilen cihazı almak için, Ürün Alan Notunun (PFN) doldurularak Allergan temsilcinize teslim edilmesi gerekmektedir. Eksplant cihazlar yukarıdaki "Eksplant cihazların Rapor Edilmesi ve İadesi" alanında belirtilenlere uygun şekilde iade edilmelidir. Ürün değiştirme politikası delinme, sönme, estetik düzeltme, kapaklar kontraktür ve diğer yan etkileri kapsamaz. Belgenize özel garanti detayları için yerel Allergan temsilciniz ile iletişime geçiniz.

ОПИСАНИЕ

Грудные имплантаты и тканевые экспандеры *Natrelle®* предназначены для применения в пластических операциях по увеличению размеров и реконструкции груди. Все имплантаты и экспандеры *Natrelle®* выполнены в виде силиконовых эластомерных оболочек, не содержащих латекса.

- Однополостные гелеонаполненные грудные имплантаты *Natrelle®* при изготовлении заполняются когезионным силиконовым гелем, имитирующим естественную ткань груди.

- Наполняемые физиологическим раствором грудные имплантаты *Natrelle®* заполняются им во время хирургической операции.

- Тканевые экспандеры *Natrelle®* 133 предназначены для временной подожной имплантации с целью формирования кожных растяжек и парашения дополнительных тканевых покровов.

- Двухполостные гелево-солевые грудные имплантаты *Natrelle®* 150 предназначены для использования как в качестве тканевых экспандеров, так и долговечных грудных имплантатов при односторонних пластических операциях по реконструкции или увеличению размеров груди.

- Грудные имплантаты и тканевые экспандеры *Natrelle®* не содержат материалов из латекса или натурального каучука.

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ИМПЛАНТАТОВ

Гелевые и гелево-солевые имплантаты

- Все текстурные гелевые и гелево-солевые имплантаты *Natrelle®* имеют текстурную поверхность BIOCELL®, снабженную глубокими открытыми порами, что обеспечивает плотное прилегание к живым тканям.
- Оболочка INTRASHIELD® отличается наличием запатентованного излучающего инертного между двумя слоями силиконового эластомера, что минимизирует просачивание геля.
- В модели *Natrelle®* 150 предусмотрено обнаруживаемое с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) саморегулирующееся миниатюрное гнездо для автономных иголок, снабженное титановым предохранителем иглы, предотвращающим случайное прокалывание основания инъекционного гнезда.
- Имеющие анатомическую форму однополостные гелеонаполненные грудные имплантаты *Natrelle®* снабжены ориентирующими точечными элементами, обеспечивающими правильную установку имплантата во время операции (см. Рис. 1).

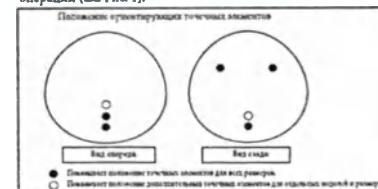


РИС. 1

Солевые имплантаты

- Мембранные клапаны в наполняемых физиологическим раствором грудных имплантатах *Natrelle®* призваны обеспечить наполнение и последующее удаление воздуха.

Тканевые экспандеры

- Текстурная поверхность BIOCELL® служит для более плотного прилегания к живым тканям.
- Прочное основание в модели *Natrelle®* 133 улучшает контроль за направлением растяжения.
- Тканевые экспандеры *Natrelle®* 133 со встроенным инъекционным гнездом MAGNA-SITE® поставляются совместно с внешним локализационным устройством MAGNA-FINDER®. Устройство MAGNA-SITE® и MAGNA-FINDER® снабжены вставными магнитами из редкоземельных элементов в составе системы точной локализации инъекционного гнезда. Тесты *in vitro* (в лабораторных условиях) показывают, что устройство MAGNA-SITE® обнаруживается околоскопическую ткань толщиной 60 мм.
- Все инъекционные гнезда являются саморегулирующимися и снабжены титановым предохранителем иглы, предотвращающим случайное прокалывание основания инъекционного гнезда (см. Рис. 2).

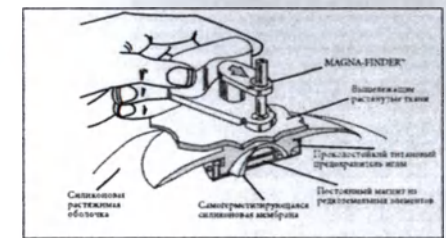


РИС. 2

Система локализации MAGNA-SITE® и MAGNA-FINDER®

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ NATRELLE®

- Комплект запяток для заливки трубки
 - MAGNA-FINDER®
 - Другие принадлежности к изделию поставляются по отдельному заказу.
- КАЖДАЯ ПАЦИЕНТКА ДОЛЖНА ПРОЙТИ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ АТТЕСТАЦИЮ НА ПРЕДМЕТ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ИМПЛАНТАТОВ НА ОСНОВЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ХИРУРГОМ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Односторонняя или двусторонняя гипоплазия груди.
- Реконструкция груди вследствие мастэктомии или травмы у пациенток с тканевыми покровами, соответствующими необходимыми требованиям.
- Асимметрия, птоз или аплазия груди.
- Замена имплантатов в медицинских или косметических целях.
- Врожденный порок развития груди.
- Реконструкция груди у пациенток вследствие мастэктомии или травмы — в случае применения тканевых экспандеров.
- Исправление пороков развития мягких тканей — в случае применения тканевых экспандеров.
- Пациентке на момент операции по увеличению груди должно быть по крайней мере 18 лет (22 года для Сингапура).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Признание тканевых покровов хирургом не соответствующим необходимым требованиям или непригодными для операции.
- Наличие активной инфекции, локальной и системной.
- Наличие карциномы молочной железы без проведения мастэктомии и достаточной значительной локальной припухлости молочной железы после мастэктомии.
- Прогрессирующая кистозно-фиброзная мастопатия, считающаяся предрасполагающей, без проведения мастэктомии.
- Употребление яскраственных препаратов, могущих стать причиной высокого операционного риска и/или значительных послеоперационных осложнений, включая препараты, препятствующие свертыванию крови.
- Демонстрация пациенткой признаков психологической неустойчивости (например, неадекватных психологических установок или мотиваций).
- Беременность или кормление грудью.
- Тканевые экспандеры *Natrelle*® 133 снабжены устройством MAGNA-SITE™, поэтому их не следует применять на пациентках, уже имеющих имплантированные приборы, на которые магнитное поле оказало бы отрицательное воздействие (например, кардиостимуляторы, устройства медикаментозной инфузии).
- Диагностическое тестирование с помощью МРТ противопоказано пациенткам с установленными тканевыми экспандерами *Natrelle*® 133. Оборотное для МРТ может вызвать движение тканевого экспандера MAGNA-SITE™ и стать причиной не только дискомфорта для пациентки, но и смещения тканевого экспандера, что потребует корригирующей операции. Кроме того, магнит устройства MAGNA-SITE™ может ухудшить чувствительность приборов МРТ и рентгенографии. Все остальные имплантаты *Natrelle*® безопасны при проведении МРТ.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Истонченная грудь, у которой соски опущены ниже инфрамаммарной складки, без параллельного проведения мастэктомии.
- В различной степени - лучевое поражение, язва, нарушения васкуляризации либо нарушение ранозаживления в анамнезе, могущие отрицательно сказаться на соответствии тканевых покровов необходимым требованиям.
- Предшествующие неоднократные ошибки коррекции контуров груди.
- Предоставляла лучевая терапия или экзентерация пациентки, что может затруднить использование грудных имплантатов и тканевых экспандеров, а также повысить риск возникновения осложнений.
- Физиологическое состояние, оцениваемое хирургом как представляющее неоправданно высокий риск возникновения хирургических и/или послеоперационных осложнений. В различной степени - ожирение, курение, диабет, аутоиммунное заболевание, коагулопатия, хроническое легочное заболевание или серьезное сердечно-сосудистое заболевание могут отрицательно сказаться на соответствии пациентки необходимым требованиям для проведения хирургической имплантации.

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ КАЖДОЙ ПАЦИЕНТКЕ

Перед операцией каждую пациентку следует проинформировать обо всех потенциальных преимуществах и рисках (см. раздел ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ниже), связанных с проведением данной процедуры.

В число ожидаемых преимуществ входят облегчение эмоционального состояния после перенесенного ракового заболевания, избавление от повторных, восстановление симметрии тела, обеспечение свободы в выборе одежды и проявления физической активности, а также улучшение сексуальных или межличностных взаимоотношений.

Пациентку следует информировать о существовании моделей имплантатов, порядке проведения хирургических процедур, включая варианты установки

имплантата и места разрезов. Поскольку данная операция наиболее вероятно будет проводиться под общей анестезией, пациентку следует поставить в известность о рисках, связанных с ней. Пациенткам следует обсудить с хирургом все заболевания в анамнезе, которые могут послужить противопоказанием (относительным либо абсолютным) к проведению операции. Следует обсудить порядок послеоперационного ухода, включая сроки ранозаживления, необходимость использования дренажных трубок, длительность восстановительного периода и необходимость регулярной оценки целостности имплантатов после основной операции. Прежде чем применять тонические препараты (например, стероиды) в грудной области, пациенткам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, а при планировании любых клинических исследований или хирургических операций в грудной области пациентки должны проинформировать врача или медсестру о наличии имплантатов. Хирургу следует проконсультироваться с врачом на случай возникновения у неё подозрений о любых осложнениях. Каждой пациентке следует вручить буклет с информацией для пациентки, предоставленный компанией Allergan.

После получения пациенткой информации в полном объеме ей следует предоставить не менее 30 дней на обдумывание рисков и преимуществ установки грудных имплантатов перед принятием окончательного решения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хирургу следует проинформировать пациентку о том, что устранение имеющихся уже осложнений может включать проведение дополнительных операций или эксплантации. Пациентку с тканевыми экспандерами следует проинформировать о том, что тканевые экспандеры допускают использовать лишь кратковременно до растяжения тканей в достаточной степени.

Грудные имплантаты имеют ограниченный срок службы, поэтому может возникнуть необходимость в их извлечении или замене, что потребует корригирующей операции. На долговечность имплантата могут повлиять различные факторы, включая тип установленного имплантата, тип проведенной операции, травму груди и избыточное сдавливание и сдвигание имплантата. Данные об ожидаемом сроке службы имплантатов представлены ниже в пункте «Разрыв и уменьшение в объеме». Поскольку на срок службы изделия влияют множество факторов, неподконтрольных его производителю, попытку длительности прогнозируемого срока службы имплантата гарантировать невозможно. Хирургу следует обсуждать необходимость предварительного маммографического обследования с каждой пациенткой в зависимости от её возраста и анамнеза.

1. Разрыв и уменьшение в объеме

Гелевые имплантаты могут разрываться, а солевые и гелево-солевые имплантаты могут постепенно уменьшаться в объеме и потому требуют замены или корригирующей операции. Поскольку при разрывах капсулы либо клапанах солевых имплантатов, как правило, отсутствуют, то для облегчения их обнаружения может потребоваться рентгенологическое обследование. В число причин разрыва и уменьшения в объеме входят:

- Повреждение хирургическими инструментами; возможно также прокалывание клапана солевого имплантата из-за неправильной установки дренажной трубки.
- Другие повреждения во время операции, например, неправильное обращение или манипулирование.
- Для двухполостных имплантатов *Natrelle*® 150, солевых имплантатов *Natrelle*® и тканевых экспандеров *Natrelle*® 133 нельзя до рекомендованного диапазона значения объема наполнения отдельного имплантата может стать причиной появления складок, потерь в них и возможного разрыва из-за образования острых складок; перенос выше рекомендованного диапазона значений объема наполнения отдельного имплантата может нарушить целостность оболочки.

- Капсулярная контрактура или абразивная кальцификация в фиброзной капсуле.
- Закрытая или открытая капсулотомия.
- Стрессогенные факторы, например, травмы, интенсивные физические нагрузки, энергичный массаж и/или манипулирование.
- Чрезмерное сдавливание во время маммографической визуализации.
- Протечка через устройства, подсоединенные к гнезду для автономных инъекций, или через негерметичный либо поврежденный клапан.
- Удаленный доступ с помощью эндоскопа; данные предварительных отчетов свидетельствуют о том, что при указанном доступе доля случаев уменьшения имплантатов в объеме может возрасти.

Данные длительного более чем 14-летнего послепродажного наблюдения компании Allergan за односторонними и двусторонними наполняемыми гелем/физиологическим раствором грудными имплантатами показывают, что доля случаев разрыва находится в диапазоне 0,37–1,09%. Данные клинических исследований, проведенных компанией Allergan в США в отношении гелевых имплантатов показывают, что за 10 лет доля случаев разрыва составляет 7,7–9,7%.

Данные длительного более чем 14-летнего послепродажного наблюдения компании Allergan за односторонними и двусторонними наполняемыми физиологическим раствором грудными имплантатами, а также за тканевыми экспандерами показывают, что доля случаев их уменьшения в объеме находится в диапазоне 0,267–6,99%. Опубликованные результаты клинических исследований, проведенных компанией Allergan в США, показали, что за 10 лет доля случаев уменьшения в объеме имплантатов, наполняемых физиологическим раствором, составила 10,5%.

2. Капсулярная контрактура

Образование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантированного изделия является нормальной физиологической реакцией. Фиброзная капсулярная контрактура является самым распространенным осложнением после хирургической операции по установке грудных имплантатов и является одной из наиболее частых причин для проведения повторной операции. Признаки капсулярной контрактуры неизвестны; однако она, по всей вероятности, является многофакторной и может проявляться более часто вследствие инфекции, гематомы и серомы. Контрактура развивается на различных стадиях, является как односторонней, так и двусторонней и может возникать по причинам как несильных, так и лет после операции.

Контрактура фиброзной капсулярной ткани, окружающей имплантат, может вызывать ряд симптомов, включая уплотненность, дискомфорт, болевые ощущения, деформацию, осызание и/или смещение. Серьезные случаи считаются клинически наиболее значимыми и могут потребовать хирургического вмешательства. Капсулярная контрактура может повторно возникнуть после проведения коррекционных хирургических процедур. НЕ устраняйте капсулярную контрактуру с помощью внешнего надавливания или массажа, так как это может вызвать повреждение имплантата, уменьшение его в объеме, образование складок и/или гематом.

3. Инфекция

Инфекция вокруг грудного имплантата может возникнуть на протяжении нескольких дней, недель и даже лет после операции. В число признаков острой инфекции, упомянутых в отчетности в связи с имплантатами, входят эритема, болезненность при касании, скопление жидкости, болевые ощущения и повышение температуры. Эритема может также возникать как нормальная реакция на растяжение. В случае неосложненной инфекции в лечении может потребоваться извлечение имплантата. В очень редких случаях как возможное

осложнение после хирургической операции по установке грудных имплантатов отмечается токсический шок, который может быть также связан с другими типами операций по установке имплантатов.

4. Некроз

Некроз может замедлить ранозаживление и потребовать хирургической коррекции и/или эксплантации. В результате некроза может возникнуть стойкая деформация рубца. Местоположение, растяжение и давление гнезда для автономных инъекций (в модели *Natrelle*® 150) может вызывать некроз в особенности с непрямыми кожными растяжениями. Запрещается использовать микролиновую диатермию у пациенток с грудными имплантатами. Согласно полученным сообщениям, микролиновая диатермия может вызвать некроз тканей, эрозию кожи и экзистую имплантата.

5. Гематома/серома

Послеоперационная гематома/серома в послеоперационном периоде может замедлить ранозаживление или проявиться позже, любое подобное проявление может потребовать хирургической коррекции и/или эксплантации.

6. Воспалительная реакция

В исследованиях капсул, образующихся вокруг текстурных тканевых экспандеров, сообщается о возможном наличии силиконовых частиц внутри гигантских клеток, что свидетельствует о локальной (и неспецифической) реакции на инородное тело и образованием силиконовой granuloma. В другом исследовании предполагается, что определенные типы клеток капсулы, включая некоторые из них воспринимаемые в качестве гигантских клеток, в действительности могут быть секреторными клетками, образующимися под действием сил трения в тканевом экспандере и обеспечивающих связь на поверхности контакта капсулы с экспандером. В случае возникновения воспалительной реакции хирургу рекомендуется извлечь изделие из организма пациентки и зафиксировать любые доказательства возможного причинного воспалительной реакции, а также назначить пациентке соответствующее лечение. Не рекомендуется заменять имплантаты до полного исчезновения воспалительной реакции и устранения ее признаков.

7. Экзистурия

Непрочные или нарушенные тканевые покровы и/или прерывание процесса ранозаживления может стать причиной экзистурии имплантата. В случае экзистурии изделие следует рассматривать как контаминированное и извлекать его. После полного заживления ран его можно заменить другим изделием.

8. Сморщивание и образование складок

Возможно возникновение осызанных и видимых морщин и складок (в случае с солевыми имплантатами это может быть вызвано недовесом). Складки могут стать причиной истончения и эрозии прилегающих тканей, а также экзистурии имплантата. Складки могут также стать причиной разлома острых складок и разрыва/уменьшения имплантата в объеме. При возникновении сморщивания изделие можно заменить имплантатом, имеющим другой наполнитель или другую форму.

9. Влияние на проведение стандартного маммографического и самостоятельного обследования

Пациенткам следует регулярно производить обследование груди на предмет выявления раковых заболеваний; однако при наличии имплантата это может оказаться сложным обычным.

Врач должен информировать пациентку о возможном влиянии имплантата на проведение самостоятельного обследования молочной железы.

Пациентку следует инструктировать, чтобы она информировала врача-рентгенолога о наличии имплантата. При наличии грудных имплантатов проводить стандартное маммографическое обследование сложнее,

поскольку имплантат может послужить препятствием для диагностической визуализации. Поскольку в процессе маммографического обследования груди и имплантат участвуют активно, имплантат может развиваться. Для женщин с грудными имплантатами может потребоваться большее количество рентгеновских снимков, следовательно, пациентка может получить повышенную дозу радиационного облучения. Тем не менее, преимущества маммографии, по всей вероятности, превосходят риск выявления дополнительного рентгеновского излучения. УЗИ может являться полезным дополнением к маммографическому обследованию. Качество визуализации тканей груди можно повысить за счёт субкутикулярной установки имплантата. На маммографических изображениях анатомических генерализованных имплантатов могут быть видны ориентировочные отметки.

10. Болевые ощущения

Как и ожидается, после имплантации, как и после любой инвазивной хирургической процедуры, могут возникать болевые ощущения различной интенсивности и длительности. В дополнение к этому, неправильный размер, характер установки, хирургические травмы или капсулярная контрактура могут являться причиной болевых ощущений, связанных с успешным исходом или протеканием мускульной деятельности. Необходимо незамедлительно выяснить причину возможных болевых ощущений.

В случае тиканых эспандеров процесс растяжения может вызывать некоторый дискомфорт, однако он не должен причинять чрезмерных болевых ощущений. Болевые ощущения могут указывать на степень растяжения, превышающую тканевую толерантность, что может вызвать истмию и некроз. Дальнейшее растяжение следует прекратить до исчезновения болевых ощущений.

11. Грудное вскармливание и ощущения

После хирургической процедуры по имплантации возможно повышение или снижение чувствительности соска и молочной железы. После полного заживления, когда удалится шов, обычно повышается интерес чувствительности, а после частичной мастэктомии чувствительность может значительно снижаться. Грудные имплантаты могут повлиять на способность к грудному вскармливанию, однако убедительные данные клинических исследований на этот счёт отсутствуют. Перманентный разрез может быть связан с повышенной вероятностью возникновения затруднений при грудном вскармливании по сравнению с другими местами разрезов. Риск возникновения временных или постоянных изменений в ощущениях своей груди в результате операции на ней может послужить препятствием для способности женщины к грудному вскармливанию. В редких случаях отмечается вытекание и сдавление нервов как следствие разрыва тканей. В случае с солевыми имплантатами при возникновении подозрений на утечку следует рассмотреть возможность уменьшения имплантата в объеме дозу быть стандартной мерой предосторожности, и наполнение не следует возобновлять до устранения данной проблемы.

12. Недовольство результатами косметических результатов

Возможны деформация рубца, гипертрофированное рубцевание, капсулярная контрактура, асимметрия, смещение, неправильный подбор размера имплантата, формирование непредвиденных контуров груди, осыдание имплантата и плескание жидкости в нём (в имплантатах *Natrelle*® 150 и наполняемых физиологическим раствором имплантатах). В некоторых случаях косметические проблемы могут, в свою очередь, привести к медицинским проблемам. Тщательное планирование и аккуратное применение хирургических приемов способно минимизировать, но не устранить полностью, риск подобного исхода. Уже существующая асимметрия может оказаться исправленной в полой мере. В целях обеспечения удовлетворенности пациентки ей может быть предложена корректирующая операция, которая, однако, влечёт за собой

дополнительную оплату и риска. Если пациентка не удовлетворена косметическим результатом, ей может быть предложена корректирующая операция; использовавшееся изделие может быть заменено на иное изделие с другой высотой, шириной, проекцией, объемом, формой или степенью наполнения либо может быть изменено его расположение с целью достижения более удовлетворяющего пациентку косметического результата.

Врачам следует тщательно оценить необходимость выполнения и технику репозиционирования имплантата при повторной операции, и соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контаминации имплантата. Применение избыточных усилий при повторной операции может способствовать локальному снижению прочности оболочки имплантата и ухудшению рабочих характеристик устройства.

13. Поворот

Возможен поворот анатомических имплантатов. Правильная установка и вскрытие кармана снижают риск возникновения этого феномена. Для устранения их поворота может потребоваться корректирующая операция. В случае поворота изделия рекомендуется вернуть его назад в правильное положение с помощью открытой хирургической процедуры. При этом для предотвращения дальнейших поворотов может потребоваться изменение форм кармана для имплантата.

14. Птоз

С течением времени птоз естественным образом возникает у любой груди. При птозе может проводиться мастопексия и/или замена изделия на другое с увеличенным объемом или проекцией.

15. Деформация

Растяжение тканей - это временный и трудоёмкий процесс, могущий вызывать временный дискомфорт и деформацию. При возникновении деформации следует проанализировать и устранить её причину.

16. Кальцификация

Как правило, кальцификация возникает в тканях груди зрелых женщин как с имплантатами, так и без них. Микрокальцификация после имплантации обычно возникает на фиброзной капсуле или вокруг неё в виде точек больше или меньше. Обширная микрокальцификация может стать причиной твердости груди и ощущения дискомфорта, а также потребовать хирургического вмешательства.

17. Атрофия тканей/деформация грудной стенки

Давление, оказываемое грудным имплантатом или экспандером, может вызвать атрофию тканей. В редких случаях также отмечается деформация грудной стенки в связи с использованием грудных имплантатов и тиканых эспандеров.

18. Просачивание геля

Незначительные количества силикона могут просачиваться сквозь эластомерную оболочку гелепополненного имплантата. В медицинской литературе отмечается выявление небольших количеств силикона в перипростетической капсуле, подмышечных лимфатических узлах и других дистальных частях тела у пациенток с несомненно неповрежденными, стандартными гелепополненными имплантатами. Однако в медицинской литературе приводятся лишь ограниченные свидетельства, связывающие просачивание геля с местными осложнениями у пациенток с грудными имплантатами. При значительном утечке просачивания геля изделие следует проверить на предмет наличия возможных протечек или разрывов.

19. Заливка жидкостей непредусмотренного состава

Не заливайте в имплантат жидкости непредусмотренного состава. Наполнение соевых имплантатов и тиканых эспандеров должно производиться только стерильным физиологическим раствором для инъекций и только в порядке, описанном в Инструкциях по применению.

20. Недостаточная растяжка тканей

После растяжения может обнаружиться недостаточность растяжки тканей, вследствие чего может потребоваться дополнительная операция и растяжение.

21. Деформация

Уникальный характер высококогезионного силиконового имплантата может потребовать выполнения разреза большего размера, по сравнению с другими имплантатами, наполняемыми силиконом, чтобы избежать повреждения кожи в области надреза, деформации имплантата или отшелушивания/разрушения структуры геля. Приложение чрезмерных усилий при установке имплантата может нарушить точно заданную форму изделия и потенциально привести к нежелательному косметическому результату.

ИССЛЕДОВАНИЯ СИЛИКОНОВЫХ ИМПЛАНТАТОВ

В отчёте, опубликованном в 1998 году Национальным комитетом США по науке (US National Science Panel) по распоряжению суда Сема Поинтера (Samp Pointer), была проведена оценка научных данных в отношении силиконовых грудных имплантатов в связи с заблуждениями соединительной ткани и иммунологической дисфункции. Никакой связи между силиконовыми гелепополненными имплантатами и какой-либо определённой заблуждением соединительной ткани (включая синдром Шегрена (Sjögren's Syndrome)) или другими аутоиммунными/ревматическими состояниями обнаружено не было. Было выявлено, что женщины с силиконовыми грудными имплантатами не демонстрируют вызванных силиконом системных нарушений в типах или функциях клеток иммунной системы.

В 1999 году в независимом обзоре, проведённом одним из комитетов в составе Института Мейерсона в США, было отмечено, что заболевания соединительной ткани, равные и нерологические заболевания и иные соматические болезни или состояния распространены среди женщин с грудными имплантатами не чаще, чем среди женщин без имплантатов. Авторы пришли к заключению, что обзор тысячелетних исследований силиконовых наполнителей и других веществ, применяемых в грудных имплантатах, не даёт оснований для обоснованности выводов о системной опасности.

Лимфома, в том числе анапластическая крупноклеточная лимфома (АКЛ); сведения из медицинской литературы указывают на возможную связь (без подтверждения причинно-следственной связи) между наличием грудного имплантата и крайне редкими случаями АКЛ в молочной железе. Данное заблуждение встречается чрезвычайно редко, может проявляться в виде пазарной перипростетической сериом, и наблюдается у женщин с грудными имплантатами и без них. Необходимо специальное обследование для дифференциальной диагностики АКЛ и рака молочной железы. Большинство описанных случаев характеризовались медленно прогрессирующим течением после высушивания с адекватной терапией или без неё, что обычно нехарактерно для системной АКЛ. Лечение следует начинать после консультации с гематологом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Компания Аллерган безусловно полагает, что при работе с имплантатами *Natrelle*® хирург знает надлежащие хирургические процедуры и следует им. Хирург должен тщательно оценить такие критерии, как размер и контуры имплантата, место выполнения разреза, подход к вскрытию кармана и вариант установки имплантата с точки зрения анатомии (цифровой и желательного физического результата). Планирование должно включать четкие определения эстетических целей, обеспечивающие взаимодействие между хирургом и имплантатом. Хирург должен применять современные и общепринятые приемы с целью минимизации риска возникновения избыточных и потенциально необратимых реакций.

Изделия *Natrelle*® изготавливаются и тестируются на предмет совместности со стерилизующей водой и физиологическим раствором. Другие вещества, например, спирт и иные химические реагенты, тестируются в сочетании с изделиями *Natrelle*® не подвержены.

Не погружайте имплантат в раствор повидон-йода (например, *Betadine*®). Если этот раствор используется для обработки кармана, следует тщательно промыть карман для удаления остатков раствора.

Изделия *Natrelle*® не следует подвергать чрезмерному нагреву, охлаждению и давлению. Во время имплантации или извлечения имплантата или эспандера не следует применять чрезмерных усилий, а, соответственно, следует предусмотреть достаточный размер разреза на коже. В непосредственной близости от любых изделий *Natrelle*® не следует пользоваться острыми предметами, например, ногтями или иглами, за исключением инструментов, используемых для имплантации эспандера или наполнения физиологическим раствором имплантата через специально предусмотренный илиан или отверстие. Запрещается вдавливать имплантат, пытаться восстанавливать его целостность или устанавливать поврежденное устройство.

Запрещается устанавливать более одного имплантата в каждый карман.

Во время процедуры необходимо иметь под рукой запасные имплантаты.

ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данные изделия предназначены только для однократного использования.

НЕ используйте имплантированные изделия повторно.

НЕ предпринимайте попыток повторного наполнения соевых имплантатов после имплантации.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Грудные имплантаты и тиканые эспандеры *Natrelle*® не предназначены для повторной стерилизации и повторного использования. Очистка и автоклав могут повредить грудные имплантаты (тиканые эспандеры), что может повлечь за собой нарушение структурной целостности. Повторное использование устройства может подвергнуть пациента риску инфекции.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Товарные этикетки накладываются во внутренней упаковке каждого имплантата *Natrelle*®. На товарных этикетках указана специализированная информация, обеспечивающая возможность идентификации изделия.

Внимание! Указанные этикетки необходимо наклеивать на больничную карту у пациентки и в больничной/врачебной журнал записей, чтобы обеспечить возможность идентификации изделия и отслеживаемости его использования.

СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

Каждый имплантат подвергается сухопаровой стерилизации и поставляется в герметичной, двойной первичной упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не допускайте длительного воздействия предельных условий хранения. Храните данные изделия при комнатной температуре и давлении окружающего воздуха, в сухой среде вне воздействия прямого солнечного света.

ПОРЯДОК ОТКРЫТИЯ УПАКОВКИ СТЕРИЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ

Извлеките имплантат и принадлежность к нему (в применимых случаях) из своей упаковки в асептической среде, надев на руки не содержащие талька перчатки.

НЕ допускайте соприкосновения имплантата с пухом, тальком, губкой, полотенцем, масками для ухода за кожей и иными загрязняющими поверхностями веществами.

1. Наружную упаковку вскрывает стерильный член операционной бригады.
2. Хирург/операционный медсестра извлекает внутреннюю упаковку и помещает её в стерильное поле.
3. Вскрывается внутренняя упаковка.
4. Из неё осторожно извлекается имплантат.

До момента использования имплантата держите его в открытой внутренней упаковке во избежание контакта с находящимися в воздухе и хирургическом поле дисперсными загрязнителями.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОСМОТР ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием имплантата осмотрите его на предмет любых признаков повреждения или дисперсного загрязнения.

ГЕЛЕВЫЕ И ГЕЛЕВО-СОЛЕВЫЕ ИМПЛАНТАТЫ УСТАНОВКА ИМПЛАНТАТА

Обязательно делайте разрез достаточно большим, особенно для текстурных имплантатов, чтобы облегчить их установку и предотвратить повреждение изделия. Недостаточное вскрытие кармана повышает риск разрыва и неправильной установки имплантата. НЕ прилагайте чрезмерных усилий при установке гелевых имплантатов. В результате излишних манипуляций в силиконовом геле может образоваться стойкая деформация, что вызовет деформацию формы изделия.

ПРИЕМЫ УСТАНОВКИ И НАПОЛНЕНИЯ ИМПЛАНТАТА NATRELLE 150

1. Установка растяжимого грудного имплантата

Наметьте и вскройте операционные карманы для установки имплантата и миниатюрного гнезда для автономных инъекций, используя современные и общепринятые хирургические приемы. Вскрытие кармана рекомендуется выполнять с высокой точностью и не допускать излишнего вскрытия.

а) Ровно и в правильной ориентации уложите имплантат в кармане.

б) Ровно и в правильной ориентации установите миниатюрное гнездо для автономных инъекций в отдельный подкожный карман, обеспечив его осязаемость. Место для кармана с клапаном для автономных инъекций следует выбирать, в общем случае, сбоку (не ниже) от груди на средней подмышечной линии. Допускается накладывать подкожные швы для фиксации положения кармана.

в) Убедитесь в том, что соединительные трубки инъекционного гнезда не перекручены, иначе в процессе растяжения течение жидкости может быть ограничено.

2. Подготовка гнезда для автономных инъекций

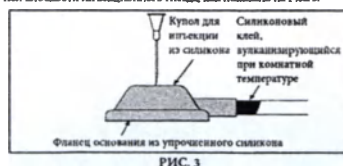
Перед наполнением всегда проверяйте положение и ориентацию инъекционного гнезда. Убедитесь в том, что основание инъекционного гнезда имеет правильную ориентацию для ввода иглы.

3. Проверка расположения грудного имплантата

Если место разреза расположено на удалении от участка растяжения и ориентировано к нему радиально, выровняйте плоскость растянутого имплантата, можно наложить до уровня тканей плоскости растяжения во время операции.

Если место разреза расположено вблизи участка растяжения и ориентировано к нему радиально, то прежде чем ввести растяжение тканей, разрезы должны затянуться. Тем не менее, небольшой объем имплантата для наполнения пространства кармана, не вызывающий напряжения тканей, допустим на начальном этапе. Убедитесь в возможности перекручивания основания жесткого имплантата и в отсутствии перекручивания трубок.

а) Вставьте новую стерильную иглу калибра 21 (или меньше) в инъекционное гнездо. В идеальном случае, игла должна войти перпендикулярно верхней плоскости инъекционного гнезда, как показано на Рис. 3.



б) Введите иглу в инъекционное гнездо до ее упирания в предохранитель иглы, как показано на Рис. 4.



в) Аспирация воздуха: На начальном этапе удалите как можно больше воздуха.

Заполните имплантат 50 см³ стерильного физиологического раствора для инъекций, затем удалите весь оставшийся воздух.

г) Наполните имплантат только стерильным физиологическим раствором для инъекций и только через инъекционное гнездо. Наполнение выполняйте осторожно и только до уровня переносимости пациенткой и тканевой толерантности.

НЕ допускайте недолива или перелива в имплантате вне указанного диапазона.

Наполнение обычно выполняется ежедневно. К каждому имплантату прилагается карта регистрации объема наполнения пациенткой для регистрации объемов наполнения и мониторинга процесса растяжения (см. заднюю обложку настоящего документа).

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендованный общий объем наполнения указан на товарной этикетке.

4. Извлечение гнезда для автономных инъекций

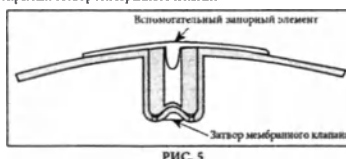
После достаточного растяжения тканей гнездо для автономных инъекций можно извлечь, оставшуюся заливную трубку герметически закрыть с помощью комплекта заглушек для заливной трубки, поставляемого по отдельному заказу.

СОЛЕВЫЕ ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ

ПРИЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИМПЛАНТАТА СОВМЕСТНО С МЕМБРАННЫМ КЛАПАНОМ

1. Вставка заливной трубки

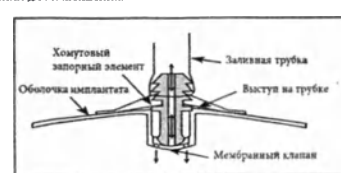
Удерживая имплантат, нажимайте передвигайте вспомогательный хомутый зажимный элемент с одной стороны входного отверстия клапана. На Рис. 5 показан вспомогательный зажимный элемент в рабочем положении и закрытый затвор мембранного клапана.



Смочите конец заливной трубки в стерильном физиологическом растворе для инъекций. Вставьте заливную трубку, осторожно нажатием продвигая наконечник во входное отверстие клапана до упирания в выступ на трубке. На Рис. 6 показан мембранный клапан, который удерживается

заливной трубкой в открытом положении при наполнении или опорожнении.

Когда выступ на заливной трубке со щелчком упрется в периферический край клапана, это означает, что трубка находится в рабочем положении для наполнения.



2. Аспирация воздуха

После правильной вставки заливной трубки удалите весь воздух из имплантата аспирацией с помощью пустого стерильного шприца, присоединенного к заливной трубке.

3. Установка

Обязательно делайте разрез достаточно большим (особенно для текстурных имплантатов), чтобы облегчить их установку и предотвратить повреждение изделия. Недостаточное вскрытие кармана повышает риск уменьшения имплантата в объеме и его неправильной установки.

4. Наполнение

Во избежание риска загрязнения используйте асептические приемы добавления/слива стерильного физиологического раствора. Наполните имплантат с помощью шприца со стерильным физиологическим раствором для инъекций. Наполнение выполняйте только стерильным физиологическим раствором для инъекций до значения объема в рекомендованном диапазоне, указанном на товарной этикетке на упаковке изделия. НЕ допускайте недолива или перелива в имплантате вне указанного диапазона.

5. Остаточный воздух

По завершении наполнения аспирируйте все остаточные пузырьки воздуха. Затем осторожными тянущими движениями извлеките заливную трубку из клапана, не допуская повреждения оболочки или клапана.

6. Закрытие мембранного клапана

Убедитесь в том, что на мембранном клапане не имеется дисперсных частиц, и герметически закройте его. Чтобы замедлить прорывание тканей внутрь входного отверстия клапана или скопление жидкости в нем, введите хомутый зажимный элемент в зацепление следующим образом: большим и указательным пальцами прижмите друг к другу седло клапана и хомут, зафиксировав заглушку клапана в рабочем положении со щелчком, как показано на Рис. 5.

ПРИМЕЧАНИЕ. Хомутый зажимный элемент защищает клапан после имплантации, поэтому клапан прежде всего необходимо закрыть должным образом для предотвращения протечек.

ТКАНЕВЫЕ ЭКСПАНДЕРЫ NATRELLE 133 МЕТОДИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТКАНЕВЫХ ЭКСПАНДЕРОВ NATRELLE 133 СОВМЕСТНО СО ВСТРОЕННЫМИ ИНЪЕКЦИОННЫМИ ГНЕЗДАМИ MAGNA-SITE

Тканевые экспандеры Natrelle 133 являются устройствами временного действия и не предназначены к использованию в целях долговременной имплантации. Тканевые экспандеры должны быть извлечены, как только будет

сформирована надсажающая растяжка тканей. Для растяжения тканей при реконструкции груди обычно требуется от четырех до шести месяцев. Общий период растяжения будет зависеть от уровня переносимости пациенткой и требуемого размера кожной растяжки.

1. Установка тканевого экспандера Natrelle

Обязательно делайте разрез достаточно большим, чтобы обеспечить их установку и предотвратить повреждение изделия. Недостаточное вскрытие кармана повышает риск уменьшения тканевого экспандера в объеме и его неправильной установки. Если карман слишком мал, у тканевого экспандера может оказаться недостаточно места для развёртывания, что повышает риск эрозии тканей. Установите плоский конец тканевого экспандера точно в заданное положение, поскольку текстурная поверхность BIOCELL® способствует плотному прилеганию к живым тканям, обеспечивая неподвижность изделия. Устройство MAGNA-SITE® следует располагать спереди, рядом с поверхностью кожи.

2. Поиск положения гнезда MAGNA-SITE

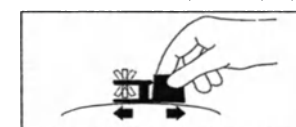
Устройство MAGNA-FINDER® предназначено для облегчения поиска положения инъекционного гнезда MAGNA-SITE®. Несмотря на то, что инъекционное гнездо, как правило, можно найти посредством пальпации, перед каждым наполнением всегда контролируйте положение и ориентацию инъекционного гнезда с помощью устройства MAGNA-FINDER® согласно изложенной ниже методике.

а) НЕ храните и НЕ работайте с устройством MAGNA-FINDER® вблизи скопления несвязанных металлических частей, поскольку может произойти их прилипание к магниту.

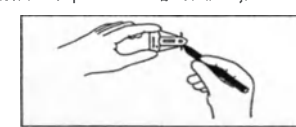
б) Убедитесь в том, что магнит внутри устройства MAGNA-FINDER® движется свободно без каких-либо помех.

в) Поместите устройство MAGNA-FINDER® на живую ткань, лежащую поверх имплантированного гнезда MAGNA-SITE®, встриченного в тканевый экспандер Natrelle 133.

г) Следуя направлению стрелки на устройстве, медленно перемещайте основание устройства MAGNA-FINDER® туда и обратно по тканевой поверхности, как показано на Рис. 7. Магнит устройства MAGNA-FINDER® покажет положение инъекционного гнезда в одной плоскости.



д) Когда магнит в устройстве MAGNA-FINDER® будет расположен перпендикулярно основанию MAGNA-FINDER®, пометьте точку хирургическим маркером в местах двух меток, имеющихся на основании устройства MAGNA-FINDER®. Линия между этими двумя пометками указывает положение одной плоскости, как показано на Рис. 8. Гнездо MAGNA-SITE® расположено в одной точке на указанной плоскости.



е) Чтобы определить точное положение гелезда MAGNA-SITE™, поверните устройство MAGNA-FINDER™ на 90° и вновь медленно перемещайте устройство MAGNA-FINDER™ туда и обратно. Когда магнитный локатор вновь будет расположен перпендикулярно, сделайте две дополнительные пометки, как показано на Рис. 9.



РИС. 9

ж) Повторите указанный процесс поиска положения на нескольких различных осях, чтобы обеспечить точную локализацию инъекционного гелезда. Точка, в которой все отмеченные линии пересекутся, является положением гелезда MAGNA-SITE™. НЕ стерилизуйте и НЕ используйте устройство MAGNA-FINDER™ повторно.

3. Наполнение тканевого экспандера Natrelle®

Если место разреза расположено на удалении от участка растяжения, тканевый экспандер можно наполнить до уровня тканевой толерантности во время операции. Если место разреза расположено вблизи участка растяжения, то прежде чем начнется растяжение тканей, рана должна затянута. Тем не менее, небольшой объем наполнителя для заполнения пространства кармана, не вызывающий напряжение тканей, допустим на начальном этапе.

а) Вставьте новую стерильную иглу для подкожных инъекций калибра 21 (или меньше) со стандартным углом среза 12° в инъекционное гелездо. В идеальном случае, игла должна войти перпендикулярно верхней плоскости инъекционного гелезда, как показано на Рис. 10.

ПЕ вводите иглу в инъекционное гелездо под углом.

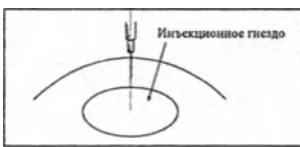


РИС. 10

б) Введите иглу в инъекционное гелездо до её упора в прозрачный чехол. в) Наполняйте тканевой экспандер только стерильным физиологическим раствором для инъекций и только через инъекционное гелездо после точной локализации гелезда MAGNA-SITE™ устройством MAGNA-FINDER™. Тщательно выполняйте наполнение до значения объема в рекомендованном диапазоне, указанном на титровой этикетке на упаковке устройства и только до уровня переносимости пациентки и тканевой толерантности. Рекомендованный объем наполнения приведен на наклейке тканевого экспандера, а также указан в спецификации устройства.

Наполнение обычно выполняется скелетально. К каждому устройству прилагается ведомость объема наполнения экспандера Natrelle® для регистрации объема наполнения и мониторинга процесса растяжения (см. заднюю обложку настоящего документа).

ИНСТРУКЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ УСТРОЙСТВА

При необходимости извлечения изделия его следует извлекать из организма пациентки, не причиняя ей вреда и по возможности не разрушая внешнюю оболочку изделия. Если произойдет разрушение внешней оболочки экспандера или имплантата, наполненного физиологическим раствором, никаких дополнительных действий предпринимать не требуется. Если произойдет повреждение или разрыв внешней оболочки силиконового гелеза или наполнителя, из организма пациентки механическим способом или путем вымывания необходимо удалить все остатки силиконового гелеза или наполнителя, вытекшего из изделия. Рану и карман для имплантата следует тщательно промыть физиологическим раствором. Со всеми изделиями, извлеченными из организма пациентки, следует обращаться как с потенциально контаминированными, их следует безопасно утилизировать либо подвергнуть обработке и асепсу в компании Allergan в соответствии с изложенными ниже инструкциями.

МЕТОДИКА ИЗВЛЕЧЕНИЯ ВЫТЕКШЕГО ГЕЛЯ ИЗ ОПЕРАЦИОННОГО КАРМАНА

В случае разрыва имплантата для извлечения гелевой массы удобно воспользоваться следующим приемом. Навес на одну руку две не содержащие только хирургические перчатки, опустите указательный палец в гелевую массу. Другой рукой приложите давление к груди, направляя гелевую массу в руку, обхватившую в две перчатки. Когда гель окажется в руке, сложите наружную перчатку, охватывая ею гелевую массу, и удалите её в отходы. Чтобы удалить все остатки геля, промойте операционный карман тампоном. Не допускайте соприкосновения хирургических инструментов с гелем. В случае такого соприкосновения удалите гель с инструментов, используя изопропиловый спирт. О разрыве имплантата необходимо сообщить, а сами имплантаты вернуть в компанию Allergan в соответствии с изложенными ниже инструкциями.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Возврат и обмен изделий должен быть санкционирован представителем компании Allergan. Основой определения обменной стоимости изделия служат ограничения сроков его годности. Возврат и обмен изделий осуществляется только при полном наличии неповрежденных пломб на их упаковках. За возврат изделия на повторное складское хранение может взиматься плата. Некоторые изделия возврату не подлежат. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю компании Allergan.

ПОРЯДОК ИНФОРМИРОВАНИЯ ОБ ЭКСПЛАНТАЦИИ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ВОЗВРАТА

Об изделиях, эксплантация которых связана с рекламацией или травмой, необходимо проинформировать местного представителя компании Allergan и вернуть их ему, приложив Аннотацию о типе товара (АТТ). Чтобы осуществить возврат эксплантационного изделия компании-производителю, сначала необходимо провести его деконтаминацию, затем заполнить и отправить в компанию Протокол деконтаминации вместе с эксплантационным изделием в составе комплекта возврата эксплантата. Не возвращайте изделие, если у пациентки ВИЧ или гепатит, а также если имеются достоверные сведения либо обоснованные подозрения в том, что она является носителем другого инфекционного агента. В этих случаях уведомите представителя компании Allergan.

ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДЕЗИНФЕКЦИИ:

Использованные грубые имплантаты не допускайте прикалывания изделия. Наполняемые физиологическим раствором и гелево-солевые двухполостные грубые имплантаты, а также тканевые экспандеры:

- Удалите весь оставшийся физиологический раствор из изделия и проветрите его, проколите его оболочку иглой или надрезав её скальпелем. У гелево-солевых изделий приложите только полость, наполненную физиологическим раствором.

- Обозначьте прокол, обведя кружком его место с помощью карандаша для нанесения меток на коже цвета «метиленовый синий» или несмываемого маркера. Двухполостные гелево-солевые имплантаты, закрытые с помощью комплекта запущен для заливной трубки.

- Обрежьте трубку прибора, в 1 см от запущенной заливной трубки (со стороны имплантата) и удалите физиораспор из изделия, затем возвратите трубку с установленной запущенкой и изделие.

МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ:

Автоклавирование

- НЕ используйте автоклавы с предварительным размягчением или этиленоксидным стерилизатор.
- Установите в автоклаве режим «слабое размягчение» ("low excham") или «экзочам» ("Excham").
- Выполните автоклавирование по циклу гравитационного замещения: не менее 70 минут при 121 °C, 1 кг/см² (250 °F, 15 фунтов на квадратный).
- По завершении цикла медленно откройте дверцу и перед погружением в отпариватель охладите изделие до комнатной температуры.

Отбеливание (использовать только при недоступности автоклавирования): Примечание. Не используйте спирт, чистящее средство *Cide®* (путеральдегид), формальдегид либо иные дезинфицирующие растворы.

- Смените одну часть бытового отбеливателя (10%-го гипохлорита натрия) с 9-ю частями воды.

- Полностью погрузите эксплантационное изделие в раствор на 60-120 минут.
- Тщательно ополосните изделие водой и высушите его.

Перед отправкой каждого эксплантационного изделия комплект возврата компании Allergan должен содержать Аннотацию о типе товара (АТТ), транспортные инструкции и протокол деконтаминации. Указанные составляющие можно получить, обратившись в местное представительство/к местному дистрибутору компании Allergan.

ПРАВИЛА ЗАМЕНЫ ТОВАРОВ

В случае нестрогой утраты целостности оболочки грудного имплантата в течение десяти лет с даты имплантации изделие будет заменено на идентичное или эквивалентное ему. Для получения заменяющего изделия необходимо заполнить и отправить представителю компании Allergan Аннотацию о типе товара (АТТ). Возврат эксплантационных изделий должен осуществляться в соответствии с требованиями раздела «ПОРЯДОК ИНФОРМИРОВАНИЯ ОБ ЭКСПЛАНТАЦИИ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ВОЗВРАТА» выше. Правила замены товаров не распространяются на операционные и иные расходы, связанные с разрывом, уменьшением в объеме, косметической коррекцией, калкуляционной контурностью и другими неблагоприятными явлениями. За подробной информацией о гарантии, предоставляемой Вашим регионом, обращайтесь в местное представительство компании Allergan.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ, ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОТКАЗ ОТ ИНЫХ ГАРАНТИЙ

Компания Allergan гарантирует, что при разработке и производстве настоящего изделия были приняты надлежащие меры предосторожности. Условия использования изделий, выбор пациенток, применяемые хирургические процедуры, послеоперационные нагрузки и характер обращения с изделиями компании Allergan находятся вне пределов контроля с ее стороны после перехода права собственности на изделие к пациентке. Компания Allergan не гарантирует ни наличия благоприятных, ни отсутствия вредных последствий вследствие использования ее изделий. Компания Allergan не несет ответственности за какие бы то ни было случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся прямым или косвенным следствием использования настоящего изделия. В случае, если специалистом компании Allergan будет выявлен факт дефектности изделия на момент его поставки компанией Allergan, единственной мерой ответственности компании Allergan будет являться замена изделия. Настоящая гарантия действует вместо и отменяет действие любых других

гарантий, не изложенных ясным образом в настоящем документе, как явных, так и подразумеваемых в силу действия закона либо по иным обстоятельствам, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии получения коммерческой выгоды или пригодности к использованию.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Бланк информированного согласия прилагается (см. заднюю обложку документа). Обязательно предоставляйте каждой пациентке информацию из раздела «ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ КАЖДОЙ ПАЦИЕНТКЕ» и убедитесь в том, что она понимает ее смысл. Каждая пациентка должна понимать, что хирургические и инъекционные риски, связанные с установкой имплантата, невозможно предусмотреть в полной мере даже при применении самых совершенных методов и приемов производства медицинских изделий, технологий и мер предосторожности при хирургическом вмешательстве, а также выражать согласие с указанными условиями и ограничениями. Каждая пациентка обязана в полной мере проинформировать врача о фактах своего анамнеза, включая все без исключения условия, которые могли бы послужить противопоказанием к хирургической операции по установке имплантата или растяжению тканей. Несоблюдение требования по информированию врача может стать причиной значительных осложнений и послеоперационных осложнений. Каждая пациентка обязана самостоятельно решить, превосходят ли ожидаемые выгоды хирургической операции по установке имплантата превосходят указанные риски, в этом случае она обязана принять на себя всю ответственность за свой выбор и подтвердить согласие по установке имплантата. После принятия пациенткой решения о проведении хирургической операции по установке имплантата следует заполнить и подписать состоящий из двух частей бланк, приведенный на задней обложке настоящего документа. Одинаковые экземпляры бланка хранятся у пациентки и у хирурга в качестве документального подтверждения.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА

Компания Allergan предоставляет идентификационную карту пациентки как часть системы отслеживания изделия. Информация, указанная на внутренней стороне этой карты (в сложенном состоянии), относится к конкретному изделию, полученному пациенткой (каждой пациентке надлежит хранить эту карту в качестве документального подтверждения и предъявлять ее при каждом посещении для получения медицинской помощи в неотложных случаях). В случае замены изделия на новое к нему будет выдана другая карта. Идентификационная карта прикреплена на задней обложке настоящего документа.

Инструкции для хирурга

Наклейте одну этикетку с каждого изделия в соответствующем месте идентификационной карты («L» или «R»). Эти этикетки прикреплены к южной части основной внутренней этикетки, находящейся на верхней части внутренней упаковки изделия. В случае отсутствия этикетки с информацией для идентификационной карты переписите данные полей «Код изделия», «ШИФР ИЗД.», «СЕР. НОМ.» и «ПАРТИЯ» с этикетки на упаковке в предусмотренные для этого поля. Заполните все оставшиеся разделы. Вручите весь этот документ пациентке в качестве документального подтверждения. Разъяснение обозначений см. в разделе «Графические обозначения».

ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

STYLE

SFR

SFV

GF

L

R

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



XXXX-XX



МОДЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ ОБЪЕМА НАПОЛНЕНИЯ ФИЗИОРАСТВОРОМ

ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ ФИЗИОРАСТВОРОМ

ГЕЛЕВЫЙ НАПОЛНИТЕЛЬ

ПРОВЕРЬТЕ ДАННЫЕ ИМПЛАНТАЦИИ В ЛЕВОЙ ГРУДИ

ПРОВЕРЬТЕ ДАННЫЕ ИМПЛАНТАЦИИ В ПРАВОЙ ГРУДИ

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

НОМЕР ПАРТИИ

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА

СТЕРИЛЬНО, СУХОЖАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ,

ДАТА СТЕРИЛИЗАЦИИ, ГОД И МЕСЯЦ

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, ГОД И МЕСЯЦ

ВНИМАНИЕ! СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДИАМЕТР ОКРУЖНОСТИ ИМПЛАНТАТА

ПРОЕКЦИЯ ИМПЛАНТАТА

ВЫСОТА АНАТОМИЧЕСКОГО ИМПЛАНТАТА / ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ШИРИНА АНАТОМИЧЕСКОГО ИМПЛАНТАТА / ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ПРОЕКЦИЯ АНАТОМИЧЕСКОГО ИМПЛАНТАТА / ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ВНУТРИАРОЧНАЯ ВЫСОТА ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ШИРИНА ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

КОМПАНИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

ИМПЛАНТАТЫ ТА ТКАНИННІ ЕКСПАНДЕРИ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ NATRELLE®

U
K

ОПИС

Имплантаты та тканинні експандери молочної залози Natrelle® розроблені для використання у збільшувальній та реконструктивній мамопластиці. Усі імплантати та тканинні експандери Natrelle® розроблені з використанням силіконової еластичної безлатексної оболонки.

Для імітації природної тканини молочної залози, однопорожнинні наповнювані гелем імплантати молочної залози Natrelle® попередньо наповнюються в'язким силіконовим гелем.

Имплантаты молочной залози Natrelle® для наповнения физиологичным раствором наводятся ими под час операции.

Тканинні експандери Natrelle® 133 призначені для тимчасової підтримки імплантату для формування хірургічних кишок та додаткового тиску до операції.

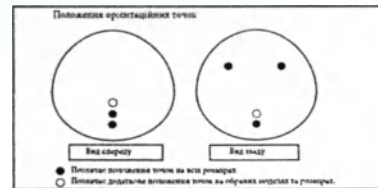
Имплантаты молочной залози Natrelle® 150 з двома порожнинами, наповнюваними гелем, і физиологичным раствором, розроблені для функціонування і як тканинні експандери, і як імплантати молочної залози для довгострокового застосування при однофазовому збільшенні чи реконструкції молочних залоз.

Имплантаты та тканинні експандери молочної залози Natrelle® не містять латексних матеріалів або матеріалів з натурального каучуку.

ОСОБЛИВОСТІ КОНСТРУКЦІЇ ІМПЛАНТАТІВ

Гелеві імплантати та імплантати гелю/фізіологічного розчину

- Усі текстуровані гелеві імплантати та імплантати гелю/фізіологічного розчину Natrelle® мають текстурну поверхню BIOCELL®, розроблену з глибокими вирізаними порами для шпильного зрощення з тканиною.
- Особливістю оболонки INTRASHIELD® є патентована роздільна переличка між двома шарами силіконового еластомеру, яка мінімізує дифузії гелю.
- Natrelle® 150 являється в себе сумішшю з магнітно-резонансною тимографією (MRF) самозмалювальну дистанційну ін'єкційну міні-длинку (Mini Remote Injection Site), яка містить титановий зашпильник голки, що зашпильгає випадковому проколюванню голкою основні ін'єкційної ділянки.
- Однопорожнинні гелеві імплантати молочної залози анатомічної форми Natrelle® мають орієнтаційні точки, що допомагають установити імплантат у правильне положення під час операції (див. малюнок 1).



МАЛЮНОК 1

Имплантаты з фізіологічним розчином

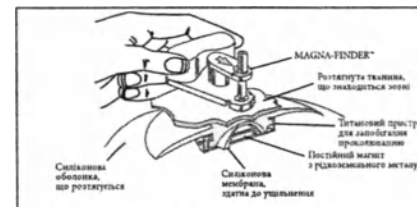
- Мембранні клітинні імплантати молочної залози, наповнювані фізіологічним розчином, Natrelle® розроблені для спрощення їх заповнення та індивідуального видалення внутрі.

Тканинні експандери

- Текстурна поверхня BIOCELL® розроблена для сприяння зрощенню з тканиною.
- Стабільна основа Natrelle® 133 забезпечує кращий контроль за напрямком розширення.

- Тканинні експандери Natrelle® 133 з вбудованою ін'єкційною ділянкою MAGNA-SITE® поставляються разом з пристроєм для визначення зовнішнього положення MAGNA-FINDER®. Для точності системи визначення ін'єкційної ділянки MAGNA-SITE® та MAGNA-FINDER® містять постійні магніти, виготовлені з рідкісноземельних металів. Лабораторні дослідження in vitro показали, що MAGNA-SITE® уявляється вихилити через 60 мм фантомної тканини.

- Усі ін'єкційні дилки самозмалюються і містять титановий голковий зашпильник, який зашпильгає ненависному проколюванню голкою основні ін'єкційної ділянки (див. малюнок 2).



МАЛЮНОК 2

Система визначення розташування MAGNA-SITE® та MAGNA-FINDER®

ПРИЛАДДА NATRELLE®

- Комплект заплішок наповнювальних трубок
- MAGNA-FINDER®

Інше приладдя постачається окремо

ЩОДО ІМПЛАНТАЦІЙНОЇ ХІРУРГІЇ КОЖНОГО ПАЦІЄНТА СЛІД ОЦІНЮВАТИ ІНДІВІДУАЛЬНО, ОПІРАЮЧИСЬ НА КЛІНІЧНИЙ ВИСНОВОК ДОСВІДЧЕГО ХІРУРГА.

ПОКАЗАННЯ

- Одне чи двоєстороння недорозвиненість молочної залози.
- Реконструкція молочної залози у пацієнтів з достатньою кількістю покривних тканин після мастектомії або травми.
- Асиметрія, птоз (опущення) або алазія (неправильний розвиток) молочної залози.
- Заміна імплантатів з медичних чи косметичних причин.
- Природжена деформація молочної залози.
- Реконструкція молочної залози у пацієнтів після мастектомії або травми у разі використання тканинних експандерів.
- Лікування деформацій у яких тканин у разі використання тканинних експандерів.
- На момент операції зі збільшення грудей пацієнка має досягти 18-літнього віку (22-літнього для Сінгапуру).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Покриття тканини з хірургічної точки зору не відповідає вимогам або неадекватні.
- Локальна або системна активна інфекція.
- Присутність карциноми молочної залози без мастектомії або залишків великої локальної пухлини молочної залози після мастектомії.
- Прогресуюча фіброзна кістозна мастопатія, що розглядається як дозволяється, без мастектомії.

- Використання якіків, які призводять до виникнення високого хірургічного ризику чи значних психологічних ускладнень, в тому числі протиправних, що перешкоджають згортанню крові.
- Пацієнти з очевидною психоїчною нестабільністю (наприклад, неадекватне ставлення або мстивість).
- Жінки, які через виїзди або подорожі гурду.
- Тканинні експандери *Natrelle*® 133, що містять MAGNA-SITE™, не слід використовувати для пацієнтів, яким вживають пристрої, чутливі до магнітних полів (наприклад, кардіостимулятори, пристрої для введення ліків).
- Діагностичні обмеження з використанням магнітно-резонансної томографії (МРТ) протипоказані пацієнтам зі вживленими тканинними експандерами *Natrelle*® 133. Обладнання для проведення МРТ може зрушити тканинний експандер MAGNA-SITE™ та спричинити не лише неприємні відчуття у пацієнта, а й зсунути експандер, призводячи до потреби повторної операції. Магніт пристроєм MAGNA-SITE™ також може впливати на діагностичну цінність МРТ та рентгеновських методів. Усі інші імплантати *Natrelle*® сумісні з МРТ.

ВІДНОСНИ ПРОТИПОКАЗАННЯ АБО ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Птоз (опущення) молочних залоз з розміщенням соска нижче складки підгрудної ділянки без супутнього коригування та фіксації обвислої молочної залози (випостосексії).
- Радіаційні ураження, утворення виразок, порушення васкуляризації (супутність) або наявність в анамнезі чи порушення загосного ран, яке може вплинути на придатність тканинного покрову.
- Попередні повторні невдалі спроби коригування форми.
- Пацієнти, яким планують подати променеву терапію та/або хімотерапію, бо це може ускладнити застосування імплантатів та тканинних експандерів молочної залози і підвищити ризик ускладнень.
- Фізіологічний стан, який, на думку хірурга, може зумовити завислий ризик смертель чи інвалідізуючих ускладнень. Ожиріння, лінійна, діабет, аутоімунні захворювання, коагулопатії (інструментів системи згортання крові), хронічні астени та серцево-судинні захворювання різного ступеня, які можуть негативно впливати на придатність пацієнта до хірургічних імплантацій.

ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ СЛІД НАДАТИ ПАЦІЄНТОВІ

До операції усі пацієнти мають бути проінформовані про всі потенційні переваги та ризики, пов'язані з процедурою (див. ПОПЕРЕДЖЕННЯ нижче).

До переваг можна зарахувати: сприяння емоційному одужанню після раку, відмова від зовнішніх протезів, відновлення симетрії тіла, яка надає свободу у виборі одягу та фізичній активності, поліпшення статевої та міжособистісних стосунків.

Пацієнти мають бути проінформовані про існуючі варіанти імплантатів, а також про перебіг операції, в тому числі місце вживлення імплантату та ділянку надрізу. Оскільки така операція найчастіше виконується в умовах загальної анестезії, пацієнти мають бути проінформовані про ризики, пов'язані з анестезією. Пацієнти мають обговорити зі своїм хірургом будь-які дані анамнезу, які можуть свідчити про наявність протипоказань до операції (абсолютних чи відносних). Також має бути обговорено післяопераційний догляд, в тому числі час загосання рани, потребу встановлення будь-яких дренажних трубок, тривалість одужання та потребу щоденної періодичної оцінки цілісності імплантату. Перед місцевим застосуванням ліків (наприклад, стероїдів) у ділянці молочних залоз пацієнтам слід рекомендувати порадитися з лікарем чи фармацевтом. Якщо планується будь-яка процедура або хірургічна операція у ділянці молочних залоз, пацієнт має поінформувати лікаря або медичну сестру про наявність імплантату. Хірург має порекомендувати пацієнту порадитися зі своїм лікарем щодо можливих ускладнень. Усі пацієнти повинні отримати брошуру з інформацією для пацієнта, яка надається компанією Allergan.

Після отримання пацієнтом усієї інформації, до прийняття остаточного рішення, вона повинна мати не менш 30 днів для обговорення можливих ризиків та переваг використання імплантатів молочної залози.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Хірург має повідомити пацієнту, що лікування зазначених нижче ускладнень може охоплювати додаткову операцію або експлантацію (виведення імплантату назовні). Пацієнти із вживленими тканинними експандерами, мають бути попереджені, що тканинні експандери використовуються короточасно, доки тканини достатньо розтягнуті.

Імплантати молочної залози мають обмежений строк використання, тож для видалення чи заміни експандера теж може потребуватися операція. На його довговічність можуть вплинути різноманітні чинники, серед яких тип вживленого імплантату, вид операції, травма молочної залози та повторні надмірні стиснення імплантату. Подробиці щодо очікуваного строку використання імплантатів подано нижче в розділі «Розрив та дефляція (втягання вмісту)». Оскільки на довговічність пристрою впливає багато чинників, проконтролювати які виробнича не в змозі, тривалість служби імплантату не можна прогнозувати достовірно. З кожною пацієнткою хірург повинен обговорити потребу попередньої маммографії, відповідної до віку та анамнезу пацієнтки.

1. Розрив та дефляція (втягання вмісту)

Гелеві імплантати можуть розірватися, а імплантати з фізіологічним розчином або імплантати типу «гелі/фізіологічний розчин» можуть будь-коли витікати, що потребує їхньої заміни чи оглядового хірургічного втручання. Оскільки розрив найчастіше клінічно безсимптомний, для їхньої діагностики може знадобитися радіологічне дослідження.

Причини розривів та втягання вмісту такі:

- Ушкодження хірургічними інструментами; прокол клапана може також виникнути від несправляного введення неповністю вивільненої трубки для імплантатів з фізіологічним розчином.
- Інша травма під час операції, наприклад, через неадекватне обходження з інструментом чи неправильні маніпуляції.
- Двоповерховий імплантат *Natrelle*® 150, імплантати з фізіологічним розчином *Natrelle*® та тканинні експандери *Natrelle*® 133, якщо недостатньо наповнені, утворюють складки, які піддаються тертю, що може призвести до розриву у ділянці складки. Надмірне заповнення може завдати цілісності оболонки.
- Капсульні контрактури, абразивні кальцинати у фіброзній (волокнистій) капсулі.
- Захрота або зовнішня капсулотомія.
- Стресогенні чинники, такі як травми, надмірні фізичні навантаження, надто енергійні масаж чи маніпуляції.
- Надмірне стиснення під час маммографічного обстеження.
- Витягання через пристрій дистанційного наповнення або через негерметичний чи пошкоджений клапан.
- Умбиликальний ендоскопічний доступ; попередні звіти вказують на більшу частоту витікань при використанні цього доступу.

Дані довготермінового (більше 14 років) постмаркетингового нагляду компанії Allergan за одно- та двокамерними імплантатами молочної залози, наповненими гелем або фізіологічним розчином, показують частоту розривів 0,37-1,09%. Дані клінічного дослідження Allergan US, яке стосується гелевих імплантатів, вказують на частоту розривів 7,7-9,7% через 10 років.

Дані довготермінового (більше 14 років) постмаркетингового нагляду компанії Allergan за однокамірними імплантатами молочної залози та тканинними експандерами, наповненими фізіологічним розчином, показують частоту витікань 0,267-6,99%. Спубліковані результати

клінічного дослідження Allergan US показали частоту витікань 10,5% для імплантатів з фізіологічним розчином через 10 років.

2. Капсульна контрактура

Формування фіброзної капсули довкола імплантованого пристрою — це природна фізіологічна реакція. Фіброзна капсульна контрактура і надалі є найпоширенішим ускладненням після хірургічної імплантації грудей та однією з найважливіших причин для повторних операцій. Причиною формування фіброзної контрактури невідома, проте, найімовірніше, цей процес має багато причин, і найчастіше виникає після інфекції, гематом (кров'яних зливинок) та сером (пухлинкоподібних накопичень сироватки крові у тканинах). Контрактура може розвиватися одностронньо чи двосторонньо до різних розмірів, і може виявитися як протягом кількох тижнів після операції, так і протягом років.

Контрактура капсули фіброзної тканини, таких як ущільнення, пегрировані відчуття, біль, деформації, надмірної чутливості та (або) зменшення. Виражені випадки вважаються клінічно найсерйознішими та можуть викликати операції. Капсульні контрактури можуть повторно виникати після відновних хірургічних операцій.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ для лікування капсульних контрактур зовнішні протиснення та масаж, які можуть призвести до пошкодження імплантату, витікань, формування складок та гематом.

3. Інфекція

Інфекція навколо імплантату молочної залози може виникнути протягом дня, тижня чи навіть років після операції. Ознаками гострої інфекції, пов'язаної з імплантатами, є еритема (почервоніння шкіри), свербіж, накопичення рідини, біль та ліквомалія. Еритема може також бути первинною реакцією на розтягнення. Інфекція, яка не піддається лікуванню, може викликати видалення імплантату. Дуже рідко після операції з вживлення імплантатів молочної залози може статися і таке ускладнення, як інфекційно-токсичний шок, який також може бути пов'язаний з іншими видами імплантатів хірургії.

4. Некроз

Некроз може загальмовувати загосання рани та вимагати хірургічного втручання та експлантації. У результаті некрозу може виникнути постійна рубцева деформація. Зсув, розтягнення та стиснення віддаленої ін'єкційної ділянки (в *Natrelle*® 150) може спричинити некроз (омертвіння) особливо з невідповідними вживленням пір.

Не використовуйте мікрокальцину діатермію у пацієнтів з імплантатами молочної залози! Повідомляйте, що мікрокальцинова діатермія викликає некроз тканин, кров'яні шкіри та втягання імплантату.

5. Гематома/серома

Гематома/серома може виникнути в післяопераційний період, гальмуючи загосання рани, або із затримкою; в обох випадках це може вимагати хірургічного втручання та експлантації.

6. Завальна реакція

За результатами досліджень з оцінки капсул довкола текстурованих тканинних експандерів повідомлялося про можливість потрапляння сілконозових частинок усередину пгматотів, що вказує на місцеву (і неспецифічну реакцію) на чужорідні тіла та утворення сілконозових гранулем. Інше дослідження показує, що цю тілу капсульних елків, в тому числі гігантських, фактично можуть бути «сервезними клітинами, утвореними у відношенні на треті тканинний експандер та забезпечують зменшення контактною поверхні експандера та капсули. У разі запальної реакції хірург рекомендується видалити пристрій з тіла пацієнта і зберегти як доказ можливі причини запальної реакції та відповідно лікувати пацієнта. Рекомендується не повертати імплантат на місце до зникнення запальної реакції та усунення її причини.

7. Витиснення

Неадекватна чи пошкоджена покриття тканиною та утолщення загосної рани може призвести до витиснення імплантату. У разі витиснення пристрій вважається інфікованим та має бути видаленим. Його можна замінити на інший пристрій після достатнього загосання рани.

8. Зморшки та складки

Можуть з'явитися зморшки та складки, які можна відчутти на дотик і, навіть, побачити (це може відбутися при недостатньому наповненні імплантатів фізіологічним розчином). Складки можуть призвести до витиснення та ерозії прилеглої тканини і до витиснення імплантату. Складки також можуть призвести до ущільнення пристрою у ділянці складки та розриву і витікання імплантату. Якщо виникнуть зморшки, пристрій можна замінити на імплантат з іншою наповнювачем або з іншою формою.

9. Завада стандартної маммографії або самообстеження

Пацієнту слід продовжувати регулярні обстеження молочних залоз з метою раннього виявлення раку; проте наявність імплантату може ускладнити такі обстеження.

Лікар має поінформувати пацієнта про можливу заваду з боку імплантату під час самообстеження молочних залоз.

Пацієнтам слід наголосити, що вони мають повідомити своїх радіологів про наявність імплантатів. Імплантати молочної залози можуть ускладнити виконання рентгенологічної маммографії, бо імплантат може заважати отриманню достаточних зображень. Оскільки молочна залоза та імплантат під час маммографії стискаються, у жодній процедурі імплантат може розірватися. Для жінок з імплантатами молочної залози, може потребуватися більше рентгеновських проєкцій, а тому променеве навантаження може бути більшим. Проте користь маммографії вродішній переважуватиме ризик додаткового рентгеновського опромінення. Виконання уявляючого обстеження може суттєво доповнити маммографічне обстеження. При розміщенні імплантату під м'язами якість зображення тканини молочної залози може бути кращою. На маммографічних знімках нерідко можна побачити орієнтовні мітки на анатомічних гелевих імплантатах молочної залози.

10. Біль

Як і за будь-якої інвазивної хірургічної операції, після імплантації слід очікувати болі різної інтенсивності та тривалості. На додаток, невідповідний розмір, розташування, хірургічна техніка та контрактура капсули може призводити до виникнення болі, пов'язаного із затисненням нерва чи розладом м'язових рухів. Біль не'язованого походження має бути негайно досліджено.

У разі використання тканинних експандерів, процес розтягування може призводити до певних неприємних відчуттів, але не повинен викликати надмірного болі. Біль може спостерігатися, якщо розтягнення відбувається за межами припустимої витривалості тканини, що може призвести до шкідливого некрозу. Повільне розтягнення слід зупинити до припинення болі.

11. Годування грудьми та чутливість

Відчуття у соску та молочній залозі можуть посилюватися або зменшуватися після хірургічної операції з приводу імплантату, зазвичай втрачаються після повної мастектомії (коли видалиться сам сосок) і можуть бути значно зменшені після часткової мастектомії. Імплантати молочної залози можуть вплинути на годування грудьми, хоча беззаперечних даних клінічних досліджень з цього приводу немає. Періареолярний надір з більшою ймовірністю, ніж інші типи надирів, може призвести до ускладнень під час годування грудьми. На здатність пацієнтки годувати грудьми може впливати ризик тимчасових або постійних змін чутливості молочних залоз після хірургічного втручання. Дуже рідко спостерігалось розтягнення та стиснення нерва унаслідок розтягнення тканин. Для імплантатів з фізіологічним розчином, якщо виникає відчуження затищення нерву, необхідне негайне їхнє часткове

виключена з запобіжної мети. Наповнення не слід відновлювати до повного розв'язання проблеми.

12. Недовolenня косметичними результатами

Може виникати рубцева деформація, утворення гіпертрофічних рубців, капсульна контрактура, асиметрія, зсув, неправильний розмір, непередбачена форма, відчутність імплантату на дотик та його копіювання (при використанні *Natrelle® 150* та імплантатів з фізіологічним розчином). У деяких випадках косметичні проблеми можуть також призводити до медичних проблем. Ретельне хірургічне планування та техніки імпламентування операції можуть мінімізувати ризик виникнення таких наслідків, проте не усувають його повністю. Асиметрія, що мала місце до хірургічної втручання, може виправитися не цілком. Для задоволення потреби пацієнта може бути призначено повторну оглядову операцію, але потребу в ній слід уважно вивчити, а в ризики оцінити. Якщо пацієнт недовольний косметичними результатами, може бути показана оглядова хірургічна втручання; приклад може бути заміною імпламенту прикладом з іншою довжиною, шириною, проекцією, рельєфом, об'ємом, формою чи кольором, або може бути асиметричною з іншою положенням з метою досягнення косметичного результату, який більшим чином задовольнить пацієнта.

Зміну положення імплантату під час наступних процедур треба ретельно оцінювати медичною бригадою: слід потрібуватися про уникання забруднення імплантату. Використання надмірних зусиль під час будь-якої наступної процедури може зробити свій внесок у локалізоване ослаблення оболонки імплантату молочної залози, що потенційно може призвести до погіршення якості пристрою.

13. Ротація

Можлива ротація анатомічного імплантату. Належне розміщення та формування тканинної кишені знизить ризик виникнення ротації. Для виправлення ротації може потрібуватися хірургічне втручання. У разі ротації рекомендується повернути пристрій в його правильне положення у відкритій хірургічній операції. Щоб запобігти будь-яким додатковим ротаціям у майбутньому, може потрібуватися переформування тканинної кишені для імплантату.

14. Птоз

Птоз природно виникає у всіх молочної залози з часом. При птозі може бути застосовано мастопексію, а пристрій замінено на інший виріб з більшим об'ємом або більшою проекцією.

15. Перекопування

Розтинання тканини потребує достатнього часу та зусиль, що може обумовити тимчасовий дискомфорт та перекопування. Якщо перекопування виникає, його причину необхідно проаналізувати та усунути.

16. Кальцифікація

Кальцифікація найчастіше виникає у тканині зрілої молочної залози як з імплантатом, так і без неї. Мікрокальцифікати після імплантації типово виникають у стінці або навколо фіброзної капсули у вигляді тонких бляшок або наплівів. Надмірні мікрокальцифікати можуть обумовити ущільнення молочної залози та дискомфорт і можуть вимагати операції.

17. Атрофія тканин/деформація грудної стінки

Тиск імплантату або експандера молочної залози може обумовити атрофію тканин. Також відомі рідкісні випадки деформації грудної стінки, обумовлені імплантатом та тканинними експандерами молочної залози.

18. Дифузія гелю

Невеликі кількості силікону можуть проникати через еластичну оболонку гелевих імплантатів. У медичній літературі згадується про виявлення малих кількостей силікону у капсулі, що оточує імплантат, пахових лімфатичних вузлах та інших віддалених від центру введення ділянках у пацієнтів з новітніми неопластичними протидіями гістопатологічними імплантатами. Проте у медичній літературі наведено обмежені свідчення за зв'язку дифузії гелю з медичними ускладненнями у

пацієнтів з імплантатами молочної залози. У разі значної дифузії гелю пристрій має бути переірено на наявність просочень та шкідлив.

19. Зіссований наповнювач

Не використовуйте зіссований наповнювач. Імплантати та тканинні експандери мають наповнюватися виключно стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій і тільки у такий спосіб, як це викладено в інструкції з їхнього використання.

20. Надлишок тканини

Надлишок тканини може виникнути після розтинання та потрібувати додаткової операції та розтинання.

21. Деформація

Щоб запобігти травмуванню краю шкіри, деформації імплантату або відділенню чи десінтеграції гелю, унікальна природа цього імплантату з високо еластичним силіконом може вимагати більшого надміру порівняно з надмірами, необхідними для інших силіконових імплантатів. Надмірні зусилля під час введення імплантату можуть зашкодити чіткій формі пристрою, що потенційно може призвести до незадовільного косметичного результату.

ДОСЛІДЖЕННЯ СИЛІКОНОВИХ ІМПЛАНТАТІВ

У звіті, опублікованому 1998 року, Національна наукова комісія Сполучених Штатів, яку призначив суддя Сем Пойнтер (Sam Pointer), опісля наукові дані про зв'язок силіконових імплантатів молочної залози із захворюваннями сполучної тканини та імунними розладами. Жодних зв'язків між застосуванням заповнених гелем силіконових імплантатів і розвитком певних захворювань сполучної тканини (включаючи синдром Шегрена) та інших аутоімунних і ревматичних хвороб встановлено не було. Виявлено, що у жінок з силіконовими імплантатами молочної залози не спостерігається обумовлені силіконом системних розладів функціонування клітин імунної системи.

У 1999 році в незалежному огляді комітету при Інституті медицини у Сполучених Штатах (the Institute of Medicine in the US) повідомлялося, що захворювання сполучної тканини, рак, неврологічні захворювання та інші системні розлади або стали спостерігатися у жінок з імплантатами молочної залози не частіше, ніж у жінок без імплантатів. На підставі аналізу токсикологічних досліджень силіконів та інших субстанцій, які можуть міститися у імплантатах молочної залози, було зроблено висновок, що такі речовини не створюють передумов для розладу здоров'я.

Лімфома, у тому числі анапластична великоклітинна лімфома (ABCL) – інформація в медичній літературі говорить про можливий зв'язок (без доказів причинності) між імплантатами молочної залози та дуже рідкими випадками ABCL у молочної залози. Це захворювання є вкрай рідким, може з'являтися у вигляді пазухи перитростеної сероми, та має місце у жінок як з імплантатами молочної залози, так і без них. Щоб відрізнити ABCL від раку молочної залози, потрібне спеціальне тестування. Більшість повідомлених випадків мали млявий клінічний перебіг і відбувалися після капсулектомії з ад'ювантною терапією чи без неї, що зазвичай не є характерним для системної ABCL. Лікування слід визначити, консультуючись з онкогематологом.

ІНСТРУКЦІЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА

Allergan сподівається, що хірург змис відповідні процедури хірургічної операції з використанням імплантатів *Natrelle®* та дотримуватися їх. Хірург має ретельно оцінити розмір та форму імплантату, розміщення надміру, критерії формування тканинної кишені та встановлення імплантату з урахуванням анатомії пацієнта та бажаного фізичного результату. Щоб гарантувати взаєморозуміння поміж хірургом та пацієнтом, планування має включати чітке визначення естетичних цілей. Хірург повинен розглянути сучасні та прийнятні техніки з метою максимального зменшення ризику

небажаних реакцій та наслідків, що можуть спотворити пацієнта.

Продукцію *Natrelle®* переірено на сумісність зі стерильною водою та фізіологічним розчином. Інші субстанції, такі як алкоголь та інші хімічні речовини, у поєднанні з продукцією *Natrelle®* не переіраліся.

Не занурюйте імплантат у розчин повідон-йоду (наприклад, *Betadine®*)! Якщо цей розчин використано у кишені, переконайтеся, що його було ретельно змито та він не залишився у кишені.

Продукція *Natrelle®* не повинна піддаватися впливу надмірної спеки, холоду чи тиску. Не можна докладати надмірної сили під час встановлення або видалення імплантату або експандера, відновлення, і надмір шкіри має бути зашпорований для достатнього розміру. Не можна користатися будь-якими гострим предметами, такими, як ножи або голки безпосередньо біля продукції *Natrelle®*. Випливає складність інструментів, що використовуються для заповнення експандера або заповнюваного фізіологічним розчином імплантату через спеціальну сконструйовану впадину або отвір.

Не змінюйте імплантати та не намагайтеся виправляти або вставляти ушкоджені пристрої!

Не встановлюйте більше одного імплантату в одну кишеню молочної залози! Під час такої процедури мають бути наявні запасні імплантати.

ОДНОРАЗОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Дана продукція призначена лише для одноразового використання. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ експлантовані вироби повторно.

НЕ НАМАГАЙТЕСЯ повторно наповнювати імплантати фізіологічним розчином після імплантації.

РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПОВТОРНИМ ВИКОРИСТАННЯМ

Імплантати молочної залози *Natrelle®* та розширювачі тканини не призначені для повторної стерилізації та повторного використання. Процес чистки та автоклаву може пошкодити імплантати молочної залози (розширювачі тканини), що може призвести до втрати структурної цілісності. Повторне використання пристрою може піддати пацієнта ризику зараження.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ

З кожною імплантатом *Natrelle®* постачаються товарні етикетки, які містяться у внутрішньому пакуванні продукту. Етикетки продукції надають копієчну інформацію для ідентифікації продукції.

Важливо: Дані етикетки слід додати до медичних записів пацієнта для ідентифікації продукту та відстеження пристрою.

СТЕРИЛЬНІСТЬ ПРОДУКТУ

Кожен імплантат стерилізується за допомогою стерилізації сухим жаром у герметичному подвійному первинному упаковуванні.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Уникайте тривалого впливу граничних умов зберігання. Зберігайте ці пристрої у сухому приміщенні в умовах кімнатної температури та атмосферного тиску. Тримайте поділ від прямих сонячних променів.

ЯК ВІДКРИВАТИ СТЕРИЛЬНЕ ПАКУВАННЯ ПРОДУКТУ

Витягніть імплантат та допоміжні пристосування з пакування у стерильному середовищі у рукавицях без талку.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакту імплантату з ватою, талком, губками, серветками, кремом для рук та іншими речовинами, що забруднюють поверхню.

1. Нестерильний член команди відкриває зовнішнє пакування.
2. Хірург чи операційна сестра виймає внутрішнє пакування та переносить його на стерильне місце.
3. Розкриває внутрішнє пакування.
4. Обережно витягає імплантат.

Перед використанням залишайте імплантат у внутрішньому пакуванні, щоб запобігти контакту з частками, які присутні у повітрі та на операційному місці, і можуть забруднити імплантат.

ПОПЕРЕДНІЙ ОГЛЯД ПРОДУКТУ

Перед використанням огляньте імплантат, чи не має він якихось ознак пошкодження або забруднення.

ГЕЛЕВІ ІМПЛАНТАТИ ТА ІМПЛАНТАТИ ГЕЛЮ/ ФІЗІОЛОГІЧНИЙ РОЗЧИН

УСТАНОВЛЕННЯ ІМПЛАНТАТУ

Переконайтеся, чи надмір має достатній розмір, особливо для імплантатів з текстурною поверхнею, щоб полегшити введення та уникнути відштовхування пристрою. Невідповідне формування тканинної кишені для розміщення імплантату підвищує ризик його розриву та неправильного положення. НЕ ДОКЛАДАЙТЕ надмірних зусиль під час встановлення гелевих імплантатів. При надмірних маніпуляціях силіконовий гелю може бути безповоротно деформовано, що призводить до зміни його форми.

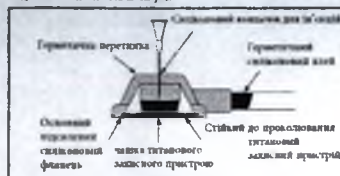
ТЕХНІКА УСТАНОВЛЕННЯ ТА ЗАПОВНЕННЯ ІМПЛАНТАТУ NATRELLE® 150

1. Установлення розширюваного імплантату молочної залози
Розгляньте та сформуйте хірургічну кишеню для розміщення імплантату та дистанційної міни-ділянки для ін'єкцій, використовуючи суміші та прийомі хірургічних методів. Щоб запобігти надмірному розтинанню, рекомендується чітко визначити розмір кишені для імплантату.
а) Різном розташуйте імплантат та правильно зорієнтуйте його у тканинній кишені.
б) Різном розмістіть дистанційну міну-ділянку для ін'єкцій та правильно зорієнтуйте в окремій підпорожній кишені, щоб забезпечити можливість її пальпации. Кишеня для дистанційного клапану має міститися латерально (але не нижче) від молочної залози на середній паховій лінії. Для збереження положення кишені можуть використовуватися підпорожні шми.
в) Переконайтеся, чи з'єднувальна трубка ін'єкційної ділянки не зігнута, бо це може обмежити потік рідини під час розтинання.
2. Приготування дистанційної ін'єкційної ділянки
Перед заповненням завжди переірайте положення та орієнтацію ін'єкційної ділянки. Переконайтеся, чи основа ділянки для ін'єкцій належно зорієнтована для введення голки.
3. Заповнення розширюваного імплантату молочної залози
Якщо ділянку надміру віддалено від зони розтинання та розтинання рідким гелем, то під час операції внутрішню первинну розширюваного імплантату несе бути заложено до місця витримки тканини. Якщо ділянку надміру не віддалено від зони розтинання та міститься радіально до неї, розтинання можна розпочинати тільки після стабілізації рани. Проте незначне розширення імплантату з метою наповнення порожнини кишені без натягнення тканини може бути виконане окремо. Переконайтеся, чи експандер або імплантат можна заповнити через шкіру і чи не пережувалась трубка.
а) До ін'єкційної ділянки введіть нову стерильну голку 21 розміру (чи меншу). В цілості голка має входити перпендикулярно до верхньої ін'єкційної ділянки, як показано на малюнку 3.



МАЛЮНОК 3

- б) Проколуйте ін'єкційну ділянку до зупинки голки запобіжником, як це показано на малюнку 4.



МАЛЮНОК 4

- с) Видалення повітря. Спершу видаліть максимально можливу кількість повітря. Заповніть імплантат 50 см³ стерильного фізіологічного розчину для ін'єкцій, після чого видаліть всю рідину півметра.
- д) Заповнюйте імплантат тільки стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій та тільки через ін'єкційну ділянку. Заповнюйте обережно і тільки з огляду на витривалість пацієнта та тканини.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ недостатнього та надлишкового заповнення у межах конкретного об'єкту.
- Заповнення зазвичай виконується з тижневими інтервалами. Картка об'єкту заповнення надається з козовим імплантатом для розширення об'єкту заповнення та спостереження за процесом розтягнення (дивіться на звороті цієї книжки).
- ПРИМІТКА: Рекомендований загальний об'єм заповнення вказано на товарній етикетці.

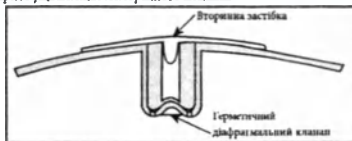
4. Видалення дистанційної ін'єкційної ділянки
- Після достатнього розтягнення тканини, дистанційний отвір для ін'єкцій можна видалити, а повздовжню трубку загерметизувати з допомогою кляпачка запалювач для зачіпки трубки, який вистачається окремо.

ІМПЛАНТАТИ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ З ФІЗІОЛОГІЧНИМ РОЗЧИНОМ

ТЕХНІКА ЗАСТОСУВАННЯ ІМПЛАНТАТІВ З ДІАФРАГМАЛЬНИМ МЕМБРАНИМ КЛАПАНОМ

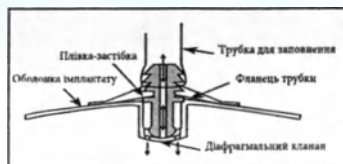
1. Введення наповнювальних трубок

Утримуючи імплантат, потягніть вторинну застібку-плівку в один бік входу клапана. На малюнку 5 показано вторинну застібку на місці та закриті ущільнення мембранного клапана.



МАЛЮНОК 5

Зачіпте кінець наповнювальної трубки стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій. Введіть наповнювальну трубку, обережно просовуючи її кінець у вхід клапана настільки, наскільки дозволять флапчик трубки. На малюнку 6 показано мембранний клапан, відкритий наповнювальною трубкою, для наповнення або випорожнення. Коли флапчик наповнилою трубкою, кладучи, з'єднується з зовнішньою частиною клапана, положення для наповнення буде досягнуто.



МАЛЮНОК 6

2. Видалення повітря
- Після того, як наповнювальну трубку правильно вставили, видаліть усе повітря з імплантату, викачавши його за допомогою порожнього стерильного шприца, приєднаного до наповнювальної трубки.
3. Розміщення
- Для спрощення введення та уникнення пошкодження пристрою, переконайтесь, чи надріз досить великий (особливо для імплантатів з текстурною поверхнею). Неупереджене формування кишені для розміщення імплантату підходить рівню його розрізу та несправильного положення.
4. Наповнення
- Для запобігання зараженню, під час заповнення та видалення стерильного фізіологічного розчину дотримуйтеся правил асептики. Заповніть імплантат шприцом зі стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій. Для заповнення використовуйте лише стерильний розчин для ін'єкцій та вводьте тільки рекомендований на товарній етикетці утакування об'єм. НЕ ДОПУСКАЙТЕ недостатнього та надлишкового заповнення у межах конкретного об'єкту.
5. Залишкове повітря
- Після завершення наповнення видаліть усі залишкові повітряні бульбашки. Делі обережно потягніть за трубку, щоб від'єднати її від клапана, пильнуючи, щоб не пошкодити оболонку чи клапан.
6. Закриття мембранного клапана
- Переконайтесь, чи мембранний клапан не забруднений частками та герметичний. З метою утолнення врослаї тканини та накопичення рідини в очку клапана, використовуйте плівку-застібку, як показано нижче. Стисніть основу клапана великим та вказівним пальцями і вставте плівку-застібку з затичкою у очку клапана до кляпачка, як показано на малюнку 5.
- ПРИМІТКА: Плівка-застібка захищає клапан після вживлення, а клапан спершу має бути належним закритий для запобігання витіканню.

ТЕХНІКА ВИКОРИСТАННЯ ТКАНИННИХ ЕКСПАНДЕРІВ NATRELLE® З ВБУДОВАНИМИ ІН'ЄКЦІЙНИМИ ДІЛЯНКАМИ MAGNA-SITE™

Тканинні експандери *Natrelle®* 133 — це тимчасові пристрої, не призначені для постійної імплантації. Тканинні експандери мають бути видалені, щойно наросте достатній обсяг тканини. Розтягнення тканин під час реконструкції грудей зазвичай потребує від чотирьох до шести місяців. В цьому загальний період розтягнення може змінюватися з огляду на витривалість пацієнта та бажаний розмір кишені.

1. Розміщення тканинного експандера *Natrelle®*

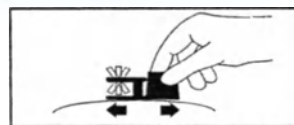
Для спрощення введення та уникнення пошкодження пристрою, переконайтесь, чи надріз досить великий. Невідповідне формування кишені підводить ризик витікання та неправильного положення тканинного експандера. Якщо кишеня надто мала, тканинний експандер не матиме досить місця для розгортання, збільшуючи ризик тканинної ерозії. Розмістіть пластини кімчи тканинного експандера точно у бажане

положення, бо текстурна поверхня BIOCELL™ підсилює тканинну клейкість, допомагаючи зафіксувати пристрій на місці. MAGNA-SITE™ слід розташувати спереду, безпосередньо під шпоров.

2. Розташування MAGNA-SITE™

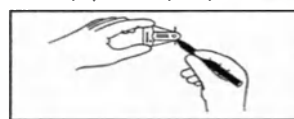
Пристрій MAGNA-FINDER™ розроблено для допомоги в пошуку ін'єкційної ділянки MAGNA-SITE™. Хоч ін'єкційну ділянку зазвичай можна знайти за допомогою пальпачі, перед кожним заповненням завжди перевіряйте її розташування та орієнтацію за допомогою MAGNA-FINDER™, як описано нижче.

- а) Не зберігайте MAGNA-FINDER™ біля неприкріплених металевих частин, бо магніт їх може притягти.
- б) Переконайтеся, чи магніт всередині пристрою MAGNA-FINDER™ рухається вільно та безперешкодно.
- с) Розташуйте пристрій MAGNA-FINDER™ на тканинах над імплантованим MAGNA-SITE™, який входить до тканинного експандера *Natrelle®* 133.
- д) Дотримуючись напрямку стрілки на пристрої, повільно пересувajte основу пристрою MAGNA-FINDER™ вперед та назад над поверхнею тканини, як показано на малюнку 7. Магніт MAGNA-FINDER™ укаже розташування ін'єкційної ділянки на площині.



МАЛЮНОК 7

- е) Коли магніт пристрою MAGNA-FINDER™ перпендикулярний до його основи, зробіть помітки на шкірі хірургічним маркером у двох протилежних на основі MAGNA-FINDER™. Лінія, що з'єднує помітки, вказує розташування однієї площини, як це показано на малюнку 8. Пристрій MAGNA-SITE™ буде розташований у точці уздовж цієї площини.



МАЛЮНОК 8

- г) Визначте точне розташування MAGNA-SITE™, повернувши MAGNA-FINDER™ на 90° та знову повільно пересуваючи його вперед та назад. Як тільки чути магнітну зову стане перпендикулярно, зробіть ще дві помітки у протилежних, як показано на малюнку 9.



МАЛЮНОК 9

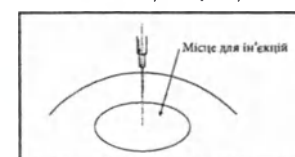
- г) Для забезпечення точного положення ін'єкційної ділянки повторіть процес пошуку вздовж кількох різних осей. Точка, де перетинаються усі проведені лінії, є місцем розташування MAGNA-SITE™. ЗАБОРОНЕНО повторно стерилізувати або використовувати MAGNA-FINDER™.

3. Наповнення тканинного експандера *Natrelle®*

Якщо ділянка розрізу віддалена від ділянки розтягнення, то під час операції експандер може бути заповнений до межі витривалості тканини. Якщо ділянка надрізу не віддалена від зони розтягнення, розтягнення можна розпочинати тільки після стабілізації рани. Проте незначне розширення імплантату з метою наповнення порожнини кишені без натягнення тканини може бути виконане одразу.

- а) До ін'єкційної ділянки введіть нову стерильну стандартну для підшкірного введення голку 21 розміру (чи меншу) з 12° скосом. В ідеалі голка має входити перпендикулярно до верхньої ін'єкційної ділянки, як показано на малюнку 10.

НЕ ПРОТИКАЙТЕ ін'єкційну ділянку під кутом.



МАЛЮНОК 10

- б) Проколуйте ін'єкційну ділянку до зупинки голки запобіжником.
- с) Після точного розміщення MAGNA-SITE™ з MAGNA-FINDER™ заповнюйте імплантат тільки стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій і тільки через ін'єкційну ділянку. Обережно вводьте в експандер об'єм у межах рекомендованого діапазону заповнення, вказаного на утакуванні пристрою, пильнуючи про граничну витривалість пацієнта та тканини. Рекомендований обсяг наповнення вказано на тканинному експандері та у специфікації до нього.

Заповнення зазвичай виконується з тижневими інтервалами. Для реконструкції об'єкту заповнення та спостереження за процесом розтягнення з кожним пристроєм надається картка об'єкту заповнення експандера *Natrelle®* (дивіться на звороті цієї книжки).

ІНСТРУКЦІ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ВИДАЛЕННЯ

У разі видалення пристрою, він має бути видалений у пацієнта, якщо це можливо, без пошкодження та розриву зовнішньої оболонки. У разі розриву зовнішньої оболонки експандера або імплантату з фізіологічним розчином, ніяких подальших дій вчиняти не треба. У разі пошкодження або розриву зовнішньої оболонки імплантату з силіконовим гелем, усі залишки силіконового гелю слід видалити з тіла пацієнта разом з пристроєм механічним способом або винояти. Рана та тканина кишені для імплантату мають бути ретельно промиті фізіологічним розчином. Після видалення усіх пристроїв із тіла пацієнта вони вважаються потенційно інфікованими, їх слід ретельно утилізувати та знищити дотримуючись з наведеними нижче інструкціями.

МЕТОДИКА ВИДАЛЕННЯ ГЕЛЮ, ПРОЛИТОГО З ХІРУРГІЧНОЇ КИШЕНІ

У разі розриву імплантату, для видалення гелевої маси слід скористатися такою методикою. Із однієї руки слід надіти подвійну рукавичку без талку та проткнути вказаним пальцем масу гелю. Іншою рукою слід здавити молочну залозу так, щоб допомогти руш у рукавичці захопити гелеву масу. Як тільки гель буде у руці, натягніть зовнішню рукавичку на гелеву масу та видаліть її.

Щоб видалити залишки гелю, протріть хірургічну кишеню марлевим тампоном. Уникайте контакту хірургічних інструментів з гелем. Якщо контакт все ж відбувся, для видалення гелю з інструменту скористайтесь ізопропаноловим спиртом. Про усі випадки розривів імплантату слід повідомити Allergan та повертати їх компанії згідно з наведеними нижче інструкціями.

ПОЛІТИКА ПОВЕРНЕННЯ ПРОДУКЦІЇ

Повернення та обмін продукції мають бути схвалені вашим представником Allergan. Порядок повернення має часові обмеження. Обмін чи повернення можливі лише за умов, що усі ілюми на упаковці цілі. За повернення продукції може бути стягнута комісія. Деякі продукти поверненню не підлягають. Для отримання докладнішої інформації просимо звернутися до свого представника Allergan.

ПОВІДОМЛЕННЯ ТА ПОВЕРНЕННЯ ВИДАЛЕНИХ ПРИСТРОЇВ

Про виробні, експлуатовані аспекти скарг чи травмувань, слід повідомити своєму місцевому представникові Allergan у протоколі про виконанні дії (PFN) та повернути йому вироб. Якщо видалений пристрій повертається виробнику, його слід попередньо дезінфектувати, заповнивши сертифікат знезараження, який повертається разом з пристроєм у спеціальному наборі для повернення. Не повертайте пристрої, видалені з пацієнта з вірусним гепатитом чи ВІЛ або з підозрами, що вони є носіями іншої інфекції. Просимо повідомляти свого представника Allergan про вищевказані обставини.

ІНСТРУКЦІЇ З ДОДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ДІЙ

Імплантати молочної залози з гелем НЕ проколюйте пристрій. Для імплантів з фізіологічним розчином, імплантів "гель/фізіологічний розчин" з двома порожнинами та тканинних експандерів

- Видавіть залишки фізіологічного розчину з пристроєм та зробіть отвір у пристрої за допомогою голки або скальпеля. В імплантатах «типу гель/фізіологічний розчин» прикласти лише порожнину з фізіологічним розчином.
- Позначте місце пункції колом, зробленим за допомогою встиглого смілого маркера для шкіри або звичайного маркера.

Двопорожнинні імплантати «типу гель/фізіологічний розчин» мають бути заткнуті за допомогою комплексу заглушок циліндричних трубок.

- Обріжте трубку на відстані приблизно 1 см від затички (з боку імплантату) та видавіть фізіологічний розчин з імплантату, після чого закрийте трубку та пристрій заглушками.

МЕТОДИ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

Автоклава:

- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** використовувати форвакуумний автоклав та стилексидний стерилізатор.
- Задайте автоклаву режим «повільного випуску» або «рідкий».
- Обробляйте пристрій в автоклаві у циклі гравітаційного зміщення мінімум 70 хвилин за температури 121 °C 1 хв/см².
- По закінченні циклу повільно відчиняйте дверцята та дайте пристрою охолонути до кімнатної температури перед приготуванням до відсилання.

Виблювач (використовується лише в випадках, коли автоклав недоступний):

- Примітка: Не використовуйте спирт, CideX® (гіпотаральдегі), формальдегід або інші розчини для дезінфекції.
- Змішайте одну частину стандартного виблывача (10% ізохлорит натрію) з 9 частинами води.
 - Повністю занурте видалений пристрій у розчин на 60–120 хвилин.
 - Промийте водою та ретельно просушіть пристрій.

Перед відсиланням кожного видаленого пристрою треба включати до набору повернення Allergan акт про виконанні дії, інструкції з транспортування та сертифікат знезараження. Зазначені вище документи можна отримати у вашому місцевому офісі або дистрибутора Allergan.

ПОЛІТИКА ЗАМІНИ ПРОДУКТУ

У разі неатрогенної втрати цілісності оболонки імплантату впродовж 10 років від дати імплантації пристрій буде замінено на ідентичний або еквівалентний. Для отримання імплантату для заміни треба скласти та надати своєму представникові Allergan акт про виконанні дії (PFN). Експлуатовані пристрої мають бути повернуті відповідно до розділу «Повідомлення та повернення видалених пристроїв». Політика заміни пристрою не покриває хірургічні та інші витрати, пов'язані з розрізом, киваннями, косметичними оглядовими операціями, ексцисійними контуратурами та іншими небажаними ілюдами. Зв'яжіться зі своїм місцевим представником Allergan за інформацією щодо конкретних гарантій у вашому регіоні.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ, ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ТА ВІДМОВА ВІД ІНШИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ

Allergan гарантує, що під час виготовлення цього продукту було ажито всіх належних заходів. Allergan не контролює умов використання, підбору пацієнтів, хірургічні операції, післяхірургічні стреси та догляд за пристроєм після продажу пристрою. Allergan не гарантує добрий або поганий результат використання пристрою. Allergan не бере на себе відповідальності за будь-які побічні збитки, ушкодження або витрати, які прямо чи непрямо виникають у зв'язку з використанням цього продукту. Allergan бере на себе відповідальність тільки у випадках, коли продукт було пошкоджено під час транспортування компанією. У такому разі Allergan замінить пристрій. Дане зобов'язання замщує та виключає усі інші не зазначені тут явно зобов'язання, але які припускаються чи обумовлюються законодавством, а також інші гарантії, що містять, але не обмежуються зобов'язаннями товарності чи придатності до використання.

СВІДОМА ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

Свідома інформована згода докладається (дивіться на звороті книжки). Просимо перевірити, чи пацієнт отримав інформацію з розділу «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА МАЄ БУТИ НАДАНА ПАЦІЄНТУ» і чи пацієнт зрозумів надану інформацію. Пацієнт повинен розуміти, що хірургічні та післяхірургічні ризики, пов'язані з імплантацією, неможливо цілком передбачити навіть за найкращого медичного обладнання, технологій та хірургічних допомог, і погодитися з цими умовами та обмеженнями. Пацієнти мають повністю поінформувати лікаря про свою медичну історію, включаючи усі, що може стати протипоказаннями для імплантації чи розташування тканин. Недостаток інформування лікаря може призвести до значних хірургічних та післяхірургічних ускладнень. Пацієнтка має сама вирішити, чи перевищить очікувана користь зазначені небезпеки. Якщо пацієнтка вирішить, що очікувано переваги перевищують можливі ризики, пов'язані з імплантацією, то перед початком імплантації вона має взяти на себе відповідальність за свій вибір. Якщо пацієнтка вирішить, що хоче імплантувати, вона має заповнити та підписати форму з двох частин, яка розміщена на звороті цієї книжки. Ця форма дозволяє пацієнту та хірургу отримати копії для своїх документів.

ІДЕНТИФІКАЦІЙНА КАРТКА

Компанія Allergan надає пацієнту ідентифікаційну картку; це є частиною процесу відстеження виробу. Інформація всередині цієї картки (коли вона складена) стосується конкретної(-их) пристрою(-ів), який(-их) отримав пацієнт (пацієнти мають зберігати цю картку зі своїми документами та брати її з собою кожного разу, коли вони звертаються по нескладну медичну допомогу для спрощення її отримання). Якщо пристрій замінюється, до нового пристрою буде надано нову ідентифікаційну картку. Ідентифікаційну картку розміщено на звороті цієї книжки.

Інструкції для хірурга

Повністю одну етикетку з кожного продукту у відповідне місце на ідентифікаційній картці. Ці етикетки прикріплюються до нижньої частини головної внутрішньої етикетки у верхній частині внутрішнього упакування. Якщо етикетки для реєстрації пацієнта там нема, скопіюйте код продукту, номер у каталозі, серійний номер та номер партії з етикетки на упакуванні у вилік надане місце. Заповніть усі повністю розділи. Надайте увесь цей документ пацієнту, щоб вона могла зробити свої записи. Дивіться таблицю «ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ» з поясненнями символів.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

STYLE

SFR

SFV

GF

L

R

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



МОДЕЛЬ ПРИСТРОЮ

РІВЕНЬ ЗАПОВНЕННЯ ФІЗІОЛОГІЧНИМ РОЗЧИНОМ

ОБ'ЄМ ЗАПОВНЕННЯ ФІЗІОЛОГІЧНИМ РОЗЧИНОМ

ЗАПОВНЕНИЙ ГЕЛЕМ

ПЕРЕВІРТЕ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ У ЛІВУ МОЛОЧНУ ЗАЛОЗУ

ПЕРЕВІРТЕ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ У ПРАВУ МОЛОЧНУ ЗАЛОЗУ

СЕРІЙНИЙ НОМЕР

НОМЕР ПАРТІЇ

НОМЕР У КАТАЛОЗІ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНА КАРТКА

СТЕРИЛЬНО,

СТЕРИЛІЗОВАНО СУХОЮ ПАРОЮ ДАТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ РІК-МІСЯЦЬ

ТІЛЬКИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО

ВИКОРИСТАТИ ДО, РІК-МІСЯЦЬ

УВАГА, ДИВІТЬСЯ ІНСТРУКЦІЮ

ДІАМЕТР КРУГЛОЇ ЧАСТИНИ ІМПЛАНТАТУ

ПРОЄКЦІЯ ІМПЛАНТАТУ

ВИСОТА АНАТОМІЧНОГО ІМПЛАНТАТУ/ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА АНАТОМІЧНОГО ІМПЛАНТАТУ/ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ПРОЄКЦІЯ АНАТОМІЧНОГО ІМПЛАНТАТУ/ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВІСНОВИКИ

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ЯКЩО ПАКУВАННЯ ПОШКОДЖЕНЕ



Natrelle® Informed Consent Form

- I confirm that I have read the Natrelle® implant/tissue expander patient information brochure.
- I confirm that I have had ample opportunity to discuss my concerns and options with my surgeon.
- I confirm that my surgeon has given me time to consider Natrelle® implant/tissue expander surgery.
- I fully understand the effects and risks associated with having Natrelle® implant/tissue expander surgery.
- I consent to undergoing Natrelle® implant/tissue expander surgery as discussed with my surgeon.



Formulaire de consentement éclairé - Natrelle®

- Je confirme avoir lu la brochure d'information de la patiente concernant les implants/expandeurs tissulaires Natrelle®.
- Je confirme avoir eu largement l'occasion de discuter de mes préoccupations et des options qui s'offrent à moi avec mon chirurgien.
- Je confirme que mon chirurgien m'a laissé le temps de réfléchir à l'intervention chirurgicale de pose des implants/expandeurs tissulaires Natrelle®.
- Je comprends pleinement les effets et les risques associés à l'intervention chirurgicale de pose des implants/expandeurs tissulaires Natrelle®.
- Je consens à subir l'intervention chirurgicale de pose des implants/expandeurs tissulaires Natrelle® comme j'en ai discuté avec mon chirurgien.



Natrelle® Einverständniserklärung

- Ich bestätige, dass ich die Broschüre mit Patientenzusammenfassung über das Natrelle® Brustimplantat/den Natrelle® Gewebeexpander gelesen habe.
- Ich bestätige, dass ich ausreichend Gelegenheit hatte, meine Anliegen und Optionen mit meinem Chirurgen zu besprechen.
- Ich bestätige, dass mein Chirurg mir Zeit gegeben hat, die Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander zu überdenken.
- Ich bin mir über alle Auswirkungen und Risiken in Verbindung mit der Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander im Klaren.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, mich der Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander wie mit meinem Chirurgen besprochen zu unterziehen.



Modulo di consenso informato per Natrelle®

- Confermo di avere letto l'opuscolo informativo per il paziente sulla protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Confermo di avere avuto l'opportunità di discutere ampiamente con il mio chirurgo le mie preoccupazioni e le opzioni disponibili.
- Confermo che il chirurgo mi ha concesso un tempo sufficiente per valutare l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Ho compreso perfettamente gli effetti e i rischi associati all'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Acconsento a subire l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle® come discusso con il chirurgo.



Impreso de consentimiento informado de Natrelle®

- Confirmando que he leído el folleto de información al paciente del implante/expandor tisular Natrelle®.
- Confirmando que he tenido oportunidad de hablar ampliamente con mi cirujano acerca de mis preocupaciones y opciones.
- Confirmando que mi cirujano me ha dado tiempo para pensarme la cirugía de implante/expandor tisular Natrelle®.
- Comprendo perfectamente los efectos y riesgos asociados a una cirugía de implante/expandor tisular Natrelle®.
- Consiento en realizarme una cirugía de implante/expandor tisular Natrelle® tal como lo he tratado como mi cirujano.



Formulário de Consentimento Informado - Natrelle®

- Declaro ter lido o folheto informativo para o doente sobre o implante/expandor tecidual Natrelle®.
- Declaro ter tido todas as oportunidades para debater as minhas apreensões e opções com o cirurgião.
- Declaro que o cirurgião me permitiu um período de reflexão para decidir sobre a cirurgia de implante/expandor tecidual Natrelle®.
- Declaro ter compreendido perfeitamente os efeitos e riscos associados a uma cirurgia de implante/expandor tecidual Natrelle®.
- Dou autorização para ter submetida a uma cirurgia de implante/expandor tecidual Natrelle®, nos termos acordados com o cirurgião.



Informatie- en toestemmingsformulier Natrelle®

- Ik heb het informatie- en toestemmingsformulier van het Natrelle®-borstimplantaat/de Natrelle®-weefsel-expander goed gelezen.
- Ik heb voldoende gelegenheid gehad om mijn keuzemogelijkheden en bedenkingen met mijn chirurg te bespreken.
- Mijn chirurg heeft mij voldoende tijd gegeven om na te denken over het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefsel-expander.
- Ik heb goed begrepen wat de effecten en risico's zijn van het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefsel-expander.
- Ik geef toestemming voor het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefsel-expander zoals besproken met mijn chirurg.



Natrelle® Samtykkesformulär

- Jag bekräftar att jag har läst patientinformasjonen om Natrelle®-implantaat/vävnadsexpander.
- Jag bekräftar att jag har haft möjlighet att diskutera mina frågeställningar, min oro och synpunkter med kirurgen.
- Jag bekräftar att min kirurg har gett mig tid att tänka igenom Natrelle®-implantaat/vävnadsexpanderkirurgi.
- Jag förstår till fullo de effekter och risker som Natrelle®-implantaat/vävnadsexpanderkirurgi medför.
- Jag ger mitt samtycke till att genomgå Natrelle®-implantaat/vävnadsexpanderkirurgi på det sätt som jag och min kirurg har diskuterat.



Natrelle® samtykkeskjema

- Jeg bekrefter at jeg har lest pasientinformasjonsbrosjyren for Natrelle®-implantaat/vevsekspander.
- Jeg bekrefter at jeg har hatt tilstrekkelig mulighet til å drøfte mine bekymringer og valg med kirurgen.
- Jeg bekrefter at min kirurg har gitt meg tid til å vurdere kirurgi med Natrelle®-implantaat/vevsekspander.
- Jeg er fullt ut enforstått med effektene og risikoene forbundet med kirurgi med Natrelle®-implantaat/vevsekspander.
- Jeg samtykker i å gjennomgå kirurgi med Natrelle®-implantaat/vevsekspander som avtalt med min kirurg.



Natrelle® Informeret samtykkeerklæring

- Jeg bekrefter at jeg har gjennomlest: patientinformasjonsbrochuren til Natrelle®-implantaat/vevsekspander.
- Jeg bekrefter at jeg har hatt nok legetid til å drøfte mine bekymringer og muligheter med min kirurg.
- Jeg bekrefter at min kirurg har gitt meg god tid til å overveie operasjonen med Natrelle®-implantaat/vevsekspander.
- Jeg er fullt ut klar over de virkninger og risikoer der er forbundet med at få en operasjon med Natrelle®-implantaat/vevsekspander.
- Jeg gir mitt samtykke til operasjonen med Natrelle®-implantaat/vevsekspander som avtalt med min kirurg.



Natrelle® Potilain tiedotien suostumus

- Vakuutan, että olen lukenut Natrelle®-implantin/tuotosvenyttimen käyttöohjeet.
- Vakuutan, että minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä kirurgille ja keskustella hänen kanssaan eri vaihtoehtoja.
- Vakuutan, että kirurgi on antanut minulle aikaa harkita Natrelle®-implantin/tuotosvenyttimen asettamista.
- Ymmärrän täysin Natrelle®-implantin/tuotosvenyttimen asettamisen seuraukset ja riskit.
- Suostun Natrelle®-implantin/tuotosvenyttimen asettamiseen, kuten olen sopinut kirurgin kanssa.



Εντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης Natrelle®

- Επιβεβαιώνω ότι διάβασα το ενημερωτικό φυλλάδιο που σχετίζεται με το εμφύτευμα/δοσοπλαστικό στην Natrelle®.
- Επιβεβαιώνω ότι μου δόθηκε επαρκής χρόνος για να συζητήσω με το χειρουργό μου τις ανησυχίες και τις επιλογές μου.
- Επιβεβαιώνω ότι μου δόθηκε χρόνος από το χειρουργό μου να αποφασίσω ότι αφορά την χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης εμφυτεύματος / δοσοπλαστικού στην Natrelle®.
- Επιβεβαιώνω ότι καταλάβαμε οι χειρουργοί επιβεβαίωση εμφυτεύματος/δοσοπλαστικού στην Natrelle® όπως την συζητήσαμε με το χειρουργό μου.

- *Nasrîlâ'* implants/doku greşletme hâlinde hasta bilgi broşürünü okuduğunu anlarıyordum.
- Endürlerime ve ~~nasrîlâ'~~ seçenelerimi cerrahide tırmak için yeterli fırsat olduğunu anlarıyordum.
- Cerrahim *Nasrîlâ'* implants/doku greşletme ameliyatını düşünüm için bana zaman tanıdığını anlarıyordum.
- *Nasrîlâ'* implants/doku greşletme ameliyatının et ve fidesinin tam olarak anlıyordum.
- Cerrahime konuşupmuştuk şekilde *Nasrîlâ'* implants/doku greşletme ameliyatına girmeyi anlıyordum.

- Подтверждено, что до операции будет с информацией для пациентов об имплантатах: титановых имплантатах *Natrelle*®.
- Подтверждено, что мне были предоставлены условия возможности обсуждения возможности у меня сомнений и вариантов действий с назначенным хирургом.
- Подтверждено, что назначенный хирург предоставил мне время на обсуждение решения о проведении операции по установке имплантата/имплантатов *Natrelle*®.
- Я в полной мере осознала последствия и риски, связанные с проведением операции по установке имплантата/имплантатов *Natrelle*®.
- Выразила согласие на операцию по установке имплантата/имплантатов *Natrelle*® согласно результатам обсуждения с назначенным хирургом.

DATE, DATE, DATUM, DATA;
FECHA, DATA, DATUM, DATUM;
DATO, DATO, PÄIVÄYS;
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ, TARIN, DATA;
DATA:

SIGNED BY: SIGNÉ PAR : UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA: FIRMADO POR:
ASSINADO POR: ONDERTEKEND DOOR: UNDERTECKNAT AV: UNDETEGNET AV:
UNDERSKREVET AF: ALLEKIRJOITTAJA: ΥΠΟΓΡΑΦΜΕΝΟ ΑΠΟ: İMZALAYAN: ФИО
ПОДПИСАВШЕГО: ПОДПИСАНО:

DATE, DATE, DATUM, DATA,
FECHA, DATA, DATUM, DATUM,
DATO, DATO, PÄIVÄYS,
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ, TARIN, DATA,
DATA:

Surgeon Copy Exempleire du chirurgien Kopie für den Chirurgen Copia per il chirurgo Copia para el cirujano
Cópia para o cirurgião Cópia voor de chirurg Kirurgens kopla Kirurgens kopi Kōpi tē kirurgin Kirurgin kappale

- Я підтвердив, що прочитав брошуру для пацієнта, присвячену імплантату/аппарату/інструменту *Medtronic*.
- Я підтвердив, що я мала достатню можливість обговорити зі своїм хирургом свої побажання і їх можливі варіанти.
- Я підтвердив, що мій хирург надав мені достатньо часу для обговорення хірургічного втручання з виконавцями імплантату/аппарату/інструменту *Medtronic*.
- Я цілком розумію наслідки та ризики, пов'язані з виконанням хірургічного втручання з використанням імплантату/аппарату/інструменту *Medtronic*.
- Я узгодив на хірургічне втручання з застосуванням імплантату/аппарату/інструменту *Medtronic*, як це було обговорено з моїм хирургом.

- I confirm that I have read the Natrell® implant/tissue expander patient information brochure.
- I confirm that I have had ample opportunity to discuss my concerns and options with my surgeon.
- I confirm that my surgeon has given me time to consider Natrell® implant/tissue expander surgery.
- I have signed and dated the above and have discussed with my surgeon the risks and benefits of Natrell® implant/tissue expander surgery.
- I am willing to undergo Natrell® implant/tissue expander surgery as discussed with my surgeon.

- Je confirme avoir lu la brochure d'information de la patiente concernant les implants/expanseurs tissulaires *Naturelle®*.
- Je confirme avoir eu largement l'occasion de discuter de mes préoccupations et des options qui s'offrent à moi avec mon chirurgien.
- Je confirme que mon chirurgien m'a laissé le temps de réfléchir à l'intervention chirurgicale de pose des implants/expanseurs tissulaires *Naturelle®*.
- Je comprends pleinement les effets et les risques associés à l'intervention chirurgicale de pose des implants/expanseurs tissulaires *Naturelle®*.
- Je consens à subir l'intervention chirurgicale de pose des implants/expanseurs tissulaires *Naturelle®* comme l'en ai discuté avec mon chirurgien.

- Ich bestätige, dass ich die Broschüre mit Patientenfunktionen über das *Nitroline®* Brustimplantat/*das Nitroline®* Gewebespeicher gelesen habe.
- Ich bestätige, dass ich ausreichend Gelegenheit hatte, meine Anliegen und Optionen mit meinem Chirurgen zu besprechen.
- Ich bestätige, dass mein Chirurg mir Zeit gegeben hat, die Operation mit dem *Nitroline®* Brustimplantat/*Gewebespeicher* zu überdenken.
- Ich bin mir über alle Auswirkungen und Risiken in Verbindung mit der Operation mit dem *Nitroline®* Brustimplantat/*Gewebespeicher* im Klaren.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, mich der Operation mit dem *Nitroline®* Brustimplantat/*Gewebespeicher* wie mit meinem Chirurgen besprochen zu unterziehen.

☐ Confermo di aver letto l'opuscolo informativo per il paziente sulla protesi/espansore tissutale *NutriX*®.
☐ Confermo di avere avuto l'opportunità di discutere ampiamente con il mio chirurgo le mie preoccupazioni e le opzioni disponibili.
☐ Confermo che il chirurgo mi ha concesso un tempo sufficiente per valutare l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale *NutriX*®.
☐ Ho compreso perfettamente gli effetti e i rischi associati all'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale *NutriX*®.
☐ Accetto di subire l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale *NutriX*® come discusso con il chirurgo.

- Confirmo que he leído el folleto de información al paciente del implante/expansor **Nottle®**
- Confirmo que he tenido oportunidad de hablar ampliamente con mi cirujano acerca de las preocupaciones y opciones.
- Confirmo que mi cirujano me ha dado tiempo para pensarme la cirugía de implante/expansor **Nottle®**
- Comprendo perfectamente los efectos y riesgos asociados a una cirugía de implante/expansor **Nottle®**
- Consiento en realizarme una cirugía de implante/expansor **Nottle®** tal como lo he tratado como mi cirujano.

- Declaro ter lido a folha informativa para a doente sobre o implante/expansor tecidual *Nutrilev®*
- Declaro ter tido todas as oportunidades para debater as minhas apreensões e opções com o cirurgião.
- Declaro que o cirurgião me permitiu um período de reflexão para decidir sobre a cirurgia de implante/expansor tecidual *Nutrilev®*
- Declaro ter compreendido perfeitamente os efeitos e riscos associados a uma cirurgia de implante/expansor tecidual *Nutrilev®*
- Dou autorização para ser submetida a uma cirurgia de implante/expansor tecidual *Nutrilev®*, nos termos acordados com o cirurgião.

- Ik heb het informatie- en toestemmingsformulier van het *NatoRe*-borsimplantaat/de *NatoRe*-weefselexpander goed gelezen.
- Ik heb voldoende gelegenheid gehad om mijn leuermogelijkheden en bedenkingen met mijn chirurg te bespreken.
- Mijn chirurg heeft mij voldoende tijd gegeven om na te denken over het plaatsen van een *NatoRe*-borsimplantaat/*NatoRe*-weefselexpander.
- Ik heb goed begrepen wat de effecten en risico's zijn van het plaatsen van een *NatoRe*-borsimplantaat/*NatoRe*-weefselexpander.
- Ik geef toestemming voor het plaatsen van een *NatoRe*-borsimplantaat/*NatoRe*-weefselexpander zoals besproken met mijn chirurg.

- Jæg bekræfter at jeg har læst patientinformationen om Natrell® implantat-/våvådnadspander.
- Jæg bekræfter at jeg har haft mulighed for at diskutere mine fridagsstillinger, min oro og symptomer med kirurgen.
- Jæg bekræfter at min kirurg har givet mig tid til at tænke igen om Natrell® implantat-/våvådnadspanderkirurgi.
- Jæg forstår alle fulde effekter og risici som Natrell® implantat-/våvådnadspanderkirurgi medfører.
- Jæg forstår samtykke til at gennemgå Natrell® implantat-/våvådnadspanderkirurgi på det tidspunkt hvor jeg bliver bedt om det.

- Jæg betænker at jeg har læst patienten/områdespørgsformen for *Mutecol*® implantat/vevsspander
- Jæg betænker at jeg har haft tilstrækkelig mulighed til at drøfte mine betragtninger og valg med lægen
- Jæg betænker at min læge har givet mig tid til at vurdere læsning med *Mutecol*® implantat/vevsspander
- Jeg er fuldt ud informeret om effekterne og risikoen forbundet med læsning med *Mutecol*® implantat/vevsspander
- Jeg samtykker i at gennemgå læsning med *Mutecol*® implantat/vevsspander som øvning med min læge

- Jeg betragter, at jeg har gennemlæst patientinformationsbrochuren til *Notre®* implantat/vævespænder.
- Jeg betragter, at jeg har haft rig tilgængelighed til at drøfte mine bekymringer og muligheder med min kirurg.
- Jeg betragter, at min kirurg har givet mig god tid til at overveje operationen med *Notre®* implantat/vævespænder.
- Jeg er faldt ud klar over de virkninger og risici, der er forbundet med at få en operation med *Notre®* implantat/vævespænder.
- Jeg giver mit samtykke til operationen med *Notre®* implantat/vævespænder som afslut med min kirurgi.

- Valuutan, että olen lukenut Muta[®]-implantin/tudovsyntymien potilastiedotteeseen.
- Valuutan, että minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä kirurgille ja keskustella hänen kanssaan eri vaihtoehdoista.
- Valuutan, että kirurgi on antanut minulle aikaa harjoita Norette[®]-implantin/ tudovsyntymien asettamista.
- Ymmärrän täysin Norette[®]-implantin/tudovsyntymien asettamisen seuraukset ja riskit.
- Suosin Ninette[®]-implantin/tudovsyntymien asettamiseen, kuten olen sopinut kirurgin kanssa.

- Επιβεβαιώθηκε ότι διάφορα τα συμπεριλαμβανόμενα που ασκούνται σχετικά με το εμπνετισμό/δυσκολία στην Νοησέη.
- Επιβεβαιώθηκε ότι μου δόθηκε επαρκής χρόνος για να αυξηθώ με το χειρουργό μου τις συνειδήσεις και τις επιθυμίες μου.
- Επιβεβαιώθηκε ότι μου δόθηκε χρόνος από το χειρουργό μου, να ασκήσω επί παύρα την χειρουργική επιμέλεια εμπνετισμού/δυσκολία στην Νοησέη.
- Κατόπιν ελέγχου τις επιθυμίες και τους ανθρώπους που αρέζονται με την χειρουργική επιμέλεια εμπνετισμού/δυσκολία στην Νοησέη.
- Ίσως να υποβόησα σε χειρουργική επιμέλεια εμπνετισμού/δυσκολία στην Νοησέη, όπως την επιθυμώ με το χειρουργό μου.

- Anestez implant/doku geliştirme halindeki hasta bilgi broşürünü okuduğunu anlıyoruz
- Endişelerini ve diğer konularda cerrahisi hakkında için yeterli finansman olduğunu anlıyoruz
- Cerrahisi Metformin implant/doku geliştirme ameliyatının durumu için hasta zaman tanıdığına inanıyoruz
- Metformin implant/doku geliştirme ameliyatının etisi ve etkileri tam olarak anlıyoruz
- Cerrahisi konusundumuz şekilde Metformin implant/doku geliştirme ameliyatına girmeyi anlıyoruz

Я подтверждаю, что не буду предоставлять с информацией для пациентов об имплантатах/услугах эскалаторов.

Я подтверждаю, что мне были предоставлены разумные возможности обсуждения возникающих у меня сомнений и вариантов действий с назначившим хирургом.

Я подтверждаю, что я намерен/намерена предоставить тем врачам, на основании решения о проведении операции по установке имплантата/услугам эскалаторов экспонировать информацию.

Я в полной мере осознаю последствия и риски, связанные с проведением операции по установке имплантата/услугам эскалаторов. Я осознаю.

Я выражаю согласие на операцию по установке имплантата/услугам эскалаторов согласно результатам обсуждения с назначившим хирургом.

DATE:, DATE:, DATUM:, DATA:,
FECHA:, DATA:, DATUM:, DATUM:,
DATO:, DATO:, PÄIVÄYS:,
HMEROMHNNIA:, TARJIN:, DATA:,
DATA:

SIGNED BY; SIGNÉ PAR; UNTERZEICHNET VON; FIRMATO DA; FIRMADO POR;
ASSINADO POR; ONDERTEKEND DOOR; UNDETECKNAT AV; UNDETEGNET AV;
UNDERSKREVET AF; ALLEKIRJOTTAJA; ΥΠΟΓΡΑΦΜΕΝΟ ΑΠΟ; İMZALAYAN; ФИО
ПОДПИСАВШЕГОСЯ; ПОДПИСАНО:

DATE; DATE; DATUM; DATA;
FECHA; DATA; DATUM; DATUM;
DATO; DATO; PÄIVÄYS;
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ; TARIH; DATA;
DATA;

Patient Copy	Exemplaire de la patiente	Kopie für die Patientin	Copia per il paziente	Copia para la paciente
Cópia para a doente	Kopie voor de patiënte	Patientens kopie	Patientens kopi	Kopi til patienten
	Αντίγραφο ασθενούς	Hašta Nüshası	Экземпляр для пациентки	Kopia pacjentki
				Potlaan kappale

- Я перетворив цю промову в брошуру для пацієнта, присвячену імплантату туралікному експандеру *Nortel®*.
- Я підтвердив, що маю достатньо малий розмір обговорити її з своїм візиром свої побачення та мислю її вразити.
- Я перетворив цю мій візир надав мені достатню часу для обговорення візирного втручання з високим рівнем імплантату експандера *Nortel®*.
- Я цілком розумію наслідки та ризики, пов'язані з високим рівнем візирного втручання з високим рівнем імплантату експандера *Nortel®*.
- Згодна на візир-не втручання з високим рівнем імплантату експандера *Nortel®*, як це було обговорено з моїм візиром.

FR Dossier de suivi du volume de remplissage des implants salins/
expandeurs Notrelle®

DE Dokumentationsbogen der Füllmenge des *Motrell®* Expanders/NaCl-gefüllten Brustimplantats

IT Scheda sul volume di riempimento della protesi salina/espansore Natrelle®

ES Registro del volumen de llenado del expansor/implante rellenable de suero fisiológico *Netrelle*®

PT Registro de Volume de Enchimento do Expansor/Implante Salino Natrelle®

NL Natrelle®-expander/Rapport vulvolume zoutoplossing

sv **Netrelle® Expander/koksaltimplantat**
påfyljningsvolymprotokoll

Patient / Patiente / Patientin / Paziente / Paciente / Doente / Patiënte / Patient: _____

Expander SN / N° de série de l'expandeur / Expander-Seriennummer / N. serie dell'espansore / N° serie del expensor / N° de série do Expansor / Seriennummer expander / Expanderns serienummer: _____

Style / Modèle d'expandeur / Modell / Modello / Estilo / Estilo / Model / Modell: _____

Expander Size / Taille de l'expasseur / Expandergroße / Misura dell'espansore / Tamaño del expansor / Tamanho do Expansor / Maat expander /
Expanderens storlek: _____

Recommended Saline Fill Range / Volume de remplissage de solution saline recommandé / Empfohlene NaCl-Füllmenge / Livello raccomandato di riempimento con la soluzione salina / Rango Recomendado de llenado de suero fisiológico / Volume de Enchimento de Solução Salina Recomendado / Aanbevolen vulvolume zoutoplossing / Rekommenderad fyllnads mängd koksaltlösning:

Gel Volume where applicable / Volume de gel (le cas échéant) / Gelvolumen (sofern zutreffend) / Volume di gel, dove applicabile / Volumen de gel (si procede) / Volume de Gel, se aplicável / Gelvolume, indien van toepassing / Gelvolym, om tillämpligt: _____

[illegible]

Style: _____	REF: _____	(L)
Size: _____	Shape: _____	
SN: _____	LOT: _____	
Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel []		
Saline / Solution saline / NaCl / Soluzione salina / Suero / Solução salina / Zoutoplossing / Koksaltdösníng: []		
Date of Implantation / Date d'implantation / Datum der Implantation / Data dell'implanto / Fecha de implantación / Data de Implantação / Datum implantatie / Datum for Implantation: _____ / _____ / _____		

Style: _____	REF: _____	(L)
Size: _____	Shape: _____	
SN: _____	LOT: _____	
Gel / Gel / Geel / Tāln / Jel / Tens / Tens: []		
Saltösníng / Saltvand / Sucialuós / Φυσιολογικός Ορός / Salin / Физраствор / Φυσιολογική ροή: []		
Date for Implantation / Date for implantation / Implantación / Datum der Ημερομηνία εμφύτευσης / Implantasyon Tarih / Дата имплантации / Дата имплантации: _____ / _____ / _____		

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, нотариус города Виндзор, Беркшир, в силу закона
уполномоченный на совершение нотариальных действий и занимающийся
профессиональной практикой в указанном городе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

что я не имею оснований сомневаться в подлинности прилагаемого
документа «Инструкции по применению» подписанной Дениз Уилер, старшим
аналитиком по регуляторным вопросам отдела медицинских изделий по
региону ЕМЕА (Европа, Ближний Восток, Африка), от имени и по поручению
компании Allergan Limited.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий
документ собственноручной подписью и должностной печатью в
вышеупомянутом городе Виндзор сегодня, в понедельник, 10 февраля 2016
года.

<подписано>

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус
Чарсли Харрисон ЛЛП
Виндзор Хаус
Виктория Стрит
Виндзор
Беркшир
SL4 1EN

<Гербовая печать>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-18432

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of G.B. Akimov

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

06 ДЕК 2017

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 833395

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 4100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 4100 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 82 листа(ов)

Нотариус

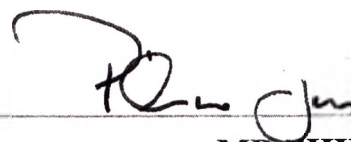


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Annex to the Instruction for Use, dated 12th October 2017 and signed for and on behalf of Allergan Limited by Jessica Patricot, Regulatory Affairs Analyst, Medical Devices.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Monday, 6th November 2017.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ANNEX TO THE INSTRUCTION FOR USE**

**Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
Breast Implant Natrelle**

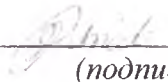
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Аналитик регуляторного отдела/ Regulatory Affairs Analyst

(должность/position)

Джессика Патрикот / Jessica Patricot

(имя/name)


(подпись/signature)

«12» Октября 2017 г./ «12» October 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Наименование

Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle,

Варианты исполнения:

1. 410 (FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX).
2. ST 410 (FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX).
3. 510 (LX, MX, FX).
4. INSPIRA (TRL, TRM, TRF, TRX, TSL, TSM, TSF, TSX, SRX, SRF, SRM, SRL, SSX, SSF, SSM, SSL, TRLP, TSLP, SRLP, SSLP).

В составе:

1. Имплантат
2. Инструкция по применению
3. Комплект этикеток

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Аллерган СНГ САПЛ»

Место нахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 27, стр. 2, помещение I

Тел.: +7 495 974 0353

E-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

Транспортировка, эксплуатация, хранение

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до +40°C, при относительной влажности воздуха не более 85% (без образования конденсата).

Условия хранения: от +15°C до +30 °C

Условия эксплуатации:

- Температурный диапазон от +15°C до +40 °C
- Относительная влажность не должна превышать 85%.

Техническое обслуживание и ремонт

Для данного медицинского изделия не применяется.

Срок годности (срок сохранения стерильности)

Срок годности данного медицинского изделия составляет 5 лет после стерилизации.

Гарантия

Компания ALLERGAN гарантирует, что разработка и изготовление этого продукта выполнялись с достаточной осторожностью. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не выраженные явным образом здесь, как явные, так и подразумеваемые действием закона или другим образом, в том числе, помимо прочего, все подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования в конкретных целях.

Утилизация

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10)

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

я, Филлип Джонс, из города Виндзор, Беркшир, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, практикующий в упомянутом городе,

НАСТОЯЩИМ ЗАВЕРЯЮ И УДОСТОВЕРЯЮ:

Что у меня нет оснований сомневаться в подлинности документа, прилагаемого к настоящему документу, а именно Приложения к инструкции по применению от 12 октября 2017 года и подписанного по поручению и от имени Аллерган Лимитед (Allergan Limited) Джессикой Патрикот, аналитиком регуляторного отдела, Медицинские изделия.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью, в вышеупомянутом городе Виндзор, в этот день, понедельник, 6 ноября 2017 года.

/ПОДПИСЬ/
Г-н Филлип Джонс
Нотариус
Чарли Харрисон ЛЛП
Виндзор Хаус
Виктория Стрит
Виндзор
Беркшир
SL4 1EN

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle

«Утверждаю»

Аналитик регуляторного отдела
(должность)

Джессика Патрикот
(имя)

/ПОДПИСЬ/
(подпись)

«12» Октября 2017 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

Наименование

Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle.

Варианты исполнения:

1. 410 (FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX).
2. ST 410 (FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX).
3. 510 (LX, MX, FX).
4. INSPIRA (TRL, TRM, TRF, TRX, TSL, TSM, TSF, TSX, SRX, SRF, SRM, SRL, SSX, SSF, SSM, SSL, TRLP, TSLP, SRLP, SSLP).

В составе:

1. Имплантат
2. Инструкция по применению
3. Комплект этикеток

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Место нахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 27, стр. 2, помещение I

Тел.: +7 495 974 0353

E-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

Транспортировка, эксплуатация, хранение

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до +40°C, при относительной влажности воздуха не более 85% (без образования конденсата).

Условия хранения: от +15°C до +30°C

Условия эксплуатации:

- Температурный диапазон от +15°C до +40 °C
- Относительная влажность не должна превышать 85%.

Техническое обслуживание и ремонт

Для данного медицинского изделия не применяется.

Срок годности (срок сохранения стерильности)

Срок годности данного медицинского изделия составляет 5 лет после стерилизации.

Гарантия

Компания ALLERGAN гарантирует, что разработка и изготовление этого продукта выполнялись с достаточной осторожностью. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не выраженные явным образом здесь, как явные, так и подразумеваемые действием закона или другим образом, в том числе, помимо прочего, все подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования в конкретных целях.

Утилизация

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10)

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

15-48335

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

15-48336

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 350 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 6 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов