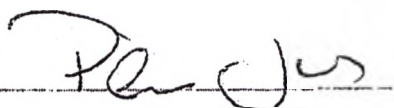


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

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

NATRELLE® BREAST IMPLANTS AND TISSUE EXPANDERS

DESCRIPTION

Natrelle® breast implants and tissue expanders are designed for use in augmentation and reconstruction mammoplasty. All Natrelle® implants and expanders are constructed of a silicone elastomer shell and are latex free.

• Natrelle® single lumen gel-filled breast implants are pre-filled with cohesive silicone gel designed to simulate natural breast tissue.

• Natrelle® saline-filled breast implants are filled with saline at the time of surgery.

• Natrelle® 133 tissue expanders are intended for temporary subcutaneous implantation to develop surgical flaps and additional tissue coverage.

• Natrelle® 150 double lumen gel/saline breast implants are designed to function as both tissue expanders and long-term breast implants for one-stage breast reconstruction or augmentation.

• Natrelle® breast implants and tissue expanders contain no latex or natural rubber materials.

IMPLANT DESIGN FEATURES

Gel and Gel/Saline Implants

- All Natrelle® textured gel and gel/saline implants have a BIOCELL™ textured surface engineered with a deep open pore design for firm tissue adherence.
- The INTRASHIELD™ shell features a patented barrier coat between two layers of silicone elastomer to minimise gel diffusion.
- The Natrelle® 150 includes a magnetic resonance imaging (MRI) compatible self-sealing Mini Remote Injection Site which contains a titanium needle guard to prevent inadvertent puncture through the base of the injection site.
- Anatomically shaped Natrelle® single lumen gel-filled breast implants include orientation dots to aid in correct implant positioning during surgery (see Figure 1).

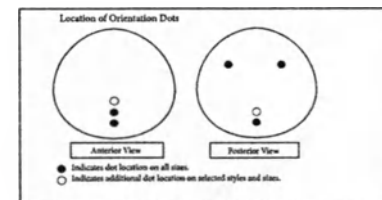


FIGURE 1

Saline Implants

- Diaphragm valves in Natrelle® saline-filled breast implants are designed for ease in filling and subsequent air removal.

Tissue Expanders

- BIOCELL™ textured surface is designed to promote tissue adherence.
- The stable base in the Natrelle® 133 provides greater control over expansion direction.
- Natrelle® 133 tissue expanders, with integral MAGNA-SITE™ injection site are supplied with a MAGNA-FINDER™ external locating device. The MAGNA-SITE™ and MAGNA-FINDER™ contain rare-earth, permanent magnets for an accurate injection site locating system. In vitro tests show that the MAGNA-SITE™ is detectable through 60mm of phantom tissue.
- All injection sites are self-sealing and contain a titanium needle guard to prevent inadvertent puncture through the base of the injection site (see Figure 2).

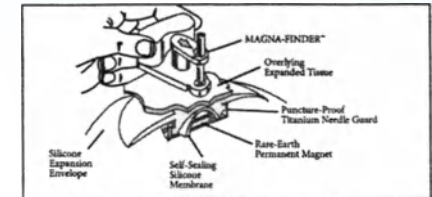


FIGURE 2

MAGNA-SITE™ & MAGNA-FINDER™ Locating System

NATRELLE® ACCESSORIES

- Fill Tube Plug Kits;
- MAGNA-FINDER™
- Other product accessories are available separately.

EACH PATIENT MUST BE INDIVIDUALLY EVALUATED FOR IMPLANT SURGERY BASED ON THE CLINICAL JUDGEMENT OF A QUALIFIED SURGEON.

INDICATIONS

- Unilateral or bilateral hypoplasia of the breast.
- Breast reconstruction in patients with adequate tissue covering following mastectomy or trauma.
- Asymmetry, ptosis, or aplasia of the breast.
- Replacement of implants for medical or cosmetic reasons.
- Congenital deformity of the breast.
- Breast reconstruction in patients following mastectomy or trauma in the case of tissue expanders.
- Treatment of soft tissue deformities in the case of tissue expanders.
- A patient deemed suitable for breast augmentation must be at least 18 years old (22 years old in Singapore).

CONTRAINDICATIONS

- Tissue covering determined inadequate or unsuitable by the surgeon.
- Active infection, local and systemic.
- Existing carcinoma of the breast without mastectomy and residual gross local tumour of the breast after mastectomy.
- Advanced fibrocystic disease considered to be pre-malignant without mastectomy.
- Use of drugs that might result in high surgical risk and/or significant postoperative complications, including drugs that would interfere with blood clotting.
- A patient that demonstrates or shows signs of psychological instability (i.e., an inappropriate attitude or motivation).
- Women who are currently pregnant or breastfeeding.
- Natrelle® 133 tissue expanders contain a MAGNA-SITE™ and should not be used in patients who already have implanted devices that would be affected by a magnetic field (e.g., pacemakers, drug infusion devices).
- Diagnostic testing with MRI is contraindicated in patients with Natrelle® 133 tissue expanders in place. The MRI equipment could cause movement of the MAGNA-SITE™ tissue expander and result in not only patient discomfort but also tissue expander displacement, requiring revision surgery. Also, the MAGNA-SITE™ magnet can interfere with MRI and X-ray detection capabilities. All other Natrelle® implants are MRI safe.

311 BREAST IMPLANTS AND TISSUE EXPANDERS

312 IMPLANTS MAMMAIRES ET EXPANSEURS TISSULAIRES

313 BRUSTIMPLANTATE UND GEWEBEEXPANDER

314 PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI TISSUTALI

315 IMPLANTES MAMAIROS E EXPANSORES TISULARES

316 IMPLANTES MAMAIROS E EXPANSORES TISULARES

317 BRUSTIMPLANTATEN OG VEEFSELEKSPANDERS

318 BRUSTIMPLANTAT OCH VÄVADEEXPANDERS

319 BRUSTIMPLANTATER OG VEVESEKSPANDERE

320 BRUSTIMPLANTATER OG VEVESEKSPANDERE

321 RINTAIMPLANTIT JA -KUOSIVENYTIMET

322 EÄNDYTYMÄÄÄ MAI TOY KAI AIAI TOAETI B.TOM

323 MEME IMPLANTLAN VE DOGU GEN SLE TIKLEIN

324 ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТЫ И ТКАНЕВЫЕ ЭКСПАНДЕРЫ

325 ИМПЛАНТЫ И ТАКАНЬОВИ ЕКСПАНДЕРИ МОЛОЧНОГО ЖЕЛАЗА



ALLERGAN



ALLERGAN
Munich International Parkway, Munich,
Bavaria, 80719, United Kingdom
T: +44 (0) 1629 494556
F: +44 (0) 1629 494556
E: Productsupport_emea@allergan.com
www.allergan.com

NATRELLE® and ALLERGAN® and the Representation
of an Eye Logo are registered trademarks of
Allergan, Inc. All other trademarks mentioned herein
are property of their respective owners.

© 2015 Allergan. All rights reserved.



3441-01 (L3441 Rev02) 08/2015

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, 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 Sjögren'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.

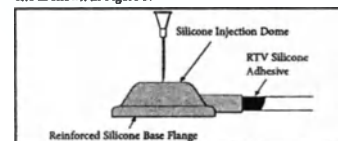


FIGURE 3

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

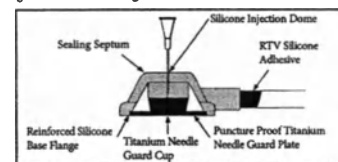


FIGURE 4

- 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.

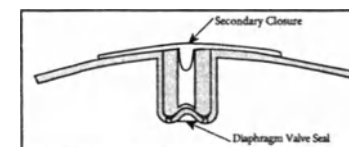


FIGURE 5

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.

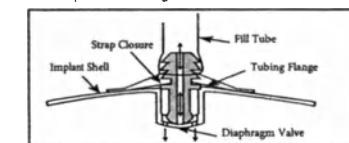


FIGURE 6

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-FINDER® 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.

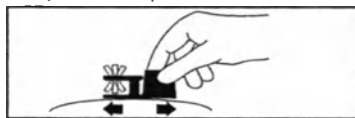


FIGURE 7

- 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.

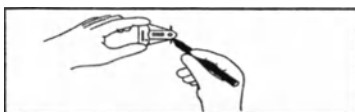


FIGURE 8

- 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.

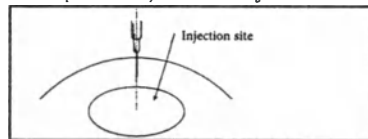


FIGURE 10

- 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 talc-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, 1kg/cm² (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-iatrogenic 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

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-JJ

STERILE



⊗

YYYY-JJ

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

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

USE BY, YEAR & MONTH

ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE

ROUND DIAMETER OF IMPLANT

ROUND DIAMETER OF IMPLANT

IMPLANT PROJECTION

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER HEIGHT

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER HEIGHT

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER WIDTH

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER WIDTH

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER PROJECTION

TISSUE EXPANDER HEIGHT INTRA-ARC

TISSUE EXPANDER HEIGHT INTRA-ARC

TISSUE EXPANDER WIDTH

TISSUE EXPANDER WIDTH

MANUFACTURER

MANUFACTURER

DO NOT RE-STERILIZE

DO NOT RE-STERILIZE

DO NOT RE-STERILIZE

DO NOT RE-STERILIZE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

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 cobalté 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 en une seule étape.

- Les implants mammaires etpanseurs tissulaires Natrelle® ne contiennent pas de latex ni de matériaux à base de caoutchouc naturel.

CARACTERISTIQUES 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 INTRASHIELD™ 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).

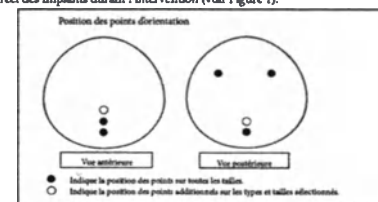


FIGURE 1

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.

Expansesurs 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).

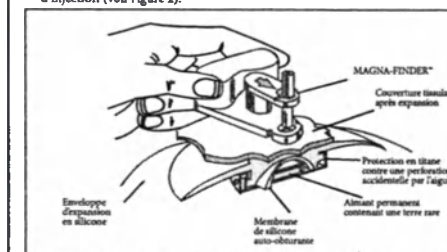


FIGURE 2

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

ACCESSOIRES NATRELLE®

- Kit d'obturation pour tubulure de remplissage

- MAGNA-FINDER™

- D'autres accessoires sont disponibles séparément.

CHACUN 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 trépanation.
- 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 inadéquate 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 sclérotique évolutive 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'expandeurs 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 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 primaire. 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 à 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 expandeurs tissulaires que les expandeurs 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 expandeurs tissulaires *Natrelle*® 133, un remplissage insuffisant en dessous du volume de remplissage recommandé pour l'implant individuel risque d'entraîner la formation de  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 .
- Approche ombilicale assistée par endoscopie ; des études préliminaires semblent 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 expandeurs 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 aigus 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 diverses.

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  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 expandeurs 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  cellules géantes, pourraient en fait être des cellules sécrétrices 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  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'amaigrissement 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/l'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 compressés 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 compenseront 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 ne s'y attende 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  d'un examen immédiat. Dans le cas des expandeurs 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 ou 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 périaréolaire 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-

fiement 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, cicatrisation 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 *Natrelle*® 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 supplémentaires. 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. Ploie

Avec le temps, un phénomène de ploie apparaît naturellement pour tous les seins. En cas de ploie, 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 mature 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 expansateur 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'expansateurs 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 périprosthetique, 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 expansateurs 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 inadéquat

Un lambeau de tissu inadéquat 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 précisément 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 soulève 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 *Natrelle*®. 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 *Natrelle*® 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 *Natrelle*®.

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 *Natrelle*® 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 expansateur, et il faut donc prévoir une incision cutanée de taille suffisante. Il ne faut pas utiliser d'objets coupants ou pointus, par exemple des couteaux ou des aiguilles, dans le voisinage immédiat d'un produit *Natrelle*® quelconque, à l'exception des instruments utilisés pour remplir un expansateur 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 expirés.

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

RISQUES ASSOCIES A LA REUTILISATION

Les implants mammaires et expansateurs tissulaires *Natrelle*® ne sont pas faits pour être stérilisés ou utilisés plus d'une fois. Le nettoyage et le processus autoclave risquent d'endommager les implants mammaires/expansateurs 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 *Natrelle*®. Ces étiquettes fournissent des informations spécifiques qui permettent d'identifier l'implant.

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 *Natrelle*® 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 mi-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 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'expansateur/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.

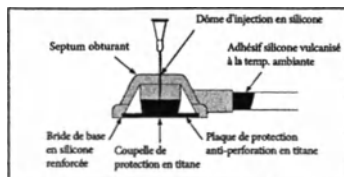


FIGURE 4

- 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.

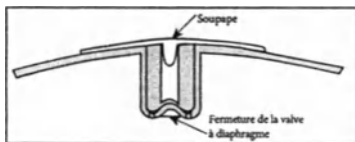


FIGURE 5

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 le vidage.

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.

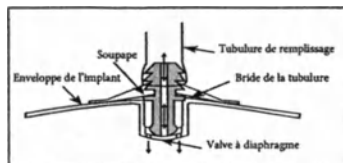


FIGURE 6

2. Aspiration de l'air

Après avoir inséré correctement la tubulure de remplissage, éliminer tout l'air présent dans l'implant en 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 refermer 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 INTEGRES MAGNA-SITE™

Les expenseurs tissulaires Natrelle® 133 sont des dispositifs provisoires non prévus pour une implantation permanente. Les expenseurs 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 lambeaux souhaitée.

1. Mise en place de l'expenseur 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'expenseur tissulaire. Si la poche est trop petite, l'expenseur 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'expenseur tissulaire à l'endroit précis souhaité, car la surface texturée 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'expenseur 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.

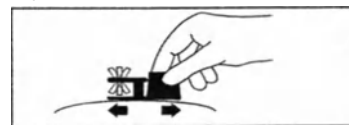


FIGURE 7

- 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.

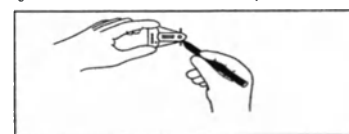


FIGURE 8

- 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.

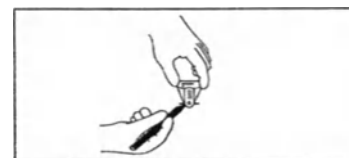


FIGURE 9

- 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 restériliser ni réutiliser le MAGNA-FINDER™.

3. Remplissage de l'expenseur tissulaire Natrelle®

Si le site d'incision est éloigné du site d'expansion, l'expenseur tissulaire peut être rempli jusqu'à la 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.

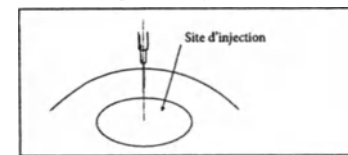


FIGURE 10

- Enfoncer l'aiguille dans le site d'injection jusqu'à ce qu'elle soit stoppée par la protection contre la perforation.
- Remplir l'expenseur 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'expenseur, 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'expenseur tissulaire, et également sur la notice d'information de l'expenseur.

En général, les remplissages sont effectués à une semaine d'intervalle. Une Fiche de suivi du volume de remplissage de l'expenseur 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 expenseur 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 matériau 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 salée. 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 POCHES CHIRURGICALE

En cas de rupture d'un implant, la technique suivante peut s'avérer utile pour ôter la masse de gel : d'une main doubleront gantée (gants chirurgicaux sans talc), utiliser l'index pour perfore 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. Éviter 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 livrés d'un supplément pour reprise en stock. Certains produits ne peuvent pas être renvoyés. Pour de plus amples informations, contactez votre représentant Allergan.

RECLAMATIONS ET RETOUR DE PRODUITS EXPLANTES

Les produits implantés 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 implanté au fabricant, il faut d'abord le décontaminer et remplir un Certificat de décontamination, qui sera renvoyé avec le produit implanté dans un kit de renvoi de produit implanté. 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 perfore le produit. Pour les implants mammaires remplis de solution saline, les implants à double lumière remplis de gel/solution saline et les expanseurs tissulaires :

- Retirer toute la solution saline qui peut rester dans le produit et sécher 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, perforez 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 implanté dans la solution pendant 60-120 minutes.
- Rincer soigneusement à l'eau et sécher le dispositif.

Pour organiser le retour du dispositif implanté, 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 iatrogène 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 implantés doivent être renvoyés conformément aux instructions figurant dans la section ci-dessus « Réclamations et retour de produits implantés ». 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 DENEGATION 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

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

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 mammaplastischen Augmentation und Rekonstruktion eingesetzt. Alle Natrelle®-Implantate und -Expander bestehen aus einer Silikonelastomerhülle und sind latexfrei.

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

- 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 oder als Langzeitimplantate bei der einstufigen Brustrekonstruktion oder -augmentation eingesetzt werden.

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

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 INTRASHIELD™-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).

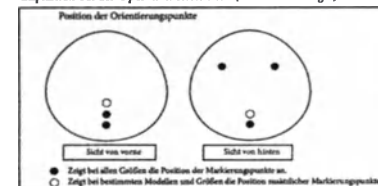


ABBILDUNG 1

Mit NaCl-Lösung gefüllte Implantate

- Das Membranventil der Natrelle®-Implantate mit physiologischer NaCl-Lösung erleichtert das Füllen und anschließende Ablassen 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-SITE™ Injektionsstelle sind mit einem externen MAGNA-FINDER™-Lokalisator ausgestattet. MAGNA-SITE™

und MAGNA-FINDER™ enthalten mit seltenen Erdmetallen dotierte permanente Magneten zur genauen Lokalisierung der Injektionsstelle. In vitro-Tests zeigen, dass MAGNA-SITE™ 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).

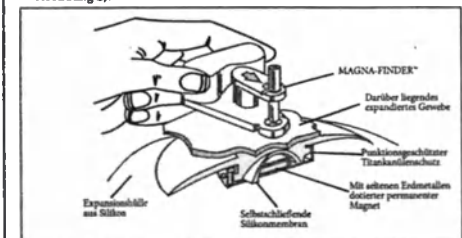


ABBILDUNG 2

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

NATRELLE®-ZUBEHÖR

- Füllschlauch-Verschlußskat
- 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, Ptose 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 Weichteil deformierungen (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 umschriebener Mammakarzinom nach Mastektomie.
- Fortgeschrittene fibroszystische 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 Einschätzung 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 in einem Magnetresonanztomographie (MRT) kontraindiziert. 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, Ulzeration, unzureichende Durchblutung oder eine schlechte Wundheilung verschiedenen Grades, die die Gewebeerdeckung beeinflussen.
- Mehrmalige erfolgreiche Kontrakturkorrekturen in der Vergangenheit.
- Patientinnen, die demnach einer Bestrahlungs- und/oder Chemotherapie unterzogen werden, da dies die Verwendung von Brustimplantaten und Gewebeerweiterer 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, Autoimmunerkrankungen, 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 seelischen 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 Versorgung und die Dauer der Wundheilung, die Notwendigkeit des Legens von Drainageschläuchen sowie die regelmäßige Überprüfung der Integrität des Implantats nach dem Ersteingriff 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 Gewebeerweiterer sind darüber zu informieren, dass Gewebeerweiterer nur kurzfristig verwendet werden bzw. so lange, bis das Gewebe ausreichend aufgeweitet ist.

Brustimplantate haben eine begrenzte Lebensdauer, weshalb das Implantat im Rahmen eines Revisionseingriffs 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

Gelimplantate 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*®-Gewebeerweiterern, 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 Verkalkungen in der fibrösen Kapsel.
- Geschlossene oder externe Kapulotomie.
- Stressfaktoren wie Traumen, intensive körperliche Arbeit, kräftige Massagen und/oder Manipulationen.
- Übermäßige Kompression bei der Mammographie.
- Herausfallen 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 Gewebeerweiterern 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 kam 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 Gewebeerweiterer wurde über mögliche Silikonanteile in Riesenellen 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 Riesenellen gehalten werden, in Wirklichkeit wahrscheinlich Sekretionszellen sind, die sich infolge der Reibungskräfte des Gewebeerweiterers bilden und die Gleichförmigkeit an der Gewebeerweiterergrenzfläche 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

Instabile oder beeinträchtigte Gewebeerdeckung und/oder Unterbrechung der Wundheilung können zu einer Extrusion des Implantates 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 tief- oder sogar sichtbarere 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 anzuweisen, 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 zusammengeedrückt 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 submuskuläre 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 Gewebeerweiterern 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 periareolaren 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 Gewebeerweiterers Nervenstreckung und -kompression beobachtet. Bei mit NaCl gefüllten Implantaten sollte eine sofortige teilweise Entleerung eine Standardvorsichtsmaßnahme sein, wenn ein Verdacht auf eine Nervenverletzung besteht, und das Implantat sollte nicht eher wieder aufgefüllt werden, bis das Problem gelöst ist.

12. Enttäuschung über kosmetische Resultate

Es kann zu narbigen Deformationen, Narbenhypertrophie, Kapselkontrakt, 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 medizinischen 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 beeinträchtigen.

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 Eingriffs zurück an seine korrekte Position zu drehen. Möglicherweise muss die Implantattasche 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

Gewebedeckung 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 fibrosen Kapsel zur Mikroverkalkung in Form dummer Plaques. Eine ausgedehnte Mikroverkalkung kann zur Verhärtung der Brust und zu Beschwerden führen und eine operative Intervention erforderlich machen.

17. Gewebestrophie/Deformierung der Thoraxwand

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

18. Gelddiffusion

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 Gelddiffusion 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 Bindegeweberkrankungen (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 Bindegeweberkrankungen, Krebs, neurologische Erkrankungen oder andere systemische Beschwerden oder Störungen bei Frauen mit Brustimplantaten nicht häufiger vorkommen als bei Frauen ohne Implantat. Eine Überprüfung der todkologischen 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 periproduktives Serom 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 Kapsulektomie mit oder ohne adjuvante Therapie, was im Allgemeinen uncharakteristisch für systemisches ALCL ist. Die Behandlung sollte in Absprache mit einem Hämaton-Onologen 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 ~~Verhalten~~ 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 Einverständnis zwischen dem Operateur und der Patientin gewährleisten. Der Operateur muss die derzeitigen und anerkannten Methoden beachten, um das Risiko von Nebenwirkungen und möglicherweise ~~schweren~~ 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 Skalpelle 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 Autoklavierung 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 veriegelten 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 Zubehörteile (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 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 die Remote-Ventil sollte generell lateral (nicht inferior) zur Brust in der mittleren Axillarelinie angelegt werden. Die Position der Tasche kann mithilfe einer subkutanen Nadel 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 ~~liegt~~ liegt, sollte die Wunde vor der Gewebexpansion stabil sein. In geringem Maße jedoch ist das initiale Auffüllen des Taschenhohlraums ohne Gewebspannung möglich. Überzeugen Sie sich, dass der Expander/das Implantat perkutan befüllt werden kann und der Schlauch nicht abgelenkt 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 Kanülen-schutz stößt (siehe Abbildung 4).

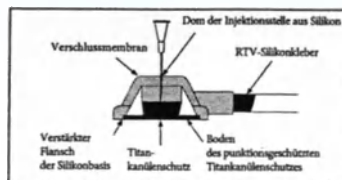


ABBILDUNG 4

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 Registrierungskarte, auf der die endgültige Füllmenge notiert und der Expansionsprozess überwacht wird, ist jedem Implantat beigelegt (siehe Ende dieser Broschüre).

HINWEIS: Das empfohlene Gesamtfüllvolumen 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-Verschusskit 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.

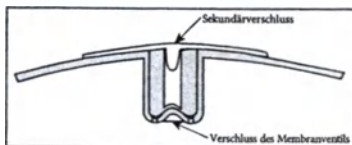


ABBILDUNG 5

Die Spitze des Füllschlauchs mit steriler NaCl-Lösung für Injektionszwecke anfeuchten. Den Füllschlauch vorsichtig in den Ventileingang vorschieben, 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 Ventiltrand stößt, kann der Schlauch gefüllt werden.

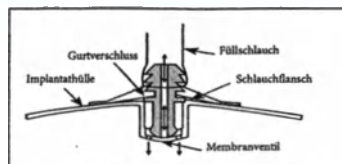


ABBILDUNG 6

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 eingesetzt 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 vorgehen, 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 Ventillingsel einrastet (siehe Abbildung 5).

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

- Den MAGNA-FINDER™ NICHT in der Nähe von losen Metallteilen gebrauchen oder aufbewahren, da sie sich an den Magneten anlagern können.
- Versichern Sie sich, dass sich der Magnet im Inneren des MAGNA-FINDER™ ungehindert bewegen kann.
- Den MAGNA-FINDER™ auf das Gewebe über der implantierten MAGNA-SITE™ im Natrelle®-Gewebeexpander, Modell 133, positionieren.
- Der Pfeilrichtung auf dem Gerät folgen und die Unterseite des MAGNA-FINDER™ langsam vor- und rückwärts auf der Gewebeerfläche verschieben (siehe Abbildung 7). Der Magnet des MAGNA-FINDER™ zeigt die Position der Injektionsstelle auf einer Ebene an.

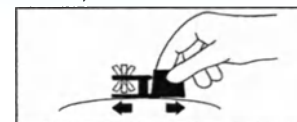


ABBILDUNG 7

- 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.

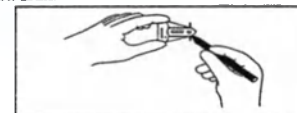


ABBILDUNG 8

- 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 Magnetlokalisator wiederum senkrecht steht, werden zwei weitere Markierungen angebracht (siehe Abbildung 9).

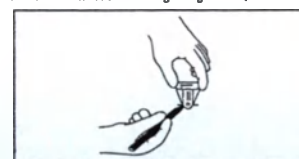


ABBILDUNG 9

- 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 restenlieren 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 geringem Maße jedoch ist das initiale Auffüllen des Taschenhohlraums ohne Gewebespannung möglich.

- Eine frische, sterile hypodermische 21G-Kanüle (oder kleiner) mit einer standardmäßigen Abschärfung 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.

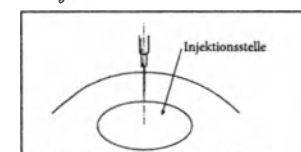


ABBILDUNG 10

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

- 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 Registrierungskarte, 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 ausspülen. 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 Verpackungsiegel müssen intakt sein, damit eine Rückgabe oder ein Umtausch möglich ist. Für zurückgegebene Produkte kann eventuell eine Gebühr für die neuerliche 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 Dekontaminationsbesätigungschein 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 entlüften. Bei mit Gel/NaCl gefüllten Produkten nur das mit Kochsalzlösung gefüllte Lumen punktieren.
- Die Punktionstelle mit Methylengrün, einem Hautmarkerstift oder einem Permanentmarker kreisförmig markieren.

Mit Gel/NaCl gefüllte Doppelkammer-Brustimplantate, die mit einem Füllschlauch-Verschlusskit 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- und zur Sterilisation.
- Der Autoklav muss auf „langsame Vakuumherzeugung“ oder auf „Flüssigkeiten“ eingestellt werden.
- Mit Hilfe eines der folgenden nach dem Prinzip der Schwerkraftverdrängung funktionierenden Zyklen autoklavieren: Mindestens 70 Minuten bei 121 °C, 1 kg/cm² (250 "Hg, 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 (nur wenn kein Autoklav zur Verfügung steht):
Hinweis: Alkohol, Cidex® (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 Produktbereichsinweis, 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 Brustimplantathülle 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 sich 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 Gewebeexpansion 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(s) 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

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

IMPLANTATMODELL

NaCl-FÜLLBEREICH

NaCl-FÜLLVOLUMEN

GELFÜLLUNG

BITTE HIER ANKREUZEN BEI BRUSTIMPLANTAT LINKS

BITTE HIER ANKREUZEN BEI BRUSTIMPLANTAT RECHTS

SERIENNUMMER

CHARGENNUMMER

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'impianto 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 dotato 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).

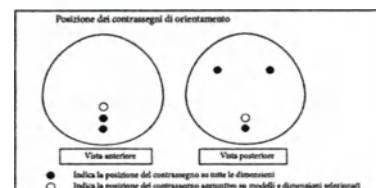


FIGURA 1

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.

Espansori 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 autosigillanti con protezione in titanio per l'ago per impedire la perforazione accidentale della base dell'unità stessa (vedere Figura 2).

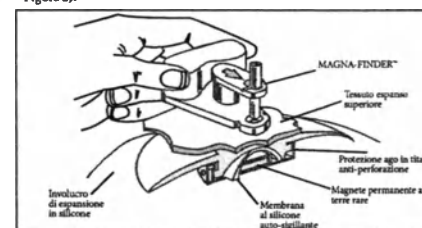


FIGURA 2

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 VALUTATO 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 (ovvero 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 su 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 la 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 ptotiche i cui capezzoli si trovano al di sotto della piega intramammaria, senza concomitante mastopessi.
- In varie misura, danni da radiazioni, ulcere, vascolarizzazione 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 mammarie 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, incluso 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 mammarie prima di prendere una decisione finale.

AVVERTENZE

Il chirurgo deve avvertire la paziente che il trattamento delle complicanze sotto clesiche può richiedere l'esecuzione di interventi aggiuntivi o di un impianto. 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 mammarie 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 mammarie 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 mammarie 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 mammarie 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 mammarie 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 mammarie. 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'invio; 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'autoscreening/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'autoscreening del seno.

Le pazienti devono informare i propri radiologi circa la presenza di una protesi. In caso di protesi mammarie, 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 mammarie 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 venga asportato, e può essere gravemente ridotta in caso di mastectomia parziale. Le protesi mammarie 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 irroprio 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 o veramento (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 delle 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 mastopeesi 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 richiedere 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 immunitaria. 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 compressione 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 applicabile) dalle loro confezioni in ambiente asettico ed utilizzando guanti senza talco.

NON esporre la protesi a garze, talco, spugne, teli, 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.

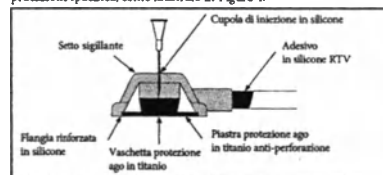


FIGURA 4

- 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 tamponi per cannula di 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.

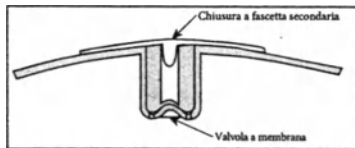


FIGURA 5

Bagnare l'estremità del tubo di riempimento con soluzione salina sterile per iniezioni. Inserire il tubo di riempimento spingendone delicatamente l'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.

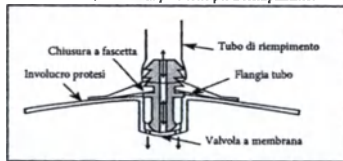


FIGURA 6

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 specifici.

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.

- NON conservare o usare il MAGNA-FINDER® vicino a particelle metalliche libere, che potrebbero attaccarsi al magnete.
- Assicurarsi che il magnete all'interno del MAGNA-FINDER® si muova liberamente.
- Posizionare il localizzatore MAGNA-FINDER® sul tessuto al di sopra del MAGNA-SITE® impiantato contenuto nell'espansore tissutale Natrelle® 133.
- 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.

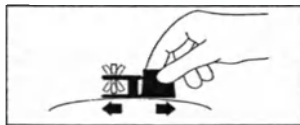


FIGURA 7

- 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.

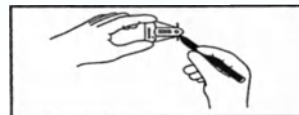


FIGURA 8

- 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

- 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 sterilizzare 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.

- 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.

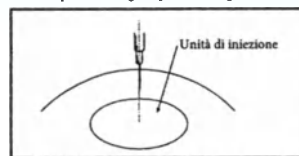


FIGURA 10

- Fare penetrare l'ago nell'unità di iniezione finché non è arrestato dalla protezione specifica.
- 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 riscaldate 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 ristoccaggio. 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'impianto. 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 mammarie in gel: non forare il dispositivo.

Protesi mammarie 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 staccandolo 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 dermatografica 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 intregna 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. Contattare 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-

urgici 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:

Apportare 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. Consegnare il documento alla paziente. Vedere "Simboli grafici" per la spiegazione dei simboli.

SIMBOLI GRAFICI

STYLE

SFR

SEV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



YYYY-XX



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 mamoplastias de aumento y reconstrucción. Todos los implantes y expansores *Natrelle®* están fabricados con una cubierta de elastómero de silicona y un látex.

- Los implantes mamarios *Natrelle®* rellenos de gel de lumen 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 lumen 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 lumen sencillo con forma anatómica incluyen puntos de orientación para ayudar a la correcta colocación del implante durante la cirugía (véase la Figura 1).

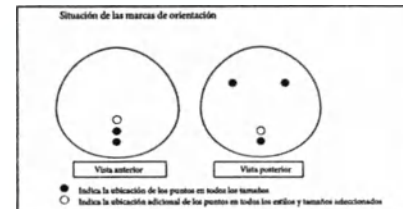


FIGURA 1

Implantes rellenos 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).

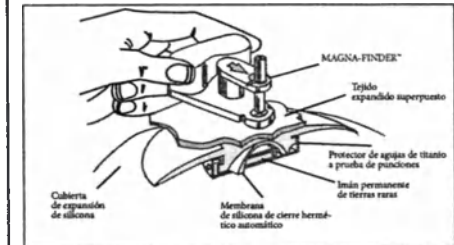


FIGURA 2
MAGNA-SITE™ y MAGNA-FINDER™ Sistema de localización

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 evidencie o presente signos de inestabilidad psicológica (es decir, una actitud o motivación inadecuadas).
- Mujeres que estén 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 provocan una molestia en la paciente, sino también el desplazamiento del expansor tisular, lo que requeriría una cirugía de revisión. Además, el ímán 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 plásticas en las que el pezón está ubicado debajo del pliegue inframamario sin mastopexia 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.
- Fracturas previas repetidas 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 paciente 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 comportará 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 abrasivas 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 rellenables 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 mama 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 coágulos cutáneos inadecuados.

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 silicón dentro de células gigantes, indicativa de una reacción local (y no específica) a cuerpos extraños y formación de granulomas de silicón. Otro estudio sugiere que determinados tipos de células de cápsulas, incluidas algunas percibidas como células gigantes, pueden realmente ser células secretoras que se forman 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 rellenables 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 deshinchamiento 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 rellenables 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 pinchamiento 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 concuerdantes de estudios clínicos que apoyen esto. La incisión periarolar 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 hipertróficas, 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 adecuados 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. Ptosia

La ptosis se produce de forma natural en todas las mamas con el transcurso del tiempo. En caso de ptosis, 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 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 silicona podrían difundirse a través de la envoltura de elastómero del implante. En la literatura médica se ha descrito la detección de cantidades mínimas de silicona en la cápsula periprotésica, 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 silicona altamente cohesiva puede requerir una incisión más grande en comparación con el tamaño de la incisión necesaria para otros implantes rellenos de silicona 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 SILICONA

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 silicona en relación con enfermedades del tejido conectivo y la disfunción inmunológica. No se estableció ninguna relación entre los implantes rellenos de gel de silicona 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 silicona no presentan anomalías sistémicas inducidas por la silicona 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 silicona 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 específicas 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 hematológico-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 delineación 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 disfiguraciones.

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 bisturís 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 implantados. 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/médico, 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 SILICONA O DE GEL DE SILICONA/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 silicona 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.

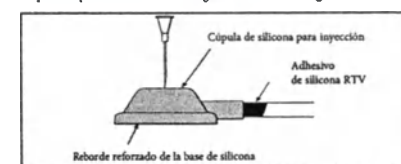


FIGURA 3

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

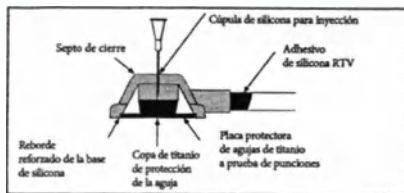


FIGURA 4

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.

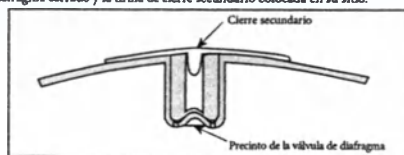


FIGURA 5

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 permita 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.

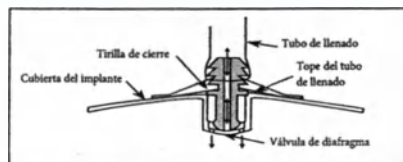


FIGURA 6

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 disección 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 periodo 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 disección 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™ favorezca la adhesión 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 gaste 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.

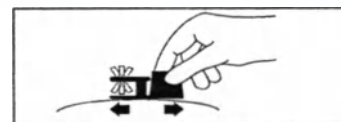


FIGURA 7

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 muescas situadas en la base del MAGNA-FINDER™. Las líneas 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.

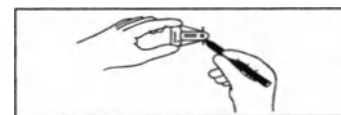


FIGURA 8

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 esté 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 perforo el producto.
En el caso de implantes mamarios rellenos de suero fisiológico, de doble lumen de gel-suero fisiológico y expansores isulares:

- 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, perforo 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 prevacio 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 isotrópica 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 cosimética, 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 (izquierda) o R (derecha). 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

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE

(X)

XXXX-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)

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 contém látex.

- Os implantes mamários com enchimento em gel e de lúmen único Natrelle® são enchidos previamente com gel de silicone coesivo concebido para estimular 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 proteção 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).

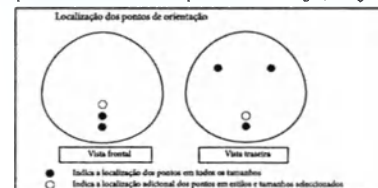


FIGURA 1

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).

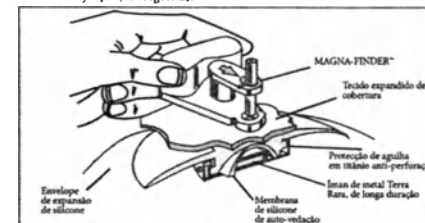


FIGURA 2

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 fibroclástica 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 já 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 grau variável, danos causados por radiação, ulceração, vascularização 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; 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 suspeitas 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-rastreo 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 à 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 0,267% 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 contínua 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 eritema 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 percepções 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 rastreo 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 rastreo 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 infecção e necrose. A expansão adicional deve suspender-se até que a dor seja resolvida.

11. Aletamento 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. Instabilidade com os resultados cosméticos

Podem ocorrer deformação cicatricial, cicatrização hipertrófica, contractura capsular, assimetria, deslocação, tamanho incorrecto, contorno imprevisto, palpabilidade e esguichamento (*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 equipa 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. **Piose**
A piose ocorre naturalmente em qualquer mama ao longo do tempo. No caso de piose, pode realizar-se uma mastopexia e/ou o dispositivo pode ser substituído por outro produto com um maior volume ou uma maior projecção.

15. **Distorção**
A expansão tecidual é um processo intensivo em termos temporais e laborais, que pode causar desconforto e distorção temporários. Caso ocorra distorção, 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 macrocalcificação 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**
Poderão 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, glândulas linfáticas 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. **Abre tecidual inadequada**
Pode ocorrer uma abe tecidual inadequada após a expansão, que pode necessitar de cirurgia e expansão adicional.

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 sistémica 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 queixas ou doenças 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 característico do 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 terá de 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 reacções 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 explantados.

NÃO procure reinsufilar implantes salinos após a implantação.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO

Os implantes mamários e expansores teciduais Natrelle® não se destinam a ser reesterilizados 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, toalhas, 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-dissecação.

- 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 suavidades subcutâneas para manter a posição da área cirúrgica.

- c) Certifique-se de que a tubagem 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.

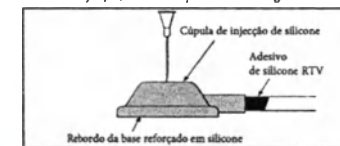


FIGURA 3

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

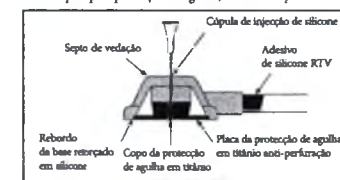


FIGURA 4

- 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 Registo 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 e o vedante da válvula em diafragma encerrado.

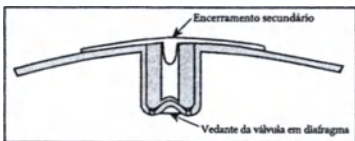


FIGURA 5

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.

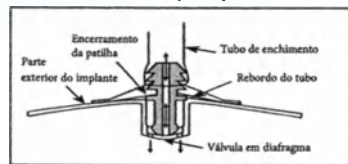


FIGURA 6

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 texturizados). A disseção 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, insufe 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 disseção 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 texturizada 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.

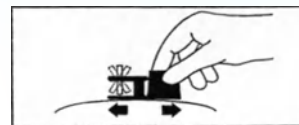


FIGURA 7

e) Quando o íman do MAGNA-FINDER™ se encontrar em posição perpendicular à base do MAGNA-FINDER™, assale 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.

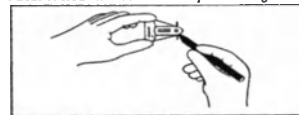


FIGURA 8

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.

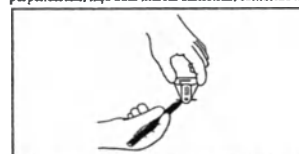


FIGURA 9

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.

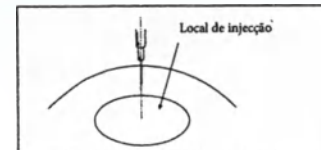


FIGURA 10

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 Registo 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 massa 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.

COMUNICAÇÃO DE DISPOSITIVOS EXPLANTADOS E RESPECTIVA DEVOLUÇÃO

Os dispositivos explantados associados a uma reclamação ou lesão têm de ser comunicados e devolvidos ao seu representante Allergan local, com uma nota de campo do produto (Product Field Note, PFN). Para que o produto explantado seja devolvido ao fabricante, tem de ser descontaminado primeiro e um Certificado de Descontaminação (Decontamination certificate) tem de ser preenchido e devolvido juntamente com o dispositivo explantado num conjunto de devolução de dispositivos explantados. Não devolva o dispositivo caso a doente tenha VIH ou hepatite, ou haja conhecimento ou suspeita de que é portadora de outro agente infeccioso. Queira notificar o seu representante da Allergan nestas circunstâncias.

INSTRUÇÕES DE PRÉ-DESINFECÇÃO

Implantes mamários com enchimento em gel: Não perfure o implante.

Para implantes mamários e expansores tecidulares com enchimento salino, gel/salino de lúmen duplo

- Remova qualquer soro fisiológico restante do dispositivo e esvazie o dispositivo perfurando a parte externa com uma agulha, ou fazendo uma incisão na parte externa com um bisturi. Para os dispositivos gel/salinos, perfure apenas o lúmen com enchimento salino.

- Asinale a perfuração fazendo um círculo no local com azul-de-metileno, lápis para marcação cutânea ou marcador permanente.

Implantes gel/salinos de lúmen duplo que foram obturados com um Kit de Obturador de Tubo de Enchimento

- Corte o tubo a cerca de 1 cm do Obturador de Tubo de Enchimento (lado do implante no obturador) e remova o soro fisiológico do dispositivo; devolva a tubagem obturada e o dispositivo.

MÉTODOS DE DESINFECÇÃO:

Autoclave:

- NÃO utilize uma autoclave com pré-vácuo nem esterilizador por óxido de etileno.
- Coloque a autoclave no modo "exaustão lenta" ou "líquido".
- Autoclave com o seguinte ciclo de deslocação da gravidade: mínimo de 70 minutos a 121 °C, 1 kg/cm² (250 °F, 15 psi).
- Abra a porta lentamente assim que o ciclo estiver concluído e deixe o dispositivo arrefecer até à temperatura ambiente antes de preparar para o envio.

Lixívia (utilizar apenas se não estiver disponível a autoclavagem):

Nota: não utilize álcool, Cidex® (glutaraldeído), formaldeído ou outras soluções para desinfetar.

- Misture uma parte de lixívia doméstica (hipoclorito de sódio a 10%) com 9 partes de água.
- Mergulhe completamente o dispositivo explantado na solução durante 60-120 minutos.

- Enxágue minuciosamente com água e seque o dispositivo.

Antes do envio de qualquer dispositivo explantado, é necessário ter uma nota de campo do produto (Product Field Note, PFN), instruções de envio e um Certificado de Descontaminação (Decontamination certificate) num conjunto de devolução da Allergan. Estes podem obter-se contactando o escritório local/distribuidor local da Allergan.

POLÍTICA DE SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS

Na eventualidade de perda não iatrogénica de integridade da parte exterior de um implante mamário no prazo de dez anos desde a data de implantação, o dispositivo será substituído por um dispositivo idêntico ou equivalente. Para receber um dispositivo de substituição, terá de preencher e enviar uma nota de campo do produto (Product Field Note, PFN) ao seu representante Allergan. Os dispositivos explantados têm de ser devolvidos de acordo com a secção anterior "Comunicação de dispositivos explantados e respectiva devolução". A política de devolução de produtos não cobre despesas cirúrgicas ou outras relacionadas com a ruptura,

deflação, revisão cosmética, contractura capsular ou outros acontecimentos adversos. Contacte o seu representante local da Allergan quanto a detalhes específicos da garantia para a sua região.

GARANTIA LIMITADA, LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E RENÚNCIA DE OUTRAS GARANTIAS

A Allergan garante que foi tido um cuidado razoável no fabrico e produção deste produto. A Allergan não tem controlo sobre as condições de utilização, selecção das doentes, procedimento cirúrgico, tensões pós-cirúrgicas ou manuseamento do dispositivo após este sair da nossa posse. A Allergan não fornece garantias nem para um bom efeito nem contra um mau efeito após a utilização. A Allergan não será responsável por qualquer perda incidental ou consequente, danos ou despesas, resultantes directa ou indirectamente da utilização deste produto. A única responsabilidade da Allergan, na eventualidade de a Allergan determinar que o produto apresentava defeito na altura do seu envio, será a substituição do produto. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente aqui estabelecidas, quer expressas ou implícitas por operação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação de utilização.

CONSENTIMENTO INFORMADO

É fornecido um Formulário de Consentimento Informado (ver final do livro). Certifique-se de que a doente recebe a informação da secção "INFORMAÇÃO QUE DEVE SER DISPONIBILIZADA À DOENTE" e de que esta compreende a informação apresentada. A doente deve ter consciência de que os riscos cirúrgicos e pós-cirúrgicos associados a implantes não podem ser inteiramente previstos, mesmo com os melhores produtos médicos, tecnologia e cuidados cirúrgicos, e ter aceiteado estas condições e limitações. As doentes devem informar o médico na íntegra relativamente à sua história médica, incluindo todas e quaisquer doenças que constituíam uma contra-indicação para a cirurgia de implante ou expansão tecidular. A falha em informar o médico poderia resultar em complicações cirúrgicas e pós-cirúrgicas importantes. A doente tem de decidir por si própria se os benefícios esperados ultrapassam os riscos mencionados. Se a doente decidir que os benefícios esperados da cirurgia de implante proposta ultrapassam os riscos, deverá assumir inteira responsabilidade pela sua escolha em prosseguir com a cirurgia de implante. O formulário de duas cópias que se encontra no final deste livro deve ser preenchido e assinado assim que a doente tiver decidido prosseguir com a cirurgia de implante. Este formulário permite que tanto a doente como o cirurgião conservem uma cópia para os seus registos.

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO (ID)

Como parte do processo de rastreamento de dispositivos, a Allergan fornece um cartão de ID de doente. A informação constante no interior deste cartão (quando dobrado) é específica para o(s) dispositivo(s) que a doente recebeu (as doentes devem manter este cartão para os seus registos e transportá-lo sempre consigo para facilitar os cuidados médicos em caso de emergência). Se um dispositivo for substituído, será fornecido um outro cartão para o novo dispositivo. O Cartão ID encontra-se no final deste livro.

Instruções para o cirurgião:

Coloque uma etiqueta de cada produto no espaço apropriado do Cartão ID (lado esquerdo ou direito). Estas etiquetas podem encontrar-se anexadas ao fundo da principal etiqueta interna no topo da embalagem interna do produto. Na ausência de uma Etiqueta de Registo da Doente (Patient Record Label), copie o código do produto, REF, SN e LOT da etiqueta da embalagem no espaço fornecido. Preencha todas as secções restantes. Entregue todo este documento à doente para os seus registos. Veja "Símbolos gráficos" para uma explicação dos símbolos.

SÍMBOLOS GRÁFICOS



STYLE	ESTILO DO DISPOSITIVO
SFR	INTERVALO DE ENCHIMENTO SALINO
SFV	VOLUME DE ENCHIMENTO SALINO
GF	ENCHIMENTO COM GEL
(L)	VERIFIQUE PARA IMPLANTAÇÃO NA MAMA ESQUERDA
(R)	VERIFIQUE PARA IMPLANTAÇÃO NA MAMA DIREITA
SN	NÚMERO DE SÉRIE
LOT	NÚMERO DO LOTE
REF	NÚMERO DO CATÁLOGO
ID CARD	CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO
YYYY-XX	ESTERILIZADO, ESTERILIZADO POR CALOR SECO
	DATA DA ESTERILIZAÇÃO, ANO E MÊS
	APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA – NÃO REUTILIZAR
	UTILIZAR ATÉ, ANO E MÊS
	ATENÇÃO! VER INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	DIÂMETRO REDONDO DO IMPLANTE
	PROJECCÃO DO IMPLANTE
	IMPLANTE ANATÓMICO/ALTURA DO EXPANSOR TECIDULAR
	IMPLANTE ANATÓMICO/LARGURA DO EXPANSOR TECIDULAR
	IMPLANTE ANATÓMICO/PROJECCÃO DO EXPANSOR TECIDULAR
	ALTURA INTRA-ARCO DO EXPANSOR TECIDULAR
	LARGURA DO EXPANSOR TECIDULAR
	FABRICANTE
	NÃO REESTERILIZAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

NATRELLE®-BORSTIMPLANTATEN EN -WEEFSELEXPANDERS

BESCHRIJVING

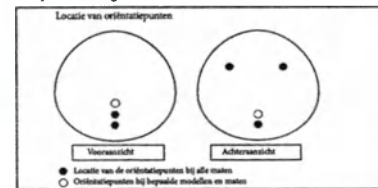
Natrelle®-borstimplantaten en -weefselexpanders zijn ontwikkeld voor gebruik bij borstvergroting en borstreconstructie. Alle Natrelle®-implantaten en -weefselexpanders zijn gemaakt van een omhulsel van siliconenelastomeer en bevatten geen latex.

- Natrelle® enkellumen, gelgevulde borstimplantaten zijn vooraf gevuld met een cohesieve siliconengel die het borstweefsel zo natuurgetrouw 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 gel/zoutimplantaten

- Alle Natrelle® getextureerde gel- en gel/zoutgevulde implantaten hebben een met BIOCELL™ getextureerd oppervlak met diepe, open poriën voor goede hechting aan de weefsels.
- De INTRASHIEL™-omhulsels hebben een gepatenteerde beschermingslaag 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 kernspins resonantie)-compatibele, zelfafsluitende mini-injectieplaats met een titanium naaldbeschermers 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

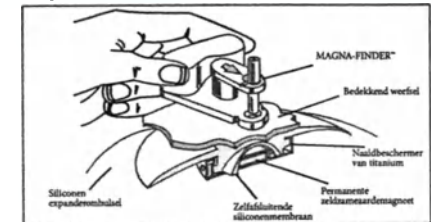
- De draagmakkeppen in de Natrelle® zoutgevulde borstimplantaten zijn ontwikkeld voor optimaal gebruiksgemak bij het vullen en het verwijderen van lucht.

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 expanderoriëntatie.
- Natrelle® 133-weefselexpanders met integrale MAGNA-SITE™-injectieplaats zijn voorzien van een MAGNA-FINDER™ externe plaatsbepaler. De MAGNA-SITE™ en MAGNA-FINDER™ bevatten permanente zeldzameaardmagneten 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 naaldbeschermers 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

- Vulbuisplug
- 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 wekdelenmisvorming (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 infusieapparaat).

- 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 hersteloperatie 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 inframammale plooien vallen, als er niet gelijktijdig 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, mislukte, 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 lichaamssymmetrie, 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 corticosteroïden) op de borststreek aanbrengen. Voorafgaand 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 uiteindelijke 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, totdat 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

Gelgevulde implantaten kunnen scheuren en zoutgepulveerde of gel/zoutgepulveerde 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 zoutgepulveerde implantaten kan beschadiging van de klep ook worden veroorzaakt door onjuist inbrengen van de vulbus.
- Ander trauma tijdens de operatie, zoals verkeerd hanteren of manipuleren.
- Bij *Natrelle*® 150 dubbellummen implantaten, *Natrelle*® zoutgepulveerde 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 met 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 wijzen 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 wisselen, 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 toxischeschocksyndroom (TSS) als mogelijke complicatie van borstimplantatie; TSS kan ook voorkomen bij andere soorten implantaten.

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 huidlappen.

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) vreemdlichaamsreactie 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 wrijffrachten 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 zoutgepulveerde 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 gelgevulde 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 weefseltolerantie ligt, wat ischämie 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 incisies ontstaan meer problemen met de borstvoeding dan bij incisies op andere plaatsen. Na een borstvoeding kunnen tijdelijke 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 zoutgepulveerd implantaat als standaardvoorzorgsmaatregel direct gedeeltelijk ontlaat worden; het implantaat mag pas weer gevuld worden als het probleem is opgelost.

12. Ontevredenheid over het cosmetisch resultaat

Vervorming door littekenweefsel, hypertrofie littekens, contractuur van het kapsel, asymmetrie, plaatsverandering, onjuiste maat, onverwachte contour, voelbaarheid en kloosen (*Natrelle*® 150 en zoutgepulveerde 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 verzakking 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. Ptosis

Ptosis is een natuurlijk proces dat bij alle borsten in de loop van de tijd optreedt. Bij ptosis 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. Geldifusie

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 geldifusie en lokale complicaties bij patiënten met borstimplantaten. Bij geldifusie van grotere omvang moet het implantaat gecontroleerd worden op lekken of scheuren.

19. Namaakvulling

Gebruik geen namaakvulling. Zoutgevlde 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 Pointz, werden de wetenschappelijke gegevens over het verband tussen siliconen borstimplantaten en bindweefselafwijkingen en immunologische stoornissen onderzocht. Er werd geen verband gevonden tussen gevulde siliconenimplantaten en duidelijk omschreven bindweefselafwijkingen (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 bindweefselafwijkingen, kanker, neurologische aandoeningen of andere systemische aandoeningen niet vaker voorkamen 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.

Lymfoom, waaronder anaplastisch grote-cel-lymfoom (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 periprotechtisch 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 vertoonde 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 verminderd 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 zoutgevlde 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 zoutgevlde implantaten na de implanteringsprocedure 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 watten, 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 IMPLAANTAAT

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 VULLING VAN EEN NATRELLE® 150-IMPLAANTAAT

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 verbindingbus van de mini-injectieplaats niet geknukt is, dat gemakkelijk 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**

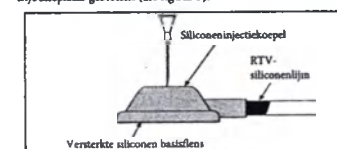
Als de plaats van de incisie ver en radiaal van de expansieplaats ligt, kan de interne blaas van het implantaat tijdens de operatie gevuld worden tot het niveau van weefseltolerantie.

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.

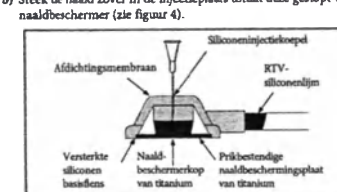
a) Steek een nieuwe, steriele naald, maat 21 (of kleiner) in de injectieplaats.

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 wekelijkse 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**

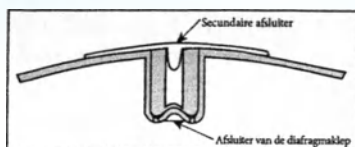
Na voldoende weefselexpansie kan de injectiepoort verwijderd worden; de vulbuis kan afgesloten worden met de vulbuisplug (Fill Tube Plug Kit), die apart verkrijgbaar is.

ZOUTGEVLDE BORSTIMPLANTATEN

TECHNIEK VOOR IMPLANTATEN MET DIAFRAGMAKLEP

1. Inbrengen van de vulbuis

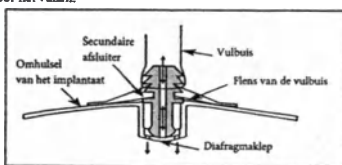
Houd het implantaat vast en duw de secundaire afsluiter naar een kant van de klepopening. In figuur 5 zijn de secundaire afsluiter en de diafragmalepel gesloten.



FIGUUR 5

Bevochtigt de top van de vulbuis met steriele zoutoplossing. Breng de buis voorzichtig in door de top in de klepingang 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 ondervuld worden, dat wil zeggen buiten de grenzen van het aanbevolen vulvolume.

5. Restlucht

Na het vullen moeten eventueel resterende luchtballen 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 ingroeien van weefsel of vochtroeping in de klepingang te vertragen, moet de secundaire afsluiter op de volgende manier gesloten worden: druk met duim en wijsvinger op de klepingang en de secundaire afsluiter om de klepplug 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.

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 ontvouwen 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™

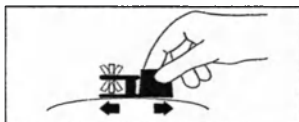
De MAGNA-FINDER™ is ontwikkeld voor het lokaliseren van de MAGNA-SITE™-injectieplaats. Hoewel de injectieplaats meestal goed voelbaar is, moeten voor iedere vulling de plaats en de richting van de injectieplaats gecontroleerd worden met de MAGNA-FINDER™, op de hieronder beschreven wijze.

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.

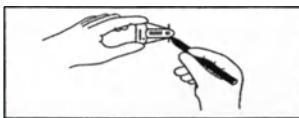
c) Plaats de MAGNA-FINDER™ op het weefsel dat de MAGNA-SITE™ in de Natrelle® 133-weefselexpander bedekt.

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.



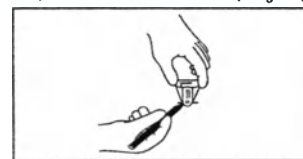
FIGUUR 7

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

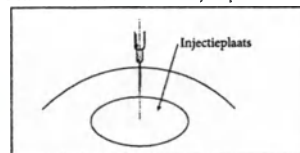
g) Herhaal dit proces op verschillende assen om de exacte locatie van de injectieplaats te bepalen. Het snijpunt van alle lijnen geeft de plaats van de MAGNA-SITE™ aan. De MAGNA-FINDER™ mag niet opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden.

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 vulvolume 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 silicongelgevuld implantaat beschadigd of kapot is, moeten alle restanten silicongel 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 geretourneerd 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 gebandschoende 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 gerapporteerd en geretourneerd worden aan Allergan volgens onderstaande instructies.

HET RETOURNEREN VAN PRODUCTEN

Retourneren of ruilen van producten kan alleen met toestemming van uw Allergan-vertegenwoordiger. De inruilwaarde is gebaseerd op tijdbeperkingen. Alleen producten met intacte verpakkingsetiketten komen in aanmerking voor retourneren of ruilen. Voor geretourneerde producten kan een heropslagbijdrage gerekend worden. Bepaalde producten kunnen niet geretourneerd 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 geretourneerd aan uw lokale Allergan-vertegenwoordiger met een terugvorderingsformulier (Product Field 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 (explain 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:

Gelgepulve borstimplantaten: Prik niet door het implantaat.

Voor zoutgepulve, gel/zoutgepulve dubbellumen borstimplantaten en weefselexpanders

- Verwijder eventuele resterende zoutoplossing uit het implantaat en ontlicht het door aanprikken/insnijden van het omhulsel met een naald of scalpel. Prik bij gel/zoutgepulve implantaten alleen de zoutgepulve holte aan.
- Markeer de prikplaats met methyleenblauw, huidmarkerstift of permanente marker.

Dubbellumen gel/zoutgepulve implantaten die afgesloten zijn met een vulbuisplug (Fill Tube Plug Kit).

- Knap 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 voorvacuüm of ethyleenoxidesterilisator.
- Stel de autoclaf in op "langzame stoomuitlaat" of "vloeibaar".
- Steriliseer in de autoclaf met de volgende zwaartekrachtverplaatsingscyclus: minimaal 70 minuten bij 121 °C, 1 kg/cm² (250 "R, 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® (glutaraaldehyde), 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 productveildkennisgeving, verzendingsinstructies en een ontmettingscertificaat in een Allergan-retourneringskit zijn vereist vóór verzending van elk geïmplanterd hulpmiddel. Vraag deze artikelen aan bij uw Allergan-verstgig 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 garantievoorwaarden 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 patientidentificatiekaart. 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 spoedgeval. 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 gedeelten 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

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

NATRELLE® BRÖSTIMPLANTAT OCH VÄVNADSEXPANDER

BESKRIVNING

Natrelle® bröstimplantat och vävnadsexpander är avsedda att användas vid bröstförstoringar och bröstrekonstruktioner. Samtliga Natrelle® implantat och expander är konstruerade av ett silikonelastomerhölje och de är latexfria.

- Natrelle® enkellumen gelfyllda bröstimplantat är förfyllda med kohestv 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.

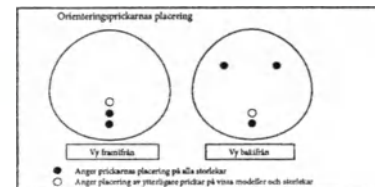
- Natrelle® 150 dubbellumen bröstimplantat av gel/koksalt är avsedda att fungera både som vävnadsexpander och långsiktiga bröstimplantat för bröstrekonstruktion eller bröstförstoring i ett steg.

- Natrelle® bröstimplantat och vävnadsexpanders innehåller inget latex eller naturgummimaterial.

IMPLANTATETS DESIGNEGENSKAPER

Gel och gel-/koksaltimplantat

- Samtliga Natrelle® texturerade gel- och gel-/koksaltimplantat har en BIOCELL™ texturerad yta som är konstruerad med en djup åppen por-design för god vidhäftning vid vävnaden.
- Höljerna hos INTRASHIEL™ har ett patentrat spärtskikt mellan två lager av silikonelastomer för att minimera gelfusion.
- Natrelle® 150 inkluderar en magnetisk resonanstomografering (MRI)-kompatibel självständande minimal extern injektionsport som innehåller ett titannålkydd 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).



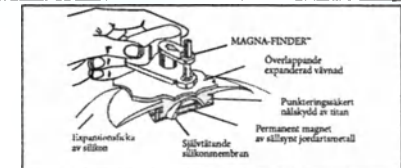
FIGUR 1

Koksaltimplantat

- Membranventilerna i Natrelle® koksaltfyllda bröstimplantat är konstruerade för lågt 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 självständande och innehåller ett nålkydd av titan för att förhindra oavsiktlig punktering genom injektionsportens bas (se Figur 2).



FIGUR 2
MAGNA-SITE™ & MAGNA-FINDER™ Lokaliseringsystem

NATRELLE®-TILLBEHÖR

- Sats med proppar till påfyllnadsrör
- MAGNA-FINDER™
- Andra produkttillbehör kan beställas separat.

VARJE PATIENT MÅSTE UTVÄRDERAS INDIVIDUELLT FÖR IMPLANTATIONS-KIRURGI UTFRÅN DEN KLINISKA BEDÖMNINGEN AV EN KOMPETENT KIRURG.

INDIKATIONER

- Ensidig eller tvåsidig hypoplasia av bröstet.
- Bröstrekonstruktion 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 Singapore).

KONTRAINDIKATIONER

- Kirurgen bedömer att vävnadstäckningen är otillräcklig eller olämplig.
- Aktiv infektion, lokal och systemisk.
- Befintlig karcinom i bröstet utan mastektomi och resterande lokal makronumör i bröstet efter mastektomi.
- Framskriden 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. pacemakrar, infusionsutrustning för läkemedel).
- Diagnostiska test med MRI är kontraindicerade hos patienter med inopererade 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 bröstvärtorna hänger nedanför det inframammära vecket, utan samtidig mastopexi.
- Strålningsskador, skrubbildning, defekt kärteckning eller en bakgrund med nedsatt skräklning kan, i varierande grad, påverka vävnadsräckningens lämplighet.
- Föregående upprepade misstag vid konturkorrigering.
- Patienter som ska genomgå strålbehandling och/eller kemoterapi eftersom detta kan försvåra användning av bröstimplantat och vävnadsexpander 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 kärlsjukdom 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.

Förväntade fördelar innefattas av underlättande av kvinnomässig 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 anestesi 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 sårsläckning, behovet av eventuella dräneringslängor, 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 tanka 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 kontraindikationslistan. Patienter med vävnadsexpander bör informeras om att vävnadsexpandern endast ska användas en kort tid, till dess att vävnaden har utvägits 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 kluftig, upprepade 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 medicinska 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 Inbegripet:

- Skador av kirurgiska instrument; punktur av ventilen kan också uppstå till följd av felaktigt införande av påfylldasröret i koksaltimplantat.
- Annan skada under ingreppet, till exempel felaktigt 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, notning i vecken, och potentiella bristningar i vecken; om implantatet fylls med en volym som överstiger den rekommenderade volymen för det individuella implantatet, kan det äventyra höljets hållfasthet.
- 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 vävnadsexpander 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, hematom 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, palpabilitet, och/eller förskjutning. Allvarliga fall anses vara de mest kliniskt signifikanta, och de kan kräva kirurgiska ingrepp. Kapselkontraktur kan återkomma efter korrigering kirurgiska ingrepp. Behandla INTE kapselkontraktur genom extern kompression eller massage, det kan resultera i skador på implantatet, deflation, veck och/eller hematom.

3. Infektion

Infektion kring ett bröstimplantat kan uppträda inom dagar, veckor eller till och med flera år efter ingreppet. Tecken på akut infektion som rapporterats 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 sårsläckningen 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 mikrovågslaser hos patienter med bröstimplantat. Mikrovågslaser kan rapporteras orsaka vävnadsnekros, huderosion och extrusion av implantat.

5. Hematom/serom

Hematom/serom kan uppstå under den postoperativa perioden vilket kan hämma sårsläckningen, eller ha en fördömd 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 fjätceller, vilket tyder på en lokal (och icke-specifik) reaktion på främmande kropp och bildning av silikongranulom. En annan studie tyder på att vissa typer av kapselceller, inklusive vissa som uppfattas som fjätceller, i själva verket kan vara sekretoriska celler som bildas som ett resultat på friktionskrafterna från vävnadsexpandern, för att ge emulgering mellan kapseln och expandern. I händelse av en inflammatorisk reaktion, ska kirurgen explantera och säkra eventuella tecken på orsakerna till den inflammatoriska reaktionen och sedan behandla patienten på lämpligt sätt. Vi avråder från att ersätta implantatet tills inflammationen har gått över fullständigt och orsaken har eliminerats.

7. Extrusion

Instabilitet eller begränsad vävnadstekning och/eller avbruten skräklning 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 säret har läkt ordentligt.

8. Rynkor och veck

Palperbarhet eller till och med synliga rynkor och veck kan uppträda (vid koksaltimplantat) som en följd av en överskott av ett överfylldt implantat). Vecken kan resultera i försmurning 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/självundersökning

Patienten ska fortsätta med mammografi för cancercreening; men detta kan vara svårare med ett implantat. Läkaren ska patienten information om risken för att implantatet stör självundersökningen av bröstet.

Det är viktigt att tala om för patienten att hon ska informera radiologen om att hon har implantat. Med bröstimplantat försvåras rutinmässig mammografiundersökning 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 röntgendos medför. Ultraljud kan vara ett effektivt komplement till mammografi. Bildkvaliteten av bröstvävnaden kan förbättras genom submuskulär placering av implantatet. Orienteringsmarkeringarna på anatomiska 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 felaktig storlek, placering, kirurgisk teknik eller kapselkontraktur resultera i smärter i samband med nerver som kommer i kläm eller rubbningar i muskelstrukturer. Ofördräglig smärta måste undersökas omedelbart. Vid användning av vävnadsexpander kan expansionsprocessen leda till ett visst obehag, men det ska inte orsaka allvarlig smärta. Smärtan kan tyda på expansion som överstiger vävnadstoleransen, vilket kan resultera i ischemi och nekros. Ytterligare expansion ska avbrytas till dess att smärtproblemet 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. Periareolärt 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 omedelbar 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 armbildning, kapselkontraktur, asymmetri, förskjutning, felaktig storlek, oförutsedd kontur, palpabilitet 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 uppstår. 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 hänsynsaganden 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 böjd, 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 av 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 försvåra enhetens prestanda.

13. Rotation

Det anatomiska implantatet kan rotera. Rätt insättning och disektion 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 nödvändig 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. Mikroförkalkning efter implantation inträffar i regel på eller kring den fibrösa kapseln i tunna plattor eller ansamlingar. Omfattande mikroförkalkning kan leda till förhårdningar och obehag, och det kan göra det nödvändigt att genomföra kirurgiska ingrepp.

17. Vävnadsförvinning/deformitet i bröstväggen

Trycket från ett bröstimplantat eller expander kan orsaka vävnadsförvinning. I sällsynta fall har deformat i bröstväggen även rapporterats i samband med användning av bröstimplantat och vävnadsexpander.

18. Guldifusion

Ytterst små kvantiteter silikon kan läcka ut genom det gelylida implantatets elastomerhölje. Detektion av små mängder silikon i den periprostetiska kapseln, axillära lymfkörtlar, och andra distala regioner hos patienter med till synes intakta konventionella gelylida implantat har rapporterats i den medicinska litteraturen. Däremot förekommer det bara begränsade bevis i medicinsk litteratur i samband med guldifusion med lokala komplikationer hos patienter med bröstimplantat. Vid betydande guldifusion 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 vävnadstillfyll

Otillräcklig vävnadstillfyll 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 huden, implantatdeformation eller avskiljning/rubning av gelen. Om implantatet utsätts för stor kraft vid införandet kan det åvenärra enhetens noggrant definierade form, vilket kan leda till ett onskat kosmetiskt resultat.

FORSKNING 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 abnormalitet 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 kroppliga 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 antytt 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-serom 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 okaraktäristiskt för systemisk 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, disektion 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 att kirurg och patient är överens. Kirurgen ska använda aktuella och godkända metoder för att minimera risken för icke önskade 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 hetta, 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. Utför inga ändringar på implantaten 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 expanderade produkter.

FÖRSÖK INTE att återfylla koksaltimplantat efter implantation.

RISKEN I SAMBAND MED ÅTERANVÄNDNING

Natrelle bröstimplantat och vävnadsexpander är inte avsedd att steriliseras om eller återanvändas. Rengöring och autoklavering 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 inuti 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 PRODUKTFÖRPACKNINGEN ÖPPNAS

Ta ut implantatet och tillbehören (om sådana finns) ur förpackningen i en steril miljö med torkade händer på händerna.

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. Bristfälligt disektion av fickan ökar risken för ruptur och felaktig placering av implantatet. ANVÄND INTE för mycket kraft under insättningen av gelylida implantat. Silikongel kan deformeras permanent på grund av hårdhant hantering, vilket leder till en deformation av enheten.

INSÄTTNING OCH FyllTEKNIK AV NATRELLE 150 IMPLANTAT

1. Insättning av expanderbart bröstimplantat

Planera och disektera de kirurgiska fickorna för insättning av implantatet och den minimala externa injektionsporten, med hjälp av gängse och godkända kirurgiska tekniker. Exakt fickdisektion 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 subkutana ficka samt kontrollera att den är palpbar. Platsen för den separata ventillådan 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 knuter 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 radially mot expansionsplatsen, kan den inre blåsan i det expanderbara implantatet fyllas till vävnadstoleransen under det kirurgiska ingreppet.

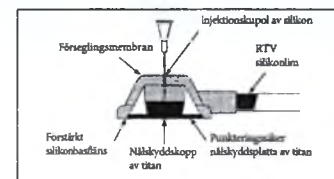
Om snittet inte är långt ifrån, och radially mot expansionsplatsen måste säret vara stabilt innan vävnadsexpansionen påbörjas. Det är emellertid möjligt att initialt fylla fickans utrymme med en liten mängd utan att utsätta vävnaden för spänning. Säkerställ att expander/implantatet kan fyllas percutant 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.



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.

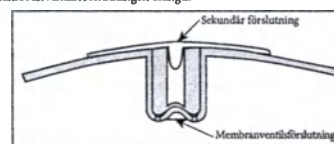
4. Borttagning av den externa injektionsporten

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 KOKSALTÖSLÖSNING TEKNIK FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTAT MED MEMBRANVENTIL

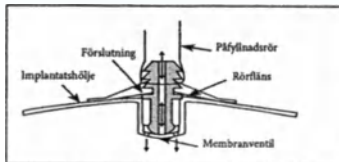
1. Införande av påfyllnadsrör

Håll implantatet, tryck den sekundära förslutningen åt ena sidan av ventil-ingången. Figur 5 visar den sekundära förslutningen på plats och membranventilförslutningen stängd.



FIGUR 5

Blot toppen på påfyllnadsröret i steril koksaltlösning för injektion. För in påfyllnadsröret genom att försiktigt skjuta in toppen i ventilköppningen ända tills rörlådan tar emot. Figur 6 visar hur membranventilen hålls öppen av påfyllnadsröret, för påfyllning eller tömning. När flansen på påfyllnadsröret når utkanten av ventilen med ett klick, är röret i rätt position för påfyllning.



FIGUR 6

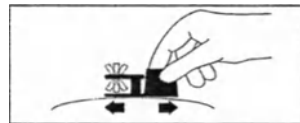
2. **Luftaspiration**
När påfyllningsröret är ordentligt infört, töm implantatet på luft genom att fästa en tom, steril spruta vid påfyllningsröret och aspirera.
3. **Införande**
Säkerställ att snittet är tillräckligt stort (i synnerhet om det är texturerade implantat) för att underlätta införandet och för att undvika skada på produkten. Bristfällig dissection av fickan ökar risken för deflation och felaktig placering av implantatet.
4. **Fyllning**
Använd aseptisk teknik vid tillsättning/avlägsnande av steril koksalösning, för att förhindra risk för kontamination. Använd en spruta fylld med steril koksalösning för injektion, fyll implantatet. Fyll endast med steril koksalösning 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. **Resultat**
Efter genomförd fyllning, aspirera alla eventuella luftbubblor som återstår. Drag sedan försiktigt för att avlägsna påfyllningsröret 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 förseña vävnadsinväx eller vätskansamlningar i ventilingången, ska förlutningen lösas på följande sätt: presse samman ventilsättet 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 INJEKTIONSPLATS

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 bröstkonstruktion tar vanligtvis fyra till sex månader. Den totala expansionstiden varierar beroende på patientens tolerans och flickens önskade storlek.

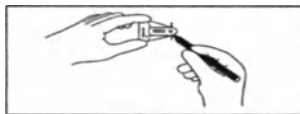
1. **Införande av Natrelle® vävnadsexpander**
Säkerställ att snittet är tillräckligt stort för att underlätta införandet och för att undvika skada på produkten. Bristfällig dissection av fickan ökar risken för deflation och felaktig placering av vävnadsexpandern. Om fickan är för liten finns det risk för att vävnadsexpandern inte har tillräckligt med plats att väckas ut, vilket ökar risken för vävnadsresorption. Placera vävnadsexpandern med den platta änden i exakt önskad position, eftersom BIOCELL™ texturerade yta befästrar vävnadsväxtningen för att bidra till att immobilisera enheten. MAGNA-SITE™ ska placeras antwort, in till 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 palpation 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. Magneten på MAGNA-FINDER™ kommer att ange injektionsplatsens placering i det ena planet.



FIGUR 7

- e) När magneten på MAGNA-FINDER™ är perpendikulärt 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

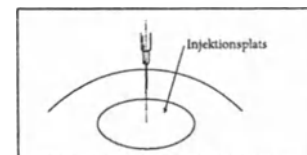
- f) För att fastställa exakt position för MAGNA-SITE™, vrid MAGNA-FINDER™ 90° och för återigen MAGNA-FINDER™ långsamt fram och tillbaka. När magnetpositionindikatorn är perpendikulär igen, gör två nya markeringar, enligt beskrivningen i figur 9.



FIGUR 9

- g) Upprepa denna lokaliseringssprocess på flera olika avlar 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 ifrån expansionsplatsen kan vävnadsexpandern fyllas till vävnadtoleransen under det kirurgiska ingreppet. Om snittet inte är långt ifrån 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 perpendikulärt mot toppen av injektionsplatsen enligt figur 10.



FIGUR 10

- b) Penetrera injektionsplatsen tills nålen stoppas av nålskyddet.
- c) Vävnadsexpandern ska endast fyllas med steril koksalösning 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 sönder produktens yttre hölje, om det är möjligt. Om det skulle uppstå en bristning i det yttre hölet på en expander eller ett implantat fyllt med koksalösning, är det inte nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder. Om det yttre hölet 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. Säret och den föregående implantatfickan ska sedan sköljas noggrant med fysiologisk koksalösning. 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, tåkriga kirurgiska handskar på den ena 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 handskan 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 produktfälskommentar (Product Field Note-PFN). När den explanterade produkten ska returneras till tillverkaren måste den först dekontamineras och skickas tillsammans med ett ifyllt 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 koksalfyllda, gel/koksal dubbellumen bröstimplantat och vävnadsexpander
 - Töm alla rester av koksalöslöningen från enheten och avläta enheten genom att punktera hölet med en nål, eller stick hål i hölet med en skalpell. För gel-/koksalfyllda enheter får endast den koksalfyllda lumen punkteras.
 - Markera punkturen med en cirkel kring platsen med metylenblått, hudmarkeringspenna eller vattenfäst markpenna.
 - Dubbellumen gel-/koksalimplantat som har varit igensatta med en sats med proppar till påfyllningsrör.
 - Skär av röret ungefär 1 cm från proppen till påfyllningsröret (implantatets sida av proppen) och tomt ut koksalen 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 "våtkör".
 - Autoklavens med röjande 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 alkohol, Cidex® (glutaraldehyd), formaldehyd eller andra lösningar för desinfektion.
- Blanda en del blekmedel för hushållsbruk (10 % natriumbhypoklorit) med nio delar vatten.
 - Sänk ned hela den explanterade enheten i lösningen i 60-120 minuter.
 - Skölj noggrant med vatten och torka enheten.
- En produktfälskommentar (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-lästrogen förlust av implantatshöllets integritet inom tio år från implantationsdatumet, kommer enheten att bytas ut mot en identisk eller motsvarande enhet. För att få en ersättningsenhet, måste en produktfälskommentar (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, kapselkontrakt eller andra oönskade händelser. Kontakta din lokala Allergan-återförsäljare för specifika garantidetaljer för din region.

BEGRÄNSAD GARANTI, BEGRÄNSAT ANSVAR OCH FRISKRIVNING FRÅN ANDRA GARANTIER

Allergan garanterar att normal aktsambet 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. Tvåpartsavtalet längst 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 viks) 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 produktkoden, 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

STYLE	MODELL
SFR	PÅFYLNINGOMRÅDE, KOKSALT
SFV	PÅFYLNINGSVOLYM, KOKSALT
GF	GELFYLLNING
(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 VÄRME, STERILISERINGSDATUM, ÅR OCH MÅNAD
	ENDAST ENGÅNGSBRUK - FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
YYYY-XX	SKA ANVÄNDAS FÖRE ÅR OCH MÅNAD
	OBS! SE BRUKSANVISNINGEN
	IMPLANTATETS RUNDA DIAMETER
	IMPLANTATETS PROJEKTION
	ANATOMISKT IMPLANTAT / VÄVNADSEXPANDERNES HÖJD
	ANATOMISKT IMPLANTAT / VÄVNADSEXPANDERNES BREDD
	ANATOMISKT IMPLANTAT / VÄVNADSEXPANDERNES PROJEKTION
	VÄVNADSEXPANDERNES HÖJD I KUPAN
	VÄVNADSEXPANDERNES 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 forstørrelse 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 kohestiv silikongel utformet for å simulere naturlig brystvev.

- Natrelle® saltvannsfylte brystimplantater er fylt med saltvann før operasjonen.

- Natrelle® 133 vevsekspondere er beregnet på midlertidig subkutan implantasjon for å utvikle kirurgiske lapper og ekstra vevsdekning.

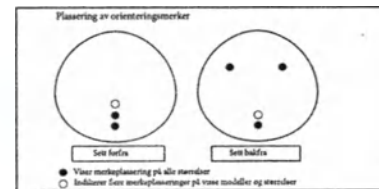
- Natrelle® 150 brystimplantater, dobbeltlumen, med gel/saltvann er beregnet på å fungere som både vevsekspondere og langvarige brystimplantater for ettrinnss rekonstruksjon eller brystforstørrelse.

- 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 vevsaderens.
- 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 utilsiktet 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).



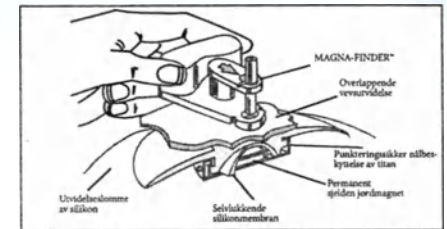
FIGUR 1

Saltvannsimplantater

- Membranventilene i Natrelle® saltvannsfylte brystimplantater er utformet for enkel fylling og påfølgende luftfjerning.

Vevsekspondere

- BIOCELL™ strukturerte overflate er utformet for å fremme vevsaderens.
- 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 utilsiktet punksjon gjennom basen på injeksjonsstedet (se Figur 2).



FIGUR 2
MAGNA-SITE™ & MAGNA-FINDER™ lokaliseringssystem

NATRELLE™-TILBEHØR

- Sett med pluggen 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 hypoplasia 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 brystforstørrelse, 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 rektromor i brystet etter mastektomi.
- Avansert fibrocyttisk sykdom som anses å være premalign uten mastektomi.
- Bruk av legemidler som kan medføre høyere kirurgisk risiko og/eller betydelige postoperative komplikasjoner, innbefattet 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 bli 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 bevegelse av MAGNA-SITE™-vevseksponder og kan i tillegg til ubehag for pasienten også resultere i at vevseksponderen 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

- Protiske bryster hvor brystvorten sitter nedenfor den inframammære linjen uten samtidig mastopeksi.
- Strålenskader, årddannelser eller vaskulære sykdommer, uansett grad, eller sykehistorie med problemer med sirkulasjon, noe som kan innvirke på vevsdekningen.
- Tidligere gjenåttede, mislykkede konturkorrigeringer.
- Pasienter som skal gjennomgå strålebehandling og/eller kjemoterapi, da dette kan vanskeliggjøre bruk av brystimplantater og vevsekspondere og øke risikoen for komplikasjoner.
- Fysiologisk tilstand som kirurgen vurderer vil utgjøre urimelig høy risiko for kirurgiske og/eller postoperative komplikasjoner. Fedme, røyking, diabetes, autoimmune 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 for kirurgisk inngrep.

Forventede fordeler inkluderer tilrettelagging for følelsesmessig restitution 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 sårluthealing, 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 medisiner (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 vevsekspondere bare skal brukes i kort tid, til vevet har ekspandert tilstrekkelig.

Brystimplantat 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, gjentatt kompresjon av implantatet, kan påvirke levetiden til implantatene. Opplysninger om implantatens 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 prescreening-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 diagnostisering.

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 vevsekspondere kan underfylling utover anbefalt område for påfyllingsvolum for det enkelte implantatet resultere i folder, faldsitasjer 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 endoskopassistert fremgangsmåte; preliminerende rapporter indikerer at det kan være en høyere insidens av deflatering med denne fremgangsmåten.

Langsiktige Allergan overvåkningsdata etter markedsføring over fjorten 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.

Langsiktige Allergan overvåkningsdata etter markedsføring over fjorten år på saltvannsfylte brystimplantater og vevsekspondere med enkeltlumen indikerer en deflateringsfrekvens på mellom 0,267 % og 6,99 %. Publiserte resultater fra kliniske studier fra Allergan US indikerte 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 sårluthealing og kreve kirurgisk korrigering og/eller fjerning. Permanent årddannelse 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 mikrobølgeeditermi på pasienter med brystimplantater. Mikrobølgeeditermi har blitt rapportert å forårsake vevnekrose, huderosjon og implantatekstrusjon.

5. Hematom/serom

Hematom/serom kan oppstå i den postoperative perioden og hindre sårluthealing eller forsinke virkningen. I begge tilfeller kan kirurgisk korreksjon og/eller eksplantasjon være nødvendig.

6. Inflammatorisk reaksjon

Studier for å evaluere kapsler rundt strukturerede vevsekspondere har rapportert mulige silikonpartikler i kjempeceller, noe som kan indusere en lokal (og ikke-spesifikk) fremmedlegemereaksjon og dannelse av silikongranulom. En annen studie antyder at visse typer kapselceller, inkludert noen som oppfattes som kjempeceller, faktisk kan være sekretceller som dannes som respons på friksjonskrefter til vevsekspander, noe som gir smøring av kontaktflaten mellom kapsel og ekspander. Ved en eventuell inflammatorisk reaksjon rides 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

Studier for å evaluere vevsdekning og/eller forstyrrelse av sårluthealing kan resultere i ekstrusjon av implantatet. Ved en eventuell ekstrusjon må enheten ansees som forurenset og fjernes. Den kan erstattes med en annen enhet etter at såret er tilstrekkelig tilhelet.

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 fyllstoff 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 bildeagnostiseringen. 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 submaksulær 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 vevsekspondere kan utvidelsesprosessen gi noe ubehag, men skal ikke gi kraftig smerte. Smerte kan indikere utvikling utover vevstoleranse, noe som kan resultere i iskemi og nekrose. Ytterligere utvidelse bør avbrytes inntil smerten er borte.

11. Amming og fødsel

Fødselen i brystvorten og brystet kan bli økt eller redusert etter implanteringsinngrepet, forvinner vanligvis etter fullstendig mastektomi der selve brystvorten fjernes, og kan bli betydelig redusert ved delvis mastektomi. Brystimplantatet 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 brystansesning på grunn av brystkirurgi kan påvirke pasientens evne til å amme. Nerveavtrekk 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 før problemet er løst.

12. Misnøye med det kosmetiske resultatet

Arrdeformitet, hypertrofisk arrdannelse, kapselkontraktur, asymmetri, forskyvning, ukorrekt størrelse, uventet kontur, palpabilitet og skulpting (*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.

Omplacering av implantatet under etterfølgende prosedyrer må evalueres nøye av legestemnet, og det må utvises forsiktighet for å unngå kontaminasjon av implantatet. Bruk av makt under eventuell etterfølgende prosedyre kan bidra til lokalisert svekkelse av brystimplantatskallet, og potensielt føre til at anordningens ytelse blir redusert.

13. Rotasjon

Rotasjon av et anatomisk implantat kan forekomme. Riktig plassering og disekkerings av lommen 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 vevsekspondere.

18. Diffusjon av gel

Svært små mengder av silikon kan diffundere gjennom elastomerlommen til gellyfte implantater. Registrering av små mengder silikon i den periprotektiske kapselen, skillede lymfekarier og andre distale regioner hos pasienter med tilsvarende uskadde, konvensjonelle, gellyfte 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. Oppblandet fylling

Oppblandet fylling må ikke brukes. Salvvannsimplantater og vevs ekspander skal bare fylles med sterilt 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 unike beskaffenheten til det svært koheasive silikonimplantatet kan kreve en større incisjon sammenlignet med incisjonstørrelsen som kreves for andre silikonfylte implantater, for å unngå hudkannttraume, deformasjon av implantatet eller separasjon/disruptjon av gelen. For stor kraft ved innføring av implantatet kan skade den prestat definerte 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, nedsett 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/rumatiske sykdommer. De fant at kvinner med silikonbrystimplantater ikke viser en silikonindusert systemisk abnormalitet i typene eller funksjonene av cellene i immunsystemet.

I 1999 meldte en uavhengig rapport fra en komité ved Institute of Medicine i USA at bindevevssykdommer, kreft, nevrologiske 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 storcellelymform (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 sen 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 kapulektomi med eller uten adjuvant behandling, noe som generelt er karakteristisk for systemisk ALCL. Behandling skal bestemmes i samarbeid med en hematolog.

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 enyrdig 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 deformeringseffekter.

Natrelle®-produkter er utformet og testet for kompatibilitet med sterilt vann og salvvannsløsning. 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 salvvannsfyllt 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 infiltrasjon salvvannsimplantater på nytt etter implantasjon.

RISIKOER FORBUNDEN MED GJENBRUK

Natrelle® brystimplantater og vevs ekspander er ikke beregnet på resterilisering eller gjenbruk. Rengjørings- og autoklaveringsprosessen kan skade brystimplantater/vevs ekspander, 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 forsegle, dobbel primeremballasje.

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 talkumfri hansker.

IKKE utsett implantatet for lo, talkum, svamper, håndklær, olje fra hud eller andre overflatekontaminanter.

1. Et sterilt medlem av teamet åpner den ytre emballasjen.
2. Kirurgen/kykepleier 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 FØR BRUK

Undersøk at implantatet ikke har tegn på skade eller partikkelkontaminasjon før bruk.

GEL- OG GEL-/SALTVANNSIMPLANTATER

PLASSERING 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 gellyfte implantater. Silikonlomme kan deformeres hvis den manipuleres for mye, og det kan føre til at den anatomiske formen ødelegges.

NATRELLE® 150 IMPLANTAT, PLASSERING 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 subkutan lomme. Påse at det er palperbart. Stedet for ekstern ventililomme skal generelt plasseres lateralt (ikke inferior) for brystet i den midtaksillære linjen. Subkutane suturer kan anvendes for å holde lommen på plass.
- c) Kontroller at koblingslangene til injeksjonsstedet ikke er brettet. Dette kan begrense væskestrømmen under utvidelsen.

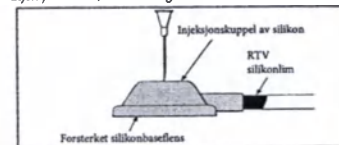
2. Preparering av det eksterne injeksjonsstedet

Kontroller alltid plasseringen og orienteringen på injeksjonsstedet før påfylling. Påse at basen til injeksjonsstedet sitter korrekt for innføring av nålen.

3. Påfylling av ekspanderbart brystimplantat

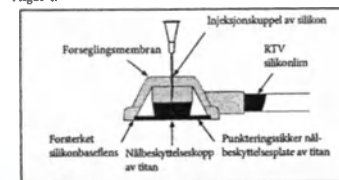
Dersom snittstedet er eksternt og radialt på stedet for utvidelse, kan den interne blæren til det ekspanderbare implantatet fylles til vevtoleranse under operasjonen. Dersom snittstedet ikke er eksternt og radialt på stedet for utvidelse, bør størrelse være stabil før vevsutvidelsen starter. Det er imidlertid mulig med en liten infiltrasjon initialt for å fylle lommerommet uten behøring for vevet. Kontroller at ekspanderer/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 sterilt saltvann for injeksjon, og fjern deretter all gjenværende luft.
- d) Fyll implantatet kun med sterilt saltvann for injeksjon og kun gjennom injeksjonsstedet. Fyll forsiktig og kun til pasientens og vevs toleransegrense. IKKE underfyll eller overfyll implantatet utover spesifisert område. Påfylling blir vanligvis utført ved ukentlige 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

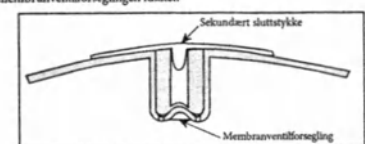
Etter tilfredsstillende vevsutvidelse kan den eksterne injeksjonsporten fjernes og gjenværende påfyllingslange forsegles ved hjelp av settet med plugg for påfyllingslange (bestilles separat).

SALTVANNSIMPLANTATER

TEKNIKK FOR BRUK AV IMPLANTATER MED MEMBRANVENTIL

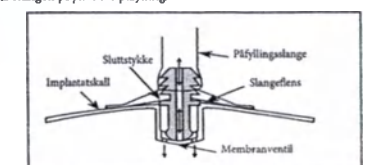
1. Innføring av påfyllingslange

Hold implantatet og skyv det sekundære sluttstykket til den ene siden av ventilåpningen. Figur 5 viser det sekundære sluttstykket på plass og membranventilforseglingen lukket.



FIGUR 5

Vet tuppen av påfyllingslangen i sterilt saltvann for injeksjon. Før inn påfyllingslangen ved å skyve tuppen forsiktig inn i ventilåpningen så langt slangeflensen tillater. Figur 6 viser membranventilen holdt åpen av påfyllingslangen, for påfylling eller tømming. Når flensen på påfyllingslangen møter utkanten 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 sprengte tilkoblet påfyllingslange.

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 deflasering og feilplassering av implantatet.

4. **Påfylling**
Bruk 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 underfyll eller overfyll implantatet utover spesifisert område.

5. **Restluft**
Når påfyllingen er ferdig, aspireres eventuelle restluftbobler. Deretter brukes forsiktig traksjon for å fjerne påfyllingsalangen fra ventilen. Vær varsom slik at ikke skallet eller ventilen skades.

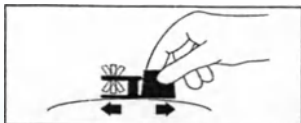
6. **Membranventil**
Kontroller at membranventilen ikke inneholder partikler og at den er forseglet. For å forhindre vevsinnvokning eller væskeansamling i ventilåpningen aktiveres sluttskytten slik: bruk tommelen og pekefingeren og press sammen ventilskytten og sluttskytten for å sette ventilpluggen 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 INJEKSJONSSETER

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 utvidelseperioden varierer i forhold til pasientens toleransegrense og ønsket lappetorelse.

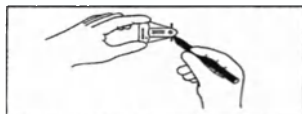
1. **Natrelle® vevsekspander, plassering**
Kontroller at snittet er stort nok til å innsette en mulig uten at implantatet blir skadd. Utstrekkelig disektering av lommen øker risikoen for deflatering og feilplassering av implantatet. Dersom lommen er for liten, er det ikke sikkert vevsekspanderen har nok plass til å folde seg ut, noe som øker risikoen for vevsresorpsjon. Den strukturerede overflaten til BIOCELL® fremmer vevsadhærens for å bidra til å immobilisere enheten. Vevsekspanderen må derfor plasseres flatt i eksakt ønsket posisjon. MAGNA-SITE® bør plasseres anterior, like ved hudoverflaten.

2. **MAGNA-SITE®, plassering**
MAGNA-FINDER® er utformet for å assistere ved plassering av MAGNA-SITE® injeksjonsted. Selv om injeksjonstedet stort sett kan identifiseres ved palpering, må du alltid kontrollere plasseringen og orienteringen for injeksjonstedet 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 inne 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 injeksjonstedet på ett plan.



FIGUR 7

- e) Når magneten på MAGNA-FINDER® er perpendikulær på basen til MAGNA-FINDER®, merker du av vevet med en kirurgisk markør ved de to innsnittene 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.

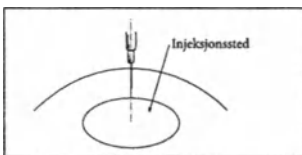


FIGUR 9

- g) Gjenta denne plasseringsprosessen på flere ulike akser for å sikre den presise plasseringen av injeksjonstedet. 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 snittstedet er eksponert for utvidelsesstedet, må kanakke vevsekspanderen fylles til vevstoleranse under operasjonen. Dersom snittstedet ikke er eksponert for utvidelsesstedet, bør snittet 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) For inn en ny, steril standard 12" avfaset hypodermisk nål av kaliber 21 (eller mindre) i injeksjonstedet. Idealt sett bør nålen innføres perpendikulært på toppen av injeksjonstedet, som vist i figur 10.
IKKE penetrer injeksjonstedet i vinkel.



FIGUR 10

- b) Penetrer injeksjonstedet til nålen stoppes av nålbeskyttelsen.

- c) Fyll vevsekspanderen kun med sterilt saltvann for injeksjon, og kun gjennom injeksjonstedet 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 vevsekspanderen og er også oppført på produktidatabladet. 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 silikongeffyllt implantat er skadd eller sprukket, må alle rester av silikongeffyllet som kan ha sluppet ut av enheten fjernes fra pasientens kropp mekanisk eller vaskes ut. Såret og tidligere implantatlomme bør deretter skylles grundig med fysiologisk saltvannsløsning. Alle enheter som fjernes fra pasienter, må behandles som potensielt forurenset og enten deponeres for skrotfjerning 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 gasdbind for å fjerne resterende gel. Ungå 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 av bytte av produktet må godkjennes av Allergan-representanten. Bytteverdi er underlagt tidsbegrensninger. Alle pakningsforseglinger må være intakte for å kunne returneres eller byttes. Returnerte produkter kan bli lagret 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 dekontaminasjonssertifikat 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:

Gedfekte brystimplantater: Må ikke punkteres.
For salvanstfyllte 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 hudmerkepen eller permanent markør.
Dobbel-lumen gel-/saltvannimplantater som er pluggert ved hjelp av settet med plugg for påfyllingslange
• Kutt slangen ca. 1 cm fra pluggen for påfyllingsalangen (implantatsiden av pluggen), og fjern saltvannet fra enheten. Returner både plugg og slange og 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 gravitasjonsforkyning: minst 70 minutter ved 121 °C, 1 kg/cm² (250°F, 15 psi).
- Åpne døren langsomt når syklusen er ferdig, og la enheten nedkjøles til romtemperatur før den klargjøres for forendelse.

Klor (brukes bare hvis autoklave ikke er tilgjengelig):

- Merk: Ikke bruk alkohol, Cider® (glutaraldehyd), formaldehyd eller andre løsninger til desinfisering.
- Bland en del husholdningsklor (10 % natriumhypokloritt) med 9 deler vann.
 - Senk den fjernede enheten fullstendig i løsningen i 60-120 minutter.
 - Skyll grundig med vann og tørk enheten.
- Et reklamasjonsskjema (Product Field Note, PFN), forendelsesinstruksjoner og et dekontaminasjonssertifikat i et returneringssett fra Allergan 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-iatogene tap av integriteten til brystimplantatet i løpet av to år etter implantasjonsdatoen vil enheten bli erstattet med en identisk 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, kapselkontrakter 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 salgarhet 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 informert med at risikoene 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 uferlig 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 risikoene, må hun ta det fulle ansvar for sitt valg om å fortsette med implantatkirurgi. Det todelte 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 nødssituasjon). Ved erstating 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 emballasjeetiketten til aktuelle felt. Fyll ut de andre delene. Gi hele dokumentet til pasienten til informasjon. Se "Grafiske symboler" for en forklaring på symbolene.

GRAFISKE SYMBOLER

STYLE	PRODUKTTYPE
SFR	PÅFYLINGSOMRÅDE, SALTVAENN
SFV	PÅFYLINGSVOLUM, SALTVAENN
GF	GELFYLLING
(L)	KONTROLLER VENSTRE BRYSTIMPLANTAT
(R)	KONTROLLER HØYRE BRYSTIMPLANTAT
SN	SERIENUMMER
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
YYYY-XX	BRUKES INNEN, ÅR OG MÅNED
	OBS! SE BRUKSANVISNINGEN
	RUND DIAMETER PÅ IMPLANTAT
	IMPLANTATETS PROJEKSJON
	ANATOMISK IMPLANTAT/VEVSEKSPANDER, HØYDE
	ANATOMISK IMPLANTAT/VEVSEKSPANDER, BREDDEN
	ANATOMISK IMPLANTAT/VEVSEKSPANDER, PROJEKSJON
	VEVSEKSPANDER, HØYDE INNVENDIG KUPPEL
	VEVSEKSPANDER, BREDDEN
	TILVIRKER
	MÅ IKKE RSTERILISERES
	MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADD

BESKRIVELSE

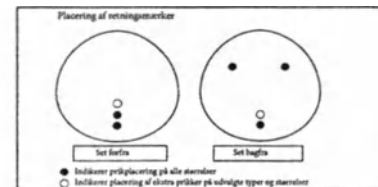
Natrelle® brystimplantater og vævsekspondere er beregnet til brug ved forstørrelses- og rekonstruktionsmammoplastik. Alle Natrelle® implantater og vævsekspondere består af en silikoneelastomerkal og er latexfri.

- 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 vævstækning.
- 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

- Alle Natrelle® gel- og gel/saltvandsimplantater med struktur har en BIOCELL® stoflig overflade, der er konstrueret med et dybt, åbent poredesign for at give fast vævssadhærens.
- INTRASHIEL®-skallen har en patenteret barrierehinde mellem to lag silikoneelastomer for at minimere udsivning af gelen.
- Natrelle® 150 omfatter et MRI-kompatibelt (Magnetisk resonansbillede) selvlukkende 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).



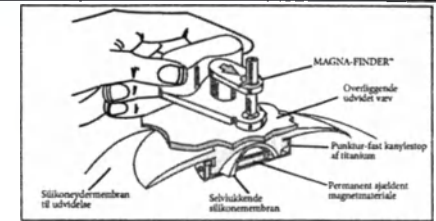
FIGUR 1

Saltvandsimplantater

- Diafragmaevener i Natrelle® saltvandsfyldte brystimplantater er designet for at lette påfyldning og efterfølgende luftfjernelse.

Vævsekspondere

- BIOCELL® strukturoverfladen er designet til at fremme vævssadhærens.
- Den stabile basis i Natrelle® 133 giver bedre kontrol over udvidelsesretningen.
- Natrelle® 133 vævsekspondere med integreret MAGNA-SITE® injektionsstedet 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 vitro tests viser, at MAGNA-SITE® er detekterbar gennem 60 mm fantomvæv.
- Alle injektionssteder er selvlukkende 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 hypoplas i brystet.
- Brystrekonstruktion hos patienter med tilstrækkelig vævstækning efter mastektomi eller traume.
- Asymmetri, ptose eller aplasi i brystet.
- Udskiftning af implantater af medicinske eller kosmetiske grunde.
- Kongenital deformitet af brystet.
- Brystrekonstruktion hos patienter efter mastektomi eller traume i tilfælde af vævsekspondere.
- Behandling af deformiteter i bløddele i tilfælde af vævsekspondere.
- En patient, der er vurderet egnet til brystforstørrelse, skal være mindst 18 år (22 år gammel i Singapore).

KONTRAINDIKATIONER

- Vævstækning vurderet som utilstrækkelig eller uegnet af kirurgen.
- Aktiv infektion, lokal og systemisk.
- Eksisterende karcinom i brystet uden mastektomi og resterende makroskopisk lokal tumor i brystet efter mastektomi.
- Sen fibrocystisk sygdom, der anses for at være præmalign uden mastektomi.
- Brug af lægemidler, som kan føre til høj kirurgisk risiko og/eller signifikante postoperative komplikationer, herunder lægemidler, som påvirker blodkoaguleringen.
- En patient, der demonstrerer eller viser tegn på psykologisk ustabilitet (dvs. upassende attitude eller motivation).
- Kvinder, som aktuelt 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

- Prostiske bryster, hvor brystvorterne falder ned under den submamære fold uden sidestående mammoplastik.
- I varierende grader, strålingskader, skårnelse, defekt vaskularitet eller tidligere nedst århæling, der kan påvirke egnetheden af vævsknævn.
- Tidligere gentagne konturkorrektionsfejl.
- Patienter, som skal have stråling og/eller kemoterapi, da dette kan gøre brugen af brystimplantater og vævsknævn mere besværlig og forøge risikoen for komplikationer.
- Fysiologisk tilstand, som kirurgen anser for at indebære en alt for stor risiko for kirurgiske og/eller postoperative komplikationer. I varierende grader, fedme, rygning, diabetes, autoimmun sygdom, koagulopati, kronisk lungesygdom eller alvorlig kardiovaskulær sygdom, der kan påvirke patientens egnethed til kirurgisk implantation.

OPLYSNINGER, SOM SKAL VIDERE GIVES 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, genskabelse 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 incisionstid. Da denne operation sandsynligvis gennemføres under fuld narkose, skal patienten gøres opmærksom på de risici, der er forbundet med anestesi. Patienten skal oplyses 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 århæling, behovet for drænegsanger, 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 udlivet 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 af de komplikationer, der er vist nedenfor, kan omfatte yderligere operation eller eksplantation. Patienter med vævsknævn skal orienteres om, at vævsknævn kun bruges midlertidigt, indtil vævet er tilstrækkelig 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, lægger uden for producentens kontrol, kan den forventede levetid for et implantat ikke garanteres. Kirurgen bør drøfte nødvendigheden af forudgående mammografiscreening 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 udklipping eller revisionskirurgi. Da rupturer oftest er klinisk symptomfri, 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 indføring af påfyldningslangen til saltvandimplantater.
- Anden skade under operationen, f.eks. ukorrekt håndtering eller manipulation.
- For *Natrelle*® 150 Implantater med dobbelt lumen, *Natrelle*® saltvandimplantater og *Natrelle*® 133 vævsknævn 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 stibende forkalkninger i den fibrose kapsel.
- Lukket eller ekstern capsulotomi.
- Stressfaktorer som for eksempel traume, intens fysisk aktivitet, voldssom massage og/eller manipulation.
- For hårdt tryk under mammografundersøgelser.
- Lækage gennem eksterne portenheder eller gennem en uforseglet eller beskadiget ventil.
- Umbillig endooskopi-hjulpel tilgang. Præliminære rapporter indikerer, at der kan være højere forekomst af deflation med denne tilgang.
- Langvarige overvågningsdata fra Allergan af eftersalg over fjorten år på enkelt lumen og dobbelt lumen gel-/saltvandimplantater angiver en rupturfrekvens på mellem 0,37 % og 1,09 %. Allergan US kliniske forsøgsdata om gel-implantater indikerer en rupturfrekvens på mellem 7,7 % og 9,7 % efter 10 år.
- Langvarige overvågningsdata fra Allergan af eftersalg over fjorten år på enkelt lumen saltvandsfyldte brystimplantater og vævsknævn angiver en deflationsfrekvens på mellem 0,267 % og 6,99 %. Offentliggjorte resultater fra Allergan US kliniske forsøgsdata angiver en deflationsfrekvens på 10,5 % for saltvandimplantater efter 10 år.

2. Kapselkontraktur

Dannelse af en fibros vævskapsel omkring en implantatet 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 måneder efter operationen. Kontraktur af det fibrose kapselvæv omkring implantatet kan give en række forskellige symptomer, herunder fasthed, ubehag, smerter, forvriddning, 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 implantater, 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 sjælden grad rapporteret om toksisk chok syndrom (TSS) som en mulig komplikation efter brystimplantationsoperationer. Sådanne syndromer kan også knyttes til andre former for implantatkirurgi.

4. Nekrose

Nekrose kan hindre århæling 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 vævsekrose, huderosion og implantatudstødning.

5. Hæmatom/serom

Hæmatom/serom kan forekomme i den postoperative periode og hindre århæling, eller forsinke dens start, hvilket tilfælde begge kan kræve kirurgisk korrektion og/eller eksplantation.

6. Inflammatorisk reaktion

Undersøgelser med evaluering af kapsler omkring strukturvævsknævnere 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 friktionskræfter i vævsknævnene, idet de leverer smørelse til grænsefladen til kapselkapselen. 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, før den inflammatoriske reaktion er helt væk og dens årsag er elimineret.

7. Udstødning

Ustabil eller forringet vævsknævn og/eller afbrydelse af århælingen 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 sikret er tilstrækkelig hel.

8. Rynker og folder

Palpable eller endda synlige rynker og folder kan forekomme (forårsaget af underfyldning af saltvandimplantater). Folder kan resultere i fortykning 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 fortælle med at foretage regelmæssige selvundersøgelser for brystcancer.

Dette 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 mammografiscreeninger mere vanskelige, fordi implantatet kan forstyrre det diagnostiske scanningsbillede. Da brystet og implantatet bliver klemt 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 stråling. Fordelene ved mammografi opvejer dog de risici, der er forbundet med flere røntgenstråler. Ultralyd kan være et nyttigt supplement til mammografi. Brystvævs-scanning kan forbedres ved submuskulær placering af implantatet. Rethningsmærker 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. Deruden 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 vævsknævnere 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. Nervetræk og kompression blev rapporteret i sjældne tilfælde i forbindelse med vævsknævn. For saltvandimplantater bør øjeblikkelig partiell deflation være en standardforholdsregel, hvis der er mistanke om nervesammenhæng. 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 indikeres for at bevare patientens tilfredshed, men det kan indebære yderligere problemer og risici. Hvis patienten er utilfreds med det kosmetiske resultat, kan en revisionsoperation indikeres. 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 lægeholdet, 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 lommeindsektion 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

Vævsknævn 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 belegninger eller akkumulationer. Kraftig mikroforkalkning kan medføre hårdhed i brystet og ubehag og kan nødvendiggøre operationelt indgreb.

17. Vævsatropi/brystvægsdeformitet

Tryk på brystimplantater eller ekspandere kan medføre vævsatropi. I sjældne tilfælde er der også rapporteret brystvægsdeformitet i forbindelse med brugen af brystimplantater og vævsknævnere.

18. Udsvning af gel

Ganske små mængder silikone kan sive ud gennem elastomerydermembranen af gel-fyldte implantater. Detektion af små mængder silikone i den periprostetiske kapsel, skulderne lymfeknuder og andre distale regioner hos patienter med tilsynsbedende ikke-rupterede, konventionelle gel-fyldte implantater er beskrevet i den medicinske litteratur. Men der er kun begrænset bevis i den medicinske litteratur på, at geludsvning har forbindelse med lokale komplikationer hos patienter med brystimplantater. Hvis der forekommer betydelig geludsvning, skal enheden kontrolleres for mulige lækager eller defekter.

19. Fortyndet påfyldning

Brug ikke påfyldning, der er fortyndet. Saltvandimplantater og vævsekspondere må kun fyldes med sterilt saltvand til injektion og kun som beskrevet i Brugsanvisningen.

20. Uegnet vævslap

Uegnede vævslapper 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 hudkantstraume, implantatdeformation eller separation/fortrydelse 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, udpeget af dommer Sam Pointer, evaluerede de videnskabelige data om silikonebrystimplantater i forhold til konnektive vævssygdomme og immunologiske dysfunktion. Der blev ikke fundet nogen sammenhæng mellem silikonefyldte implantater og nogen af de klare, konnektive vævssygdomme (herunder Sjögren's syndrom) eller andre autoimmune/rheumatiske tilstande. Man fandt, at kvinder med silikonebrystimplantater ikke udviser nogen silikonepåført systemisk unormalitet i immunsystemets celler eller funktioner.

I 1999 rapporterede en uafhængig undersøgelse fra en komité ved Institute of Medicine i USA, at konnektive vævssygdomme, 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 antydning af 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 capsulektomi, med eller uden adjuverende terapi, som generelt er ukarakteristisk for systemisk ALCL. Behandlingen skal besluttes i samråd med en hæmato-onkolog.

BRUGSANVISNING

KIRURGISK INDGREG

Allergan sætter sin lid til, at kirurgen kender og følger de korrekte operationsprocedurer med *Natrelle*® implantater. Kirurgen skal omhyggeligt evaluere implantatets størrelse og form, incisionens placering, lommeudseende og implantatplaceringsteknikker med hensyn til patientens anatomi og det ønskede fysiske resultat. I planlægningen skal der indgå en tydelig beskrivelse af de æstetiske mål for at sikre gensidig forståelse 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 sterilt vand og saltvandsopløsning. Der er ikke testet andre stoffer, f.eks. alkohol eller andre kemiske stoffer, sammen med *Natrelle*® produkterne. Implantatet må ikke nedsenkes 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 kraftigt pres under implantation eller eksplantation af et implantat eller en ekspander. Derfor skal der planlægges 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 saltvandimplantater efter implantation.

RISICI I FORBINDELSE MED GENBRUG

Natrelle® brystimplantater og vævsekspondere er ikke beregnet til at blive gensteriliseret eller genbrugt. Rengørings- og autoklaveringsprocessen 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 tilbehøret (hvor der er et skidant) ud af emballagen i et aseptisk miljø.

Implantatet MÅ IKKE udsættes for charp, talkum, svamp, operationsservietter, hudolier eller anden overfladeforurening.

1. En ikke-steril sygeplejerske skal åbne den ydre emballage.
 2. Kirurgen/operationssygeplejersken 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 undersøger 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 og 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 subkutant lomme, idet du sikrer dets palpabilitet. Stedet for den eksterne ventillomme skal generelt placeres lateralt (ikke inferior) for brystet i den midt-aksillære 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 vaskeløbet under udvidelsen.

2. Klargøring af det eksterne injektionssted

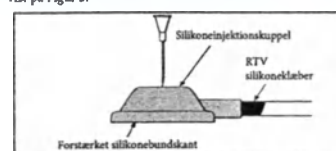
Kontroller altid, at injektionsstedet er korrekt placeret, og at det vender korrekt, før påfyldningen indledes. Sørg for, at basen på injektionsstedet vender rigtigt af hensyn til kanylenføring.

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.

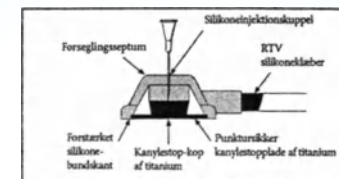
Hvis incisionsstedet ikke er langt fra og radikalt for udvidelsesstedet, skal såret være blevet stabilt, før vævsudvidelsen indledes. Det er dog muligt udlædningvis at foretage en let inflation for at fylde lommen, uden at der kommer spændinger i vævet. Sørg for, at ekspanderen/implantatet kan fyldes per kutant, og at der ikke er nogen bøjninger 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 standser på grund af kanylenstopet som vist på Figur 4.



FIGUR 4

- c) Luftaspiration: Begynd med at fjerne så meget luft som muligt. Fyld implantatet med 50cm³ sterilt saltvand til injektion, og fjern derefter al resterende luft.

- d) Fyld kun implantatet med sterilt 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

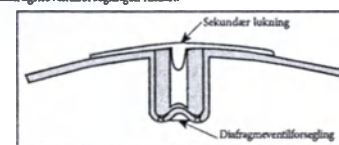
Efter tilfredsstillende vævsudvidelse kan den eksterne injektionsport fjernes og den resterende påfyldningslange forsegles ved brug af sættet med propper til påfyldningsrør, der fås separat.

SALTVANDSIMPLANTATER

TEKNIK TIL BRUG AF IMPLANTATER MED DIAFRAGMEVENTIL

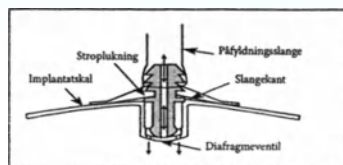
1. Indsættelse af påfyldningslange

Hold implantatet og skub den sekundære stropklunkning til den ene side af ventilåbningen. Figur 5 viser den sekundære lukning på stedet og diafragmeventilforseglingen lukket.



FIGUR 5

Ved spidsen af påfyldningslangen med sterilt saltvand til injektion. Indsæt påfyldningslangen ved forsigtigt at skubbe spidsen ind i ventilåbningen så langt som slangekanten tillader. Figur 6 viser diafragmeventilen holdt åben af påfyldningslangen, til påfyldning eller tømmning. Når kanten på påfyldningslangen rører ventilens periferi med en anspilning, 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. Utilstrækkelige 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. **Diafragmeventillukning**
Sørg for, at diafragmeventilen er fri for partikler, og at den er forseglet. For at forsinke vævsindvækst og væskeansamling i ventillåbningen tilkobles strophlukningen således: Med tommel- og pegefingre klemmes ventilsædet og stroppen for at klikke ventillukningen på plads som vist på Figur 5. BEMÆRK: Strophlukningen beskytter ventilen efter implantation, og ventilen skal først lukkes korrekt for at forhindre lækage.

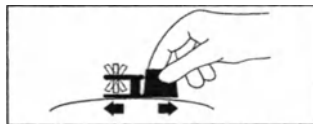
NATRELLE® 133 VÆVSEKSPANDERE TEKNIK TIL BRUG AF NATRELLE® VÆVSEKSPANDERE MED MAGNA-SITE™ INTEGREREDE INJEKTIONSSTEDER

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. Utilstrækkelig lommeudsektion øger risikoen for deflation og forkert placering af vævsekspondere. Hvis lommen er for lille, har vævsekspondere måske ikke plads nok til at udfolde sig, hvilket indebærer risiko for vævsnedbrydning. Læg vævsekspondere med den flade ende nøjagtigt på det ønskede sted, idet den strukturerede overflade af BIOCELL™ fremmer vævsadherens for at immobilisere enheden. MAGNA-SITE™ skal anbringes anterior 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

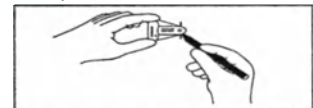
placering og retning af injektionsstedet med MAGNA-FINDER™ som beskrevet nedenfor.

- a) MAGNA-FINDER™ MÅ IKKE opbevares eller benyttes i nærheden af løse metalpartikler, da de kan blive tiltrukket af magneten.
- b) Sørg for, at magneten inden i MAGNA-FINDER™ bevæger sig frit uden hindringer.
- c) Anbring MAGNA-FINDER™ på det væv, der ligger over det implanterede MAGNA-SITE™ indeholdt i Natrelle® 133 vævseksponder.
- d) I det 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

- e) Når magneten på MAGNA-FINDER™ er vinkelret i forhold til basis på MAGNA-FINDER™, markeres vævet med en kirurgisk markeringspen ved de to indstøb på basis af MAGNA-FINDER™. Linjen mellem disse to markeringer indikerer placeringen i et plan som vist på Figur 8. MAGNA-SITE™ vil være på et punkt langs denne plan.



FIGUR 8

- f) 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.

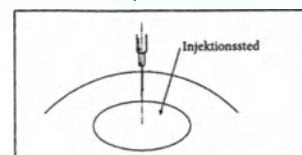


FIGUR 9

- g) Gentag denne lokaliseringsskridt med flere forskellige akser for at sikre, at injektionsstedet er nøjagtigt placeret. Det punkt, hvor alle markeringer skærer hinanden, er MAGNA-SITE™'s position. MAGNA-FINDER™ MÅ IKKE resteriliseres 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 spænding i vævet.

- a) Indsæt en ny, steril 21-gauge (eller mindre) standard 12 graders skråt afskåret hypodermisk kanyler i injektionsstedet. Ideelt skal kanylen gå vinkelret ind i det øverste af injektionsstedet som vist på Figur 10.

Injektionsstedet MÅ IKKE penetreres i en vinkel.



FIGUR 10

- b) Gå ind gennem injektionsstedet, indtil kanylen stander på grund af kanylestoppet.
- c) 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 påfyldningsvolumener 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 knækker. 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 knækker, skal alle rester af silikonefyldet, der kan være trængt ud af enheden, fjernes mekanisk fra patientens krop eller vaskes ud. Særet og den tidligere implantationsskal 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 pegefingertallet 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 tidsgrensnings. Alle påmindelsesforegørelser skal være ubrudte, for at produkterne kan returneres eller ombyttes. Der kan blive opkrævet et genbrugsgebyr for returnerede produkter. Vase produkter kan ikke returneres. Kontakt Allergan-forhandleren for yderligere oplysninger.

RAPPORTERING OG RETURNERING AF EKSPANTERED E 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 eksplanteret produkt kan returneres til producenten, skal det først dekontamineres, og et dekontamineringscertifikat skal udfyldes og returneres sammen med den eksplanterede enhed i et eksplanteringsreturneringskit. 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-repræsentanten 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 hudmarkeringsspen 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).
- Åbn 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, Cider® (glutardehyd), formaldehyd eller andre opløsninger til desinficering.

- Bland en del husholdningsblegemiddel (10 % natriumhypochlorit) med 9 dele vand.
- Den eksplanterede 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 eksplanteret enhed. Disse dokumenter kan bestilles i dit lokale Allergan-kontor eller hos distributoren.

PRODUKTERSTATNINGSPOLITIK

I tilfælde af et ikke-istogent tab af brystimplantatskallens integritet inden for 1 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-repræsentant. Ekspanderede enheder skal returneres i overensstemmelse med beskrivelsen i ovenstående afsnit "Rapportering og returnering af eksplanterede enheder". Produkterstatningspolitikken dækker ikke operationsmæssige eller andre omkostninger med relation til ruptur, deflation, kosmetisk revision, kapselkontraktur eller andre uønskede hændelser. Kontakt din lokale Allergan-repræsentant, hvis du ønsker flere specifikke garantioplysninger, 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 bag 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 implantater, 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 implantation eller vævsudvidelse. 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 implantation opvejer risiciene, skal hun selv tage det fulde ansvar for dette valg. Den todeltede formular, der findes bag 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 udskiftningsenheden. 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	ENHEDSTYPE
SFR	SALTPÅFYLDNINGSINTERVAL
SVF	SALTPÅFYLDNINGSVOLUMEN
GF	GEL-PÅFYLDNING
(L)	KONTROL AF VENSTRE BRYSTIMPLANTAT
(R)	KONTROL AF HØJRE BRYSTIMPLANTAT
SN	SERIENUMMER
LOT	LOTNUMMER
REF	KATALOGNUMMER
ID CARD	IDENTITETSKORT
YYYY-XX	STERIL - STERILISERET MED TØR VARME
	STERILISATIONS DATO, 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

KUVAUS

Natrelle®-rintaimplantit ja -kudosvenyttimet on tarkoitettu käytettäväksi rintojen suurenus- ja rekonstruktioleikkauksissa. Kaikissa Natrelle®-implanteissa ja -kudosvenyttimissä on silikonelastomeerikuori ja ne ovat lateksittomia.

- Yksiluumeniset geellitäytteiset Natrelle®-rintaimplantit on esitetyt kohesivisillä kokeilla, jotka simuloi luonnollista rintakudosta.

- Suolaliuostäytteiset Natrelle®-rintaimplantit täytetään suolaliuoksella leikkauksen aikana.

- Natrelle® 133 -kudosvenyttimet on tarkoitettu tilapäiseen subkutaaniseen implantaatioon kirurgisen kielekkeen ja ylimääräisen kudoksen kehittämiseksi.

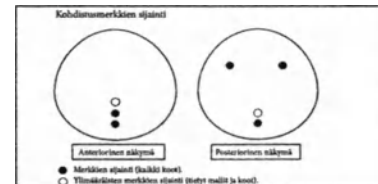
- Kaksiluumeniset geeli-/suolaliuostäytteiset Natrelle® 150 -rintaimplantit on suunniteltu toimimaan sekä kudosvenyttimienä että pitkäaikaisina rintaimplanteina yksivaiheisessa rinnan rekonstruktio- tai suurenustulmenpiteessä.

- Natrelle®-rintaimplantit ja -kudosvenyttimet eivät sisällä lateksi- tai luonnonkumimateriaaleja.

IMPLANTIN OMINAISUUDET

Geeli- ja geeli/suolaliuos-implantit

- Kaikissa karheapintaissa geeli- ja geeli/suolaliuos-täytteissä Natrelle®-implanteissa on BIOCELL™-pinta, jonka syvät avoimet huokokset varmistavat tukevan kiinnityksen kudokseen.
- INTRASHIEL™-kuorissa käytetään patentoitua eristepintaa kahden silikonelastomeerikerroksen välillä geelin diffuusion minimoimiseksi.
- Natrelle® 150 -mallin kaahu mamikokoinen, magneettikuvauksessa (MRI) näkyvä injektio kohta, jossa on automaattisesti sulkeutuva portti. Portti on varustettu titaanilla neulansuojalla, joka estää injektio kohdan puhkaisemisen vahingossa.
- Anatomisesti muotoillussa yksiluumenisessä geelitäytteessä Natrelle®-rintaimplantissa on kohdistusmerkit, jotka helpottavat implantin asettamista oikeaan asentoon leikkauksessa (katso kuva 1).



KUVA 1

Suolaliuosimplantit

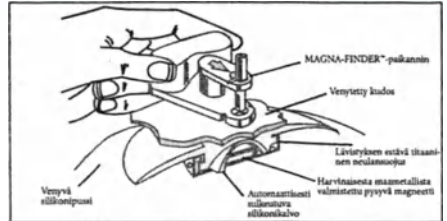
- Suolaliuostäytteisten Natrelle®-rintaimplanttien kalvoventtiilit on tarkoitettu helpottamaan implanttien täyttämistä ja sitä seuraavaa ilmanpoistoa.

Kudosvenyttimet

- Karhea BIOCELL™-pinta edistää implantin kiinnittymistä kudokseen.
- Natrelle® 133 -mallin tukeva pohja mahdollistaa ekspansiosuunnan hallitun toteutuksen.
- Natrelle® 133 -kudosvenyttimien, joihin kuuluu MAGNA-SITE™-injektio kohta, mukana toimitetaan ulkoinen MAGNA-FINDER™-paikannin. MAGNA-SITE™-injektio kohdassa ja MAGNA-FINDER™-paikantimessa on harvinaisesta maametallista valmistetut pysyvät magneetit, jotka mahdollistavat injektio kohdan tarkan paikantamisen. In vitro -testeissä on osoitettu,

että MAGNA-SITE™-injektio kohta on paikannettavissa 60 mm paksun keinotekoisien kudoksen läpi.

- Kaikissa injektio kohdissa on automaattisesti sulkeutuva portti, jonka titaaninen neulansuoja estää injektio kohdan leikkauksen vahingossa injektio kohdan kanna kauria (katso kuva 2).



KUVA 2

MAGNA-SITE™ ja MAGNA-FINDER™-paikannusjärjestelmä

NATRELLE®-LISÄVARUSTEET

- Tyttöleikkauksen tulppasarja
- MAGNA-FINDER™-paikannin
- Muita lisävarusteita voi tilata erikseen.

JOKAISEN POTILAAN KOHDALLA ON ERIKSEEN ARVIOITAVA IMPLANTTAATIOLEIKKAUKSEN SOVELTUVUUS POTILAALLE POHJAUTUVEN PÄTEVÄN KIRURGIN KLIINISEEN ARVIOON.

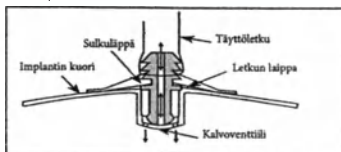
INDIKAATIOIT

- Rintojen unilateraalinen tai bilateraalinen hypoplasia.
- Rinnan rekonstruktio potilaille, joilla on riittävästi kudosta mastektomian tai trauman jälkeen.
- Rintojen asymmetria, ptosis tai eplasia.
- Implanttien vaihtaminen lääketieteellisistä tai kosmeettisista syistä.
- Rintojen synnynäinen epämuodostuma.
- Rinnan rekonstruktio kudosvenyttimillä mastektomian tai trauman jälkeen.
- Pehmytkudoksen epämuodostumien hoitaminen kudosvenyttimillä.
- Jotta potilaille voidaan tehdä rintojen suurenusleikkaus, hänen on oltava vähintään 18-vuotias (Singaporen 22-vuotias).

VASTA-AIHEET

- Kirurgi määrittelee kudoksen olevan riittämätön tai sopimaton.
- Aktiivinen (paikallinen tai systeeminen) tulehdus.
- Rinnan karsinoma, jota ei ole poistettu mastektomialla ja rinnan residuaalinen makroskooppinen paikallinen tumor mastektomian jälkeen.
- Pitkälle edennyt fibrokystinen sairaus, jota pidetään premalignina ilman mastektomia.
- Potilas käyttää lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa merkittävän riskin leikkauksen aikana ja/tai merkittäviä leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita. Tällaisia ovat muun muassa veren hyytymiseen vaikuttavat lääkkeet.
- Potilas vaikuttaa psyykkisesti epäasapainoiselta (vääränlainen asenne tai väärä motivaatio).
- Tällä hetkellä raskaana olevat tai imettävät naiset.

Käsi täyttöletkun pää injektioihin tarkoitettuun suolaliuokseen. Aseta letku paikalleen työntämällä sen läiskä varovasti venttiililaukkoon, kunnes letkun laippa estää työntämisestä sitä pitemmälle. Kuvassa 6 täyttöletku pitää kalvoventtiiliä auki täyttämistä tai tyhjentämistä varten. Kun täyttöletkun laippa kiinnittyy venttiilin kehään napsautamalla, letku on paikallaan täyttää varten.



KUVA 6

- Ilman imu**
Kun täyttöletku on hyvin kiinni, kiinnitä tyhjä steriili ruisku täyttöletkun ja poista mahdollinen ilma implantista ihermällä se ruiskulla.
- Asettaminen**
Varmista (etenkin karheapintaista implanttia käyttäessä), että viilto on riittävästi suuri, jotta implanti on helppo viedä sisään ilmaa, että se vaurioituu. Jos taskua ei leikata oikein, implantin tyhjentymisen ja väärän asennon riski kasvaa.
- Täyttämisen**
Käytä kontaminaatioon välttämiseksi aseista tekniikkaa steriilillä suolaliuokseen lisäämiseen/poistamiseen. Täytä implanti käyttäen steriillä injektioihin tarkoitettua suolaliuoksesta täytettyä ruiskua. Käytä täyttämiseen ainoastaan injektioihin tarkoitettua steriillä suolaliuosta, ja täytä implanti tuote-etiketeihin merkityn suositellun tilavuusalueen rajoissa. ÄLÄ alita tai ylitä implantin suositeltua tilavuusluoketta.
- Jäljelle jäävä ilma**
Kun olet täyttänyt implantin, ime jäljelle jääneet ilmapuikot. Viedä sitten varovasti täyttöletku irti venttiilistä varoen vahingoittamasta implantin kuorta ja venttiiliä.
- Kalvoventtiilin sulkeutuminen**
Varmista, että kalvoventtiilissä ei ole partukkeleita ja että se on sinetöity. Sulkuläppä hidastaa kudoksen kasvua venttiililaukossa ja estää nesteen kerääntymisen aukkoon. Kiinnitä sulkuläppä seuraavalla tavalla: paina peukalolla ja etusormella venttiilin iutukkaa ja sulkuläppää, jotta venttiiliin tullee napsautus paikalleen kuvan 5 osoittamalla tavalla.

HUOMAUTUS: Sulkuläppä suoja venttiiliä implantoinnin jälkeen, ja venttiili on suljettava oikein vuotojen estämiseksi.

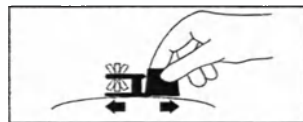
Natrelle® 133 -KUDOSVENYTTIMET INTEGROIDUN MAGNA-SITE™-INJEKTIOKOHAN KANSSA

Natrelle® 133 -kudosvenyttimet ovat tilapäisesti käytettävä tuoteita, joita ei ole tarkoitettu implantoitavaksi pyryvästi. Kudosvenyttimet tulee poistaa, kun kudosta on kehittynyt riittävästi. Kudosvenytys rintojen rekonstruktiossa kestää tavallisesti noin neljästä kuuteen kuukautta. Kudosvenyttyksen kulua aika riippuu potilaan tietokuvista ja leikkauksen toivottavasta koosta.

- Natrelle®-kudosvenyttimen asettaminen**
Varmista, että leikkauksiin on riittävästi suuri, jotta kudosvenytin on helppo viedä sisään ilmaa, 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,

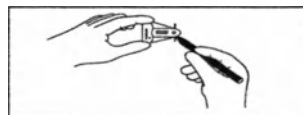
mikä lisää kudosesterooin riskiä. Aseta kudosvenyttimen tasainen puoli tarkalleen haluttuun kohtaan, sillä karhennettu BIOCELL™-pinta edistää kudoksen kiinnittymistä parantaen näin venyttimen pysymistä paikallaan. MAGNA-SITE™-injektiokohta tulee sijaita anteriorisesti lähelle thon pintaa.

- MAGNA-SITE™-injektiokohdan sijainti**
MAGNA-FINDER™ on suunniteltu auttamaan MAGNA-SITE™-injektiokohdan paikantamisessa. Tavallisesti injektiokohta löytyy palpamalla, mutta varmista aina ennen täyttämisen aloittamista injektiokohdan sijainti ja asento MAGNA-FINDER™-paikantimen avulla seuraavassa kuvattulla tavalla.
 - ÄLÄ säilytä tai käytä MAGNA-FINDER™-paikanninta irrallisten metalliosien läheisyydessä, sillä ne saattavat tarttua magneettiin.
 - Varmista, että MAGNA-FINDER™-paikantimessa oleva magneetti pääsee liikkumaan esteettä.
 - Aseta MAGNA-FINDER™ implantoidussa Natrelle® 133 -kudosvenyttimessä olevaa MAGNA-SITE™-injektiokohtaa peittävän kudoksen päälle.
 - 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.



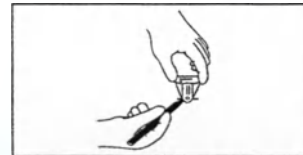
KUVA 7

- Kun MAGNA-FINDER™-paikantimen magneetti on kohtisuorassa paikantimen pohjaan nähden, tee kudoksen steriilillä kynällä merkit kahden MAGNA-FINDER™-paikantimen pohjassa olevan loven kohdalle. Näiden merkkien välissä oleva viiva osoittaa yhden tason sijainnin kuvan 8 osoittamalla tavalla. MAGNA-SITE™-injektiokohta sijaitsee tällä linjalla.



KUVA 8

- Kaanna MAGNA-SITE™-injektiokohdan tarkaan sijainnin määrittämiseksi MAGNA-FINDER™-paikanninta 90° ja liukuta sitä jälleen hitaasti edestakaisin nuolen osoittamassa suunnassa. Kun magneetti on taas kohtisuorassa paikantimen pohjaan nähden, tee kaksi merkkiä kuvan 9 osoittamalla tavalla.

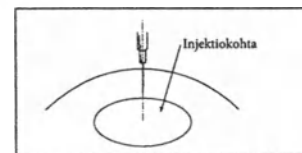


KUVA 9

- Toista paikannus eri aksleilla injektiokohdan tarkaan sijainnin määrittämiseksi. MAGNA-SITE™-injektiokohta sijaitsee kaikkien merkittyjen linjojen leikkauksipisteessä. ÄLÄ steriloit MAGNA-FINDER™-paikanninta alaka käytä sitä uudelleen.

- Natrelle®-kudosvenyttimen täyttäminen**
Jos leikkauksiin sijaitsee etäällä laajennettavasta kohdasta, kudosvenytin voidaan täyttää leikkauksen yhteydessä kudoksen siemälle tasolle. Jos leikkauksiin ei sijaitse etäällä laajennettavasta kohdasta, haavan tulee olla stabiili ennen kudoksen venyttämisen aloittamista. Saattaa kuitenkin olla mahdollista kudosta kiristämättä täyttää implanttia aluksi hieman, jotta taskun tilavuus täyttyy.
 - Vie tavallisen 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

- Työnnä neulaa sisään, kunnes tunnet neulan suojuksen.
- Käytä kudosvenyttimessä vain steriilillä injektioihin tarkoitettua suolaliuosta ja lisää sitä vain injektiokohdan kautta määritettyä MAGNA-FINDER™-paikantimella MAGNA-SITE™-injektiokohdan tarkaan sijainnin. Täytä varovasti tuote-etiketeissä annettua suositeltua tilavuusalueen rajoissa ja vain niin paljon kuin potilaan kudos estää. Suositeltava täyttötäilävyys on merkitty kudosvenyttimen etikettiin sekä tuotetietosivakirjaan.

Täyttämisen suoritetaan tavallisesti viikon välillä. Jokaisen kudosvenyttimen mukana toimitetaan Natrelle®-kudosvenyttimen täyttötäilävyysrekisterikortti, johon tulee merkitä täyttötäilävyudet venyttämisen tarkkuudeksi (katso tämän kirjesen 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 implanttitaiku on sen jälkeen huuhdeltava huolellisesti fysiologialla suolaliuoksella. Potilaan kehosta poistettuja tuotteita on käsiteltävä potentiaalisesti kontaminoituneina. Ne on hävitettävä tai puhdistettava ja steriloitava sekä palautettava Allerganille seuraavia ohjeita noudattaen.

MENETELMÄ REVENNEESTÄ IMPLANTISTA VALUNEEN GELIN POISTAMISEKSI KIRURGISESTA TASKUSTA

Jos implanti repeä, geelimassa voidaan poistaa seuraava menetelmää käyttäen. Laita toiseen käteen kaksinkertainen, puuteriöimaton kirurginen lasine. Lävistä geelimassa etuosormella. Painele rinta toisella kädellä, jotta saat geelimassan kaksinkertaisella käsineellä suojattuun käteen. Kun geeli on kädessä, vedä ulompi käsi geelimassan päälle ja vedä se ulos. Poista geeliä jättäen painelemalla kirurgista taskua soderhsoitokilla. Vero kosketusta kirurgisten instrumenttien ja geelin välillä. Jos kosketus pääsee tapahtumaan, poista 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. Alkajaisluokset vaikuttavat vaihtojen. Kaikkien tuotesienettien on oltava ehjiä, jotta tuotteen voi palauttaa tai vaihtaa. Palautettavista tuotteista 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 vammauttamassa, raportoi asiasta paikalliselle Allerganin edustajalle ja palauta tuote yhdessä tapahtumaselostuksen (Product Field Note, PFN) kanssa. Ennen kuin kehosta poistetun tuotteen voi palauttaa valmistajalle, se on ensin puhdistettava ja siitä on täytettävä puhdistustodistus. Palautettava tuote ja puhdistustodistus lähetetään kehosta poistettujen tuotteiden palautuspakkauksessa. Älä palauta tuotetta, jos potilaalla on HIV tai hepatiitti tai hänellä tiedetään tai epäillään olevan muu tarttuva tauti. Tee ilmoitus Allerganille tällaisista tapauksista.

ESIDESINFIOINTIOHJEET:

Geelitäytetset rintaimplantit: Älä lävistä tuotetta. Suolaliuosäyttyneet, geeli/suolaliuos-äyttyneet kaksiluumeniset rintaimplantit ja kudosvenyttimet:

- Poista jäljellä oleva suolaliuos tuotteesta ja päästä ilmaa tuotteen sisään puhkaisemalla kuori neulalla tai viiltämällä se rikki kirurgisella veitsellä. Geeli/suolaliuos-tuotteiden tapauksessa puhkaise ainoastaan suolaliuoksella täytetty luumen.
- Merkitse puhkaisukohta ympyröimällä se metyleenisinillä, ihokynällä tai vedenpitävällä tussikynällä.

Kaksiluumeniset geeli/suolaliuos-implantit, jotka on suljettu täyttöletkun tulppasäällä:

- Katkaista täyttöletku noin 1 cm tulppasta (implantin puolelta) ja tyhjennä suolaliuos implantista. Palauta sekä tulpan sisältävä letku että implanti.

DESINFIOINTIMENETELMÄT:

Autoklaavi:

- ÄLÄ käytä esityhjiöautoklaavia tai eteenoksideristiointia.
- Säädä autoklaavi "hidas tyhjenys" - tai "neste"-tilaan.
- Käytä autoklaavioinnissa 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 lähetyksi varten.

Valikaisu (vain, jos autoklaavia ei ole käytettävissä):

Huomautus: Desinfointiin ei saa käyttää alkoholia, Cidek®-liuosta (glutaraldehydiä), formaldehydiä tai muita liuoksia.

- Sekoita yksi osa valkaisuainetta (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 tapahtumaselostus (Product Field Note, PFN), palautuspostitusohjeet ja dekontaminaatioodistus Allerganin tuotteiden palautuspakkauksessa. Nämä voidaan tilata Allerganin paikalliselta edustajalta.

KORVAUSKÄYTÄNTÖ

Jos implantin kuori rikkoutuu muusta kuin iatrogeenisestä syystä kymmenen vuoden sisällä implantointipäivästä, tuote korvataan samanlaisella tai vastaavalla tuotteella. Korvaavan tuotteen saamiseksi on täytettävä tapahtumaselostuslomake (Product Field Note, PFN) ja toimitettava se Allerganin paikalliselle edustajalle. Kehosta poistetut tuotteet on palautettava kohdassa "Poistetuista tuotteista ilmoittaminen" ja sen palauttaminen annettuja ohjeita noudattaen. Palautuskäytäntö ei kata leikkauks- tai muita kuluja, jotka aiheutuvat repäytymisestä, tyhjentymisestä, kosmeettisista korjauksista, kapselikontraktuurasta 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 käsitteilyyn sen toimituksen jälkeen. Allergan ei takaa tuotteiden käytöstä aiheutuva hyvä tulosta eikä myönnä takuuta huonon tuloksen varalta. Allergan ei vastaa satunnaisista tai seurannaisista menetyksistä, vaurioista tai kuluista, jotka liittyvät tämän tuotteen suoraan tai epäsuoraan käyttöön. Jos Allergan toteaa tuotteen olleen viallinen toimitushetkellä, Allerganin ainoa vastuu on tuotteen vaihto. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut nimenomaiset tai oletetut kaupalliset hyödynnettävyyttä tai käyttöön soveltuvuutta koskevat takuut, joita ei nimenomaisesti tässä mainita niihin ~~muutenkaan~~ rajoittumatta.

TUOTTEEN 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 implant- teihin liittyviä leikkauksen aikaisia ja leikkauksen jälkeisiä riskejä ei voida täysin ennustaa, vaikka käytössä olisivat parhaat mahdolliset lääkintävalineet, 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 kudostenvenyt- timen asettamiselle. Jos potilas jättää tietoja kertomatta lääkärielle, 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 imp- lantti- tai kudostenvenytin. Tämän kirjosen takana oleva kaksiosainen lomake on täytettävä ja allekirjoitettava, kun potilas on päättänyt hahvansa implantti- tai kudostenvenytin- leikkauksen. Lomakkeessa on kappale potilaalle ja kirurgille.

TUNNISTUSKORTTI

Allergan toimittaa potilaalle tunnistuskortin implantin jäljitettävyyden osana. Tämän kortin sisäpuolella (kun se taitetaan) on tarkat tiedot tuotteesta/tuotteista, jotka potilaalle on implantoitu. Potilaan tulee säilyttää tämä kortti ja pitää se aina mukanaan oikean hoidon takaamiseksi hoidotilanteissa. Jos implantti vaihdetaan, potilas saa uuden kortin, joka sisältää tiedot uudesta implantista. Tunnistuskortti löytyy tämän kirjosen takaa.

Ohjeet kirurgille:

Aseta joka tuotteesta yksi etiketti tunnistuskortissa sille varattuun kohtaan (L - vasen tai R - oikea). Nämä etiketit on kiinnitettävä tuotteen sisäpakkauksen päällä olevan värinaisen sisäetikerin kääntöpuolelle. Jos potilastietoeetikettiä ei löydy, merkitse värinäisestä tuote-etiketistä tuotekoodi, luettelointinumero, sarjanumero ja eränumero nulle varattuun tilaan tunnistuskortissa. Täytä muut kohdat. 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



XXXX-XX



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 HALKAISIJA

IMPLANTIN PROJEKTIO

ANATOMISEN IMPLANTIN / KUDOSVENYTTIMEN KORKEUS

ANATOMISEN IMPLANTIN / KUDOSVENYTTIMEN LEVEYS

ANATOMISEN IMPLANTIN / KUDOSVENYTTIMEN PROJEKTIO

KUDOSVENYTTIMEN KAARENSISÄINEN KORKEUS

KUDOSVENYTTIMEN LEVEYS

VALMISTAJA

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 σχεδιάσμένα να μιμούνται τον φυσικό ιστό του μαστού.

Τα εμφυτεύματα μαστού πλήρη φυσιολογικού ορού *Natrelle*® πληρούνται με φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Οι διαστολές ιστών *Natrelle*® 133 προορίζονται για παροδική υποδότηση εμφύτευσης ώστε να δημιουργηθούν χειρουργικοί κρημνοί και επιπλέον ιστική κάλυψη.

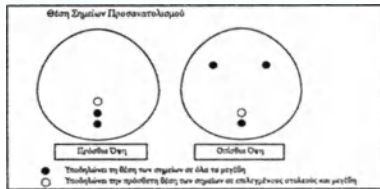
Τα εμφυτεύματα μαστού γέλης/φυσιολογικού ορού και διπλού αυλού *Natrelle*® 150, είναι σχεδιασμένα να λειτουργούν τόσο ως διαστολές ιστών όσο και ως μακροχρόνια εμφυτεύματα μαστού στην ενός σταδίου ανακατασκευή και αύξηση του μαστού.

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 INTRASHIEL™ χαρακτηρίζεται από πατενταρισμένο επιχρίσμα που λειτουργεί ως φραγμός μεταξύ των δύο στρωμάτων ελαστομερούς σιλικόνης, ώστε να ελαχιστοποιείται η διάχυση της γέλης.
- Το *Natrelle*® 150 περιλαμβάνει ένα αυτοσφραγισμένο Μίνι Απομακρυσμένο Σημείο Έγχυσης συμβατό με MRI-Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού, το οποίο έχει μία ασφαλεία βελόνης από τитάνιο ώστε να προλαμβάνεται η ακούσια διάτρηση μέσω της βάσης του σημείου έγχυσης.
- Τα ανατομικού σχήματος, πλήρη γέλης και μονού αυλού, εμφυτεύματα μαστού *Natrelle*®, παρέχουν σημεία προσανατολισμού που βοηθούν στη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (βλέπε εικόνα 1).



ΕΙΚΟΝΑ 1

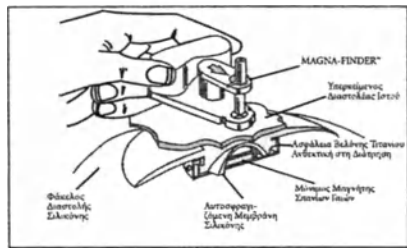
Εμφυτεύματα Φυσιολογικού Ορού

- 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 οφής 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 60mm.
- Όλα τα σημεία έγχυσης είναι αυτοσφραγισόμενα και διαθέτουν ασφαλεία βελόνης από τитάνιο 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 Εμπροσθομετρίας Σελήνων Πλήρωσης
- MAGNA-FINDER™
- Άλλα εξαρτήματα που 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 επαρκή ιστό επικάλυψης, μετά από μαστεκτομή ή τραυμα.
- Ασυμμετρία, πτώση ή απλασία μαστού.
- Αντικατάσταση εμφυτευμάτων για ιατρικούς ή αισθητικούς λόγους.
- Ευγενής δυσμορφία μαστού.
- Αποκατάσταση μαστού σε ασθενείς μετά από μαστεκτομή ή τραυματισμό σε περίπτωση διαστολών ιστών.
- Θεραπεία παραμορφώσεων μαλακών ιστών σε περίπτωση 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 εκμηδυνθεί από το χειρουργό ότι ο ιστός επικάλυψης 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 ανοσοποιητική νόσος, θεωρημένη προ-καρκινωματώδης, χωρίς μαστεκτομή.

- ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρώτη ματσίς, όπου η

- # ПЛАНРОФИИЕЛ ПОУ

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα πιθανά οφέλη και τ

Та авашебдмева ошкык пуркыжбдвои

On dovrebbe parlare di estinguibilità

Όταν η αυθεντική λαβει δάει τις πληροφορίες, πρέπει να έχει στη διάθεσή

(c) χρησιμοποίησε πρόβατα να εντοπιστούν την αθέτηση ότι η διατήρηση των εκτελεστικών

1. РНК и ЭРР

la epistola a yanki mporci va oia pda yov, kva va epistola pda psona yika

- Παίζει από χειρουργικά εργαλεία. Διδrηση της παλιδιδας μπορεί επίσης

- Άλλοι τραυματισμοί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, όπως

μετασχηματισμό του προκειμένου να αντιμετωπίσει τα αναδυόμενα κριτήρια της αναδιάρθρωσης και πιθανών αλλαγών στην ανταγωνιστικότητα. Η επένδυση

- Παράγοντες καταπόνησης, όπως τραύμα, έντονη φυσική δραστηριότητα

- Προέγγισια υποβοηθούμενη από ενδοσκόπηση μέσω των σωλήνων

Συνολική Κόπια

Ο Σχηματισμός ινιδίου κάπνας ιστού γύρω από μια εμφανιζόμενη σπαστική

Αντικείμεν νόσω από ένα επιβόλευμα μακτού μπορεί να επιβανιστεί μίλρε.

εξουσιάζει η ακοή και χροία μετά την επίβαση. Σημεία οξείας λήψης

μπορεί να σχετίζεται και με άλλους τύπους επεμβάσεων εμμενструάτων

Nikpuon

Ανδρέας Οικονομίδης

Αντιθέτως/ ομοειδώς ενδείχεται να επηρεαστεί κατά τη μετεγχειρητική

Μελέτες που εστιάζουν τις κάμερες video από τους διατροφικές ιατρών τοπικά

επιφανείας αναφέρουν την πιθανότητα ύπαρξης σωματιδίων σπλιντόν.

100

7. Επίλογος

Ασταθής ή διαταραγμένος ιστός επικάλυψης ή/και διακοπή της επύλωσης

Μπορεί να εμφανιστούν ψήλαση, ή ακόμα και οπότε, πυρίδες και πτυχή

(αυτό μπορεί να προκληθεί από υποαθήρωση στην περίπτωση εμφυσημάτων

Η ασθενής πρέπει να συνεχίσει να πραγματοποιεί εξετάσεις του ματούς σε

τακτική βάση για τον προοιμιατικό έλεγχο του καρβινού· ωστόσο αυτό

αποδίδεται συμπληρωτικά κατά τη διάρκεια της μαθησιακής της εφύφευα

μπορεί να διαρραγεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι γυναίκες με

10. Πόσος

Ομοσπονδία Ιταλών και Διόργανοι αυτοί να αποσπάζουν την ευθύτητα

11. Θηλασιός και αίσθηση του παστού

Η ευαισθησία στη θηλή και το μαστό μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί

στην ανάπτυξη. Αναφοράς από Επιστροφή των εκμεταλλευμένων συσκευών». Η πολιτική αντικατάστασης των προϊόντων δεν καλύπτει χειρουργικά ή άλλα έξοδα που προκαλούνται από την χρήση, τη λειτουργία, επανόρθωση για ασθετικές λόγους, συνολικά 10 χρόνια, ή άλλες αναπηρώσεις αναδόχους. Για τις ειδικές λειτουργίες της συσκευής στη χώρα μας, εκποιούνται με τον τοπικό ανάδοχο της Allergan.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ
ΠΑΥΣΗ ΙΣΧΥΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

[illegible]

ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

[illegible]

ΚΑΡΤΑ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ

Εκ μέρους της παρακολούθησης της συνουσίας, η Αλλεργία παύει για Κάρτα Τζορτζ να υφίσταται. Ο Άλφρεντ, στο κορμί του συνουσιακού χάριτος (δύναμη ζωής), είναι ο νέος, με την Τζορτζ, που έχει μάθει να αντέχει (οι αλλεργίες φέρνουν τα πάντα αυτή να αγνοεί τους να και φέρουν πάντα μαζί τους να διακόψουν την παροχή ισχυρής φροντίδας σε περίπτωση ανάγκης επιβίωσης). Είναι η συνουσία αντισταθεί, θα περυσίσει! Άλλα κάρτα για την συνουσία να συνουσιάζει. Η Κάρτα Τζορτζ, βάζοντας στο μέσο μέρους αυτή τον φίλο.

Οδηγίες προς το Χειρουργό
Τοποθετήστε μια σπείρα επό κάθε προϊόν στον κατάλληλο χώρο της Κάρας
Ταυτότητας (L & R). Αυτές οι σπείρες μπορούν να βρεθούν συνημμένες στο κάτω
μέρος της Κάρας; εσωτερικές σπείρες στην κορυφή της εσωτερικής συσκευασίας

κατάλληλο για επιστροφή ή ανταλλαγή. Τα επιστρεφόμενα προϊόντα μπορεί να αποστούν χωρίς χρέωση επαναποθήκευσης. Μερικά προϊόντα δεν επιστρέφονται. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Alltrans.

ΜΝΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙΣΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Οι σκευές που αεριοποιούνται με οξυγόνο και με ηπαρίνα ή τριπαινα σπρίν και δαλφονόνα και εισπνεύονται στον τομέα αντιπυρετικού της Αλλεργίας με την Σουλφάμια Πιόλο Προϊόντος (Product Line, PSL) για την εισπνοή τους αεριοποιούνται πρῶτον στον κατασκευαστή, σπρίν σπορά και αναμειγνύονται και συσπυκνούνται το λιγότερο στην Αμερική, και με εισπνοή μαζί με την εισπνευστική σκευή σε ένα κτιριοποιήσιμο αεριοποιημένο σκευή. Μην εισπνεύονται οι σκευές αν η αεριοποίηση τους σπρίν HIV ή της πριετρίνης ή της αμφοτερίνης ή της αμφοτερίνης ή της αμφοτερίνης ή της αμφοτερίνης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η αμφοτερίνη είναι το μόνο αεριοποιημένο σπρίν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΚΑΤΑΡΤΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ:

Εμφυτεύματα μαλλιών πλήρη Μην τρωπάτε την συσκευή για τα πλήρη φυσιολογικού ορόφ, γέλης/φυσιολογικού ορόφ εμφυτεύματα μαλλιών έλαιο από τους διαστολές ιστού

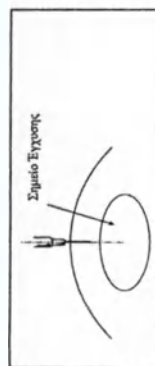
- [illegible]

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΗΣΗΣ:

Αντάκριστο:
· ΜΗ χρησιμοποιείτε αποστείρωση υψηλού κενού ή αποστείρωση με αυθελνοποίηση.

- [illegible]

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

[illegible]

EIKONA 10

β) Διατυπώστε το σημείο έγχυσης μέχρι που η βελόνη να σταματήσει από την ασφάλεια της βελόνης

[illegible]

Η πλήρωση, τυπικά διενεργείται σε εβδομαδιαία διαστήματα. Ένα Αρχείο Πλήρωσης Ογκου Διαστολής *Natrelle*[®] παρέχεται με κάθε συσκευή για την καταγραφή των όγκων πλήρωσης και την παρακολούθηση της διαδικασίας διαστολής (βλ. στο πίσω μέρος αυτού του βιβλίου).

ΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΛΟΙΜΩΣΗ

1997. gada 1. oktobrī, kad tika pieņemta šī likuma redakcija, bija spēkā 1992. gada likums par valsts valodas lietošanu, kas bija pieņemts, pamatojoties uz 1991. gada 21. oktobra likuma par valsts valodas lietošanu. Šis likums bija pieņemts, pamatojoties uz 1991. gada 21. oktobra likuma par valsts valodas lietošanu, kas bija pieņemts, pamatojoties uz 1991. gada 21. oktobra likuma par valsts valodas lietošanu.

ΟΔΟΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΡΑΓΕΙΣΗΣ ΓΕΛΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡ-
ΘΕΥΛΑΚΟ

[illegible]

ΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΑΓΑΘΩΝ

πιστροφές και ανταλλαγές προϊόντων πρέπει να εγκρίνονται από τον πρόεδρο της Allergan. Η τμή ανταλλαγής βασίζεται σε χρονικούς περιορισμούς, οι σφραγίδες της συσκευασίας πρέπει να είναι άθικτες, έτσι ώστε να είναι

ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

STYLE

SFR

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



YYYY-XX



ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΕΥΡΟΣ ΠΑΝΗΡΩΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ

ΟΓΚΟΣ ΠΑΝΗΡΩΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ

ΠΑΝΗΡΩΣΗ 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 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΤΟΞΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΙΣΤΩΝ

ΠΛΑΤΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΙΣΤΩΝ

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΒΛΑΒΗ

NATRELLE® MEME ΙΜΠΛΑΝΤΛΑΡΙ & ΔΟΚΟΥ ΓΕΝΙΣΤΕΤΙΚΙΛΑΡΙ

TANIM

Natrelle® meme implantlari ve doku genisteticileri buyutme ve rekonstruksiyon mamoplasti iin tasarlanmiflardir. Tum Natrelle® implantlari ve genisteticileri silikon elastomer bir kabuktan imal edilmitir ve ierisinde lateks bulunmamaktadir.

- Natrelle® tekli lumen jel dolgulu meme implantlari dogal meme dokusuna benzettirilmek iin kohefif silikon jel ile oceden doldurulmutur.

- Natrelle® salin dolgulu meme implantlari ameliyat esnasinda salin ile doldurulur.

- Natrelle® 133 doku genisteticileri, cerrahi flepet ve ek doku alanl genistirmek amacıyla gecici subkutan implantasyon iin tasarlanmutur.

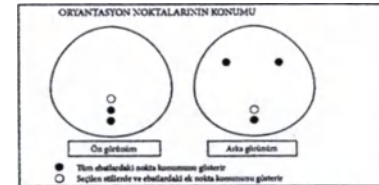
- Natrelle® 150 çift lumen jel/salin meme implantlari bir aamali meme rekonstruksiyonu ya da buyutme iin hem doku genisteticileri hem de uzun vadeli meme implantlari görevi gormesi iin tasarlanmutur.

- Natrelle® meme implantlari ve doku genisteticileri, lateks veya dogal kauçuk materyaller iermez.

İMPΛANT TASARIM ÖZELLİKLERİ

Jel ve Jel/Salin İmplantlar

- Tum Natrelle® dokulu jel ve jel/salin implantlar dokuya hafifce yapifacak sekilde aık gizenekli olarak tasarlanmif BIOCELL® dokulu yuzeye sahiptir.
- INTRASHIELD® kabuğu, jel difuzyonunu minimize etmek iin iki silikon elastomer katmanl arasinda yer alan patenti almif bir bariyer kaplama ierir.
- Natrelle® 150 enjeksiyon alaninin tabanindan kazara delinmeleri onlemek amacıyla titanyumdan imal bir igne ieren, kendinden kapanabilir ve manyetik rezonans goruntulemeye (MRI) uygun Mini Uzak Enjeksiyon Alanina sahiptir.
- Anatomik olarak biçimlendirilmif Natrelle® tekli lumen jel dolgulu meme implantlari ameliyat esnasinda dogru implant konumlandırılmasında yardımcı olmanl bakımından uryanasyon noktaları ierir (Bkz. Şekil 1).



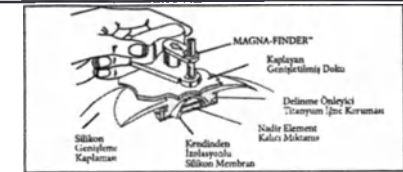
ŞEKİL 1

Salin İmplantlar

- Natrelle® salin dolgulu meme implantlardaki diyafram valfları doldurma ve müteakip hava arındırma işlemlerinde kolaylık sağlayacak şekilde tasarlanmutur.

Doku Genisteticileri

- BIOCELL® dokulu yuzey doku yapifmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmutur.
- Natrelle® 133'deki stabil taban genişleme yonünde daha fazla kontrol sağlamaktadırlar.
- Entegre MAGNA-SITE® enjeksiyon alanl bulunan Natrelle® 133 doku genisteticileri MAGNA-FINDER® harici konum bulma cihazl ile donatılmıtır.
- MAGNA-SITE® ve MAGNA-FINDER® hatasız enjeksiyon alanl bulma sistemi iin nadir element, kalıcı muknatıslar ierir. In vitro testlerine bakıldığında MAGNA-SITE® 60mm'lik hayali bir doku iından algılanabildiği gormektedir.
- Tum enjeksiyon alanları kendinden kapanır ozelliktir ve enjeksiyon alanının tabanl iından kazara delinmeleri onlemek iin titanyum ignesi ierir.



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 HUKMU DOĞRULTUSUNDA İMPΛANT AMELİYATI İÇİN AYRI AYRI DEĞERLENDİRİLMELİDİR.

ENDİKASYONLAR

- Unilateral ya da bilateral reime hipoplazisi.
- Mastektomi ya da travma sonrası yetersiz doku kaplama bulunan hastalarda reime rekonstruksiyonu.
- Meme de asimetri, ptosis (sarkma) ya da aplazi.
- Medikal ya da kozmetik gerçer nedeniyle implantların değıştirilmesi.
- Memenin konjenital deformasyonu.
- Doku genisteticileri söz konusu olduğunda mastektomi ya da travma sonrası yetersiz doku kaplama bulunan hastalarda meme rekonstruksiyonu.
- Doku genisteticileri suz konusu olduğunda yumuşak doku deformitelerinin tedavisi.
- Meme buyutmesi iin uygun addedilmesi iin hastanın en az 18 yaşında olmanl gerekir (Singapur'da bu yaş sınırı 22'dir).

KONTRENDİKASYONLAR

- Doku alanının cerrah tarafından yetersiz ya da uygunsuz görülmesi.
- Aktif enfeksiyon, lokal ve sistemik.
- Mastektomi gerçektirilmenden önce meme de var olan karinöm ve mastektomi sonrası kalıntı homojen lokal tümör.
- Mastektomi gerçektirmeden önce premalign olarak nitelendirilen gelişmiş fibrosistik 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., uygunsuz bir davranış veya motivasyon).
- Hali hazırda hamile olan veya emziren kadınlr.
- Natrelle® 133 doku genisteticileri MAGNA-SITE® ierir ve manyetik alan (örn., kalp pili, ilaç infuzyon cihazları) tarafından etkilenecek hali hazırda implante edilmiş hastalarda kullanılmamalıdır.
- MRI ile tanılayıcı testler Natrelle® 133 doku genisteticileri yerleştirilmiş hastalarda kontrendikedir. MRI ekipmanı MAGNA-SITE® doku genisteticisinin hareket etmesini neden olabilir ve sadece hastaya rahatsızlık vermekle kalmaz ayrıca doku genisteticinin yerini oynamasına yol açar ve bu da revizyon ameliyatı gerektirir. Ayrıca, MAGNA-SITE® muknatıslı MRI ve röntgen algılamalı kabilyetlerini engelleyebilir. Diğer tum Natrelle® implantları, MRG açısından güvenlidir.

ROLATİF KONTRENDİKASYONLARI/ÖNLEMLER

- Eş zamanlı mastopeksi olmadan meme ucunun meme altı kıvrımının altında olduğu ptotik memeler.
- Değişen derecelerde, radyasyon hasarı, ulserasyon uyumlu vaskülarite ya da uyumsuz yara iyileşme medikal gecmiş doku kapsama uygunluğunu etkileyebilir.
- Önceden tekrarlanmış kontür düzeltme başarısızlıkları.
- Meme implantlarının ve doku genişleticilerin kullanımı zorlaştırılabileceği ve komplikasyon riskini artırabileceği için radyasyon tedavisine ve/veya kemoterapiye alınmak üzere olan hastalar.
- Cerrahi ve/veya postoperatif komplikasyonlarında ağır yüksek riskli arz edeceği belirlenen fizyolojik durum. Değişen derecelerde, obezite, sigara kullanımı, diyabet, ototimmun rahatsızlığı, phtilasma bozuklukları, kronik akciğer ya da ciddi kardiyovasküler rahatsızlıklar hastayı cerrahi implantasyon için etkileyebilir.

HASTAYA BİLDİRİLMESİ GEREKEN BİLGİLER

Tüm hastalar ameliyat öncesinde prosedür ile ilgili potansiyel tüm fayda ve tehlikelerden (Rör, aşağıda belirtilen UYARILAR) haberdar edilmelidir.

Reklenen faydalar arasında kanserden sonra duygusal iyileşme, harici protezlerden kurtulma, vücut simetrisinin tekrar kazanılması, fiziksel aktivitelerde özgürlüğün elde edilmesi ve cinsel veya kişiler arası ilişkilerin iyileştirilmesi yer alır.

Hastalar mevcut implantı seçenckleri, implant yerleştirme ve inzişyon bölgesi seçenckleri 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 kontraendikasyon (rolatif veya mutlak) emaresi olabilecek medikal bir gecmiş ameliyatu gerçekleştircek doktorları ile paylaşılmalıdır. Yazarların iyileşmesi için gereken süre, drenaj tüp ihtiyacı, rekuperasyon süresi ve temel ameliyattan sonra düzenli aralıklarda yapılacak implant uyum değerlendirilmesi de dahil olmak üzere ameliyat sonrası tedavi hakkında konuşulmalıdır. Hastalar topikal (örn, sterotiler) kullanmadan önce bir doktora ya da bir eczacıya danışmaları konusunda bilgilendirilmeli ve zıeme alanında herhangi klinik bir müayene ya da ameliyat yapılması planlanıyorsa hasta memesinde yer alan implantı hakkında doktor veya hemşireyi bilgilendirmelidir. Cerrahi, hastasının herhangi bir komplikasyondan şüphe duymaya başlaması durumunda bir doktora başvurusu gerektiğini bildirmelidir. Tüm hastalar Allergen 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 ekplantasyon gerekebileceği konusunda hastasını bilgilendirmelidir. Doku genişletici cihazlar kullanan hastalar, bu cihazları dokuları yeterli ölçüde genişleyince kadar sadece kısa bir süre kullanmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.

Meme implantları sınırlı ömre sahiptir ve implantların belli bir süre sonra çıkarılması ya da değiştirilmesi gerekebilir ve bu durum yeniden bir cerrahi müdahale gerektirebilir. Yerleştirilen implant turu, gerçekleştirilen ameliyat turu, memede meydana gelen hasar, implantın ağır tekrarı kompresyonu da dahil olmak üzere çeşitli faktörler implantların dayanıklılığını etkileyebilir. Implantların beklenen kullanım ömrü hakkında ayrıntılı bilgi aşağıda yer alan Delinme ve Sönme bölümünde verilmiştir. Cihazın ömrünü birçok faktör etkilediği için ve bu faktörler üretimin kontrolü dışında olduğu için, implantın ortalama ömrü garanti edilemez. Cerrah her bir hastası ile yaş ve medikal geçmişleri göz önüne alınarak on tarama mamografisinin gerekliliğini konuşmalıdır.

1. Delinme ve Sönme

Jel implantları delinebilir ve salın ya da jel/salin implantları her an sonebilir ve bu durumda değiştirilmeleri ya da revizyon ameliyatı gerektirir. Delinme vakaları genellikle klinik açıdan sessiz olarak meydana gelmesi nedeniyle teşhis konulabilmesi için radyolojik değerlendirme gerektirir.

Delinme ve sönme nedenleri:

- Cerrahi enstrümanların iyi açtığı hasarlar; salin implantları için dolgu borusunun yanlış olarak yerleştirilmesi ile de valf delinebilir.
- Hatalı kullanım ya da manipülasyon gibi ameliyat esnasında meydana gelen diğer hasarlar.
- Natrelle® 150 çift lümen implantları, Natrelle® salin implantları ve Natrelle® 133 doku genişleticiler için; her bir implant için tavsiye edilen dolgu hacmi aralığının altında dolgu yapılması durumunda kıvrımlar, 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 kontraktürü ya da aşındırıcı kalsifikasyon.
- Kapalı ya da harici kapsülötomisi.
- Travma, ağır fiziksel aktivite, derin masaj ve/veya manipülasyon gibi etkilileyici faktörler.
- Mamografi görüntüleme sırasında aşırı sıkıştırma.
- Uzak port cihazları ya da kapalı olmayan veya hasarlı valflar içinden sızıntı meydana gelmesi.
- Umihilik endoksepi kullanılan yaklaşımlar; on raporlara göre bu yaklaşımda daha yüksek oranda sönme vakaları görülmektedir.

Tekli lümen ve çift lümen jel/salin meme implantları hakkındaki on dört yıllık bir uzun dönem Allergen Satış Sonrası Gözetim verileri, delinme oranlarının %0,37 ile %1,09 arasında olduğunu göstermektedir. Jel implantları hakkında Allergen ABD klinik çalışma verilerinden elde edilen sonuçlar bir delinme oranı göstermektedir.

Tekli lümen salin dolgu meme implantları ve doku genişleticileri hakkındaki on dört yıllık bir uzun dönem Allergen Satış Sonrası Gözetim verileri, delinme oranlarının %0,267 ile %6,99 arasında olduğunu göstermektedir. Allergen ABD klinik çalışma verilerinden elde edilerek yayınlanan sonuçlar salin implantları için 10 yılda %10,5 oranında bir sönme 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 bilinmemekle, ancak, çok unsurlu olmayan yüksek ihtimal taşımakta ve enfeksiyon, hematoma ve seroma sonrası daha yaygın olabilmektedir. Kontraktür değişen derecelerde, tek tarafı ya da çift tarafı olarak ortaya çıkabilir ve ameliyattan birkaç hafta ya da birkaç yıl sonra görülebilir. Implant çevreleyen fibroz kapsül dokunun kontraktürü sıkılık, rahatsızlık, acı, çarpıklık, şişlik 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 düzeltici cerrahi işlemlerden sonra meydana gelebilir. Kapsül kontraktürü harici kompresyon veya masaj ile tedavi ETMEYE ÇALIŞMAYIN, aksi takdirde implantta hasar, sönme, 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 eritem, kızamıkçık, sıvı birikimi, acı ve yüksek ateş yer alır. Eritem vücudun genişlemeye verdiği normal bir tepki olarak ayrıca meydana gelebilir. Tedaviye tepki vermemek enfeksiyon söz konusu ise implantın çıkarılması gerektirir. Çok nadiren, meme implant ameliyatının olası 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 ekplantasyon gerektirebilir. Nekroz nedeniyle kalıcı yara izi meydana gelebilir. Uzakta enfeksiyon alanının (Natrelle® 150'de) yerleştirilmesi, genişletilmesi ve bakımı, özellikle uygunuz deri fleplerinde nekroza yol açabilir. Meme implantı olan hastalarda mikrodalga diatermi kullanmayın. Mikrodalga diaterminin doku nekrozu, cilt erozyonu ve implant ekstrüzyonuna neden olduğu bildirilmiştir.

5. Hematoma/Seroma

Hematoma/seroma postoperatif dönemde meydana gelerek yaraların iyileşmesini engelleyebilir ya da başlangıç gecikebilir; bunların her ikisi de cerrahi düzeltme ve/veya ekplantasyon gerektirebilir.

6. İnflamatuvar Tepki

Tahsture edilmiş doku genişleticileri çevresindeki kapsülleri değerlendiren çalışmalara göre dev hücreler içinde, yabancı maddelere karşı vücudun lokal (açık belirtilen olmayan) tepkisinin bir parçası olan, olası silikon partiküllerin ve silikon granülöz ödemünün meydana geldiği bildirilmiştir. Bir başka çalışma ise, dev hücre olarak addedilen hücreler de dahil olmak üzere bazı kapsül hücreleri, alında doku genişleticinin fraksiyonel kuvvetlerine tepki olarak oluşan sekreter hücreler olduğunu bildirir. İnflamatuvar tepki durumunda, cerrahi hasta vücudundan cihaz çıkarması ve inflamatuvar tepkinin olan nedenleri hakkında bulgular saptaması ve hastayı bu bulgulara bağli olarak tedavi etmesi önerilir. İnflamatuvar tepki tamamen geçene kadar ve bu tepkinin nedeni tamamen ortadan kaldırılana kadar implantın değiştirilmesi önerilmez.

7. Ekstrüzyon

Dengersiz ya da tehlikeli doku kaplama ve/veya yaraların 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 Kıvrılma

Elle müayenele hissedilen hasta güde görülen kırıklık ve kıvrımlar meydana gelebilir (salin implantları söz konusu ise bu durum az dolgu yapılması ile meydana gelebilir). Kıvrımlar yalın dokunun incelmesine ve erozyonuna ve implantın ekstrüzyonuna neden olabilir. Kıvrımlar buruşma kıvrılma hatasına ve implantın delinmesine/sönmesine ayrıca neden olabilir. Eğer kırılma meydana gelirse cihaz, farklı bir dolgu ya da biçime sahip başka bir implant ile değiştirilmelidir.

9. Standart Mamografi/Kendi Kendine Müayene ile Etkileşim

Hasta kanser taraması için düzenli olarak meme müayenelerini yapmayı sürdürmeli ancak bu işlem implant varken daha zor hale gelecektir. Doktor, kendi kendine meme müayenesi sırasında implant ile muhtemel etkileşim konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Hastalar implant kullandıklarını radyologlarını bildirmeleri gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Meme implantları varken, tanılayıcı görüntüleme işleminde implant engel olacağı için rutin tarama mamografisi daha da zor hale gelecektir. Mamografi sırasında meme ve implant sıkıştırıldığı için bu işlem sırasında implant delinebilir. Meme implantı kullanan kadınlar için daha fazla röntgen görüntüsü gerekebilir; 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 memedeki dokunun görüntülenmesi iyileştirilebilir. Anatmik jel dolgu meme implantlarında yer alan uryanasyon işaretleri mamografi görüntülerinde görülebilir.

10. Acı

Beklenildiği gibi herhangi bir invazif cerrahi işlemden sonra, implantasyonun mutabakatı değişen yoğunluklarda ve sürelerde 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. Tanımlanmayan acı derhal araştırılmalıdır.

Doku genişleticileri söz konusu olduğunda, genişletme işlemi bazı rahatsızlıklara neden olabilir ancak acı derecede acıya neden olamaz. Acı dokunun tolere edilebileceği derecede genişlediğinin bir belirtisi olabilir ve bu da iskemiy 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 kazanı destekleyen kesin klinik çalışma verisi bulunmamaktadır. Periareolar inzişyonda diğer inzişyon 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 olarak bazı nadir durumlarda sinir gerilmesi ve sıkışması bildirilmiştir. Salin implantları için, sinir sıkışmasından şüphe duyulduğunda acil kısmi sönme standart bir onlem olmamalı ve sorun giderilene kadar dolgu işleminin devam edilmemelidir.

12. Tatmin Etmeyen Kozmetik Sonuçlar

Yara biçimsizliği, hipertrofik yara açma, kapsül kontraktür, asimetri, displasman, yanlış boyut, beklenmeyen kontür, 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 kaldırmasa da minimize edebilir. Önceden var olan asimetri tamamen düzeltilmeyecebilir. Revizyon ameliyatı hastanın memnunliğini muhafaza etmek adına yapılabilir ancak ilave hususlar ve riskler taşımaktadır. Eğer hasta elde edilen kozmetik sonuçtan memnun değilse revizyon ameliyatı gerekebilir; cihaz farklı yükseklikte, genişlikte, yapıda, hacimde, sekilde olan ve farklı dolgulara sahip başka bir cihaz ile değiştirilmeli ya da hasta 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 olunmalıdır. Takip eden herhangi bir işlem sırasında ağır güç kullanılması, meme implant kabuğunun lokal olarak sayılamasına 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 gerekebilir. Rotasyon meydana geldiğinde, açık ameliyatı işlemlerle cihazın tekrar doğru konumuna getirilmesi önerilir. Gelecekte rotasyonun tekrar meydana gelmesini engellemek için implant cebinin tekrar biçimlendirilmesi gerekebilir.

14. Pitozis

Zaman içinde tüm memelerde pitozis doğal olarak meydana gelmektedir. Pitozis meydana geldiğinde, mastopeksi uygulanabilir ve/veya daha büyük hacimli ya da daha büyük çıkıntısı olan başka bir ürün ile cihaz değiştirilebilir.

15. Bükülme

Doku genişletme zaman ve iç güç açısından yoğunluk gerektiren bir işlemdir ve geçici olarak rahatsızlık ve distorsiyon hissi yaratabilir. Eğer distorsiyon meydana gelirse, bunun nedeni analize edilmeli ve ortadan kaldırılmalıdır.

16. Kalsifikasyon

Kalsifikasyon genellikle implantasyon yapılmış ya da implantasyonsuz matür (oluşmuş) meme dokusunda gerçekleşir. Implantasyondan sonraki mikrokalsifikasyon genellikle kalın plaklar ya da birikintilerde fibroz kapsül üzerinde ya da bunun çevresinde görülür. Geniş çaplı mikrokalsifikasyon meme sağlığı ya da ağrıya neden olabilir ve cerrahi müdahale gerektirebilir.

17. Doku Atrofisi/Göğüs Duvarı Deformitesi

Meme implantının ya da genişleticinin baskısı doku atrofisine neden olabilir. Meme implantlarının veya doku genişleticilerinin kullanılmasına bağlı 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 dehine olmayan, konvansiyonel jel dolgulu implantların sor konusu olduğu hastalarda; periprostetik kapsülde, koltuk altı lenf düğümlerinde ve diğer distal bölgelerde ufak miktarlarda silikon tepki 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; muhtemel herhangi bir sızıntı ya da çatlaga yönelik olarak cihaz kontrol edilmelidir.

19. Katı Dolgu

Katı dolgu kullanılmayınız. Salin implantlar ve doku genişleticileri yalnızca enjeksiyon 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 olduğu yapışkan olan epiz yapısı, cilt kenarı travması, implant deformasyonunu veya jelin ayrılmasını/bozulmasını önlemek amacıyla, silikon dolgulu diğer implantlar için gerekli insizyon büyüklüğüne kıyasla daha büyük bir insizyon gerektirebilir. Meme insizyonuna ağır güç uygulanması cihazın kesin olarak belirlenmiş şeklini tehlikeye atarak potansiyel olarak istenmeyen bir estetik sonuca neden olabilir.

SİLİKON İMPLANTLAR ÜZERİNE YAPILAN ARAŞTIRMALAR

Judge Sam Punter tarafından düzenlenen ABD Ulusal Bilim Paneli tarafından 1998 yılında basılan raporda, bağ dokusu hastalıkları ve immünojenlik bozukluklarla ilgili silikon meme implantlarına dair bilimsel veriler değerlendirilmiştir. Silikon jel dolgulu implantlar ve belirli bağ dokusu 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 dokusu hastalıkları, kanser, nörolojik rahatsızlıklar ve diğer sistemik şikâyet ya da şartların, meme implantı olan kadınlarda meme implantı olmayan kadınlara göre daha fazla olmadığı rapor edilmiştir. Meme implantlarında bulunan silikon ve diğer maddelere yönelik toksikoloji çalışmalarının incelenmesinin, sağlık sorunları açısından bir temel oluşturmadığı sonucuna varılmıştır. Anaplastik büyük hücreli lenfoma (ALCL) da dâhil lenfoma - Tıbbi literatürdeki bilgiler, meme implantları ile meme çok ender görülen ALCL arasında muhtemel bir ilişki olabileceğini herhangi bir sebep-sonuç esas alan bir kanıtla dayandırmaksızın ileri sürmektedir. Hastalık olağanüstü derecede ender görülür, protez çevresinde geç oluşan seroma olarak ortaya çıkabilir ve meme implantı olan veya olmayan kadınlarda görülür. ALCL'i meme kanserinden ayırt etmek için spesifik testler gereklidir. Bildirilen vakaların büyük çoğunluğunda, adjuvan tedavi ile birlikte veya olmadan uygulanan kapsülektomi sonrasında ağrısız bir klinik seyir görülmüştür ki, bu genellikle sistemik ALCL'e uzgu bir durum değildir. Tedavi bir hematolojik veya onkolojik ile yapılacak konsültasyon sonucunda belirlenmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

CERRAHİ İŞLEM

Allerjen: cerrahin *Natrelle* implantlarına uygun cerrahi prosedürleri bilmesine ve uygulamasına bağlıdır. Cerrah; implant boyutunu ve konturunu, insizyon planlamasını, paket diseksiyonunu ve implant plasmamı kriterlerini; hastanın

anatomisini ve istenilen fiziksel sonucu göz önünde bulundurarak dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir. Cerrah ve hasta arasında karşılıklı anlayış sağlamak adımı; planlama çerçevesinde estetik hedefler açık bir şekilde belirlenmelidir. Cerrah; yan etkileri ve potansiyel olarak çok 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. İmplantı povidon iyodür solüsyonuna (örneğin, *Betadine*) daldırmayınız. Bu solüsyon cep içinde kullanılırsa, cep içinde herhangi bir solüsyon kalıntısı kalmayacak şekilde iyice durulduğundan emin olun.

Natrelle ürünleri yüksek ısıya, soğuğa ve basınca maruz bırakılmamalıdır. İmplant ya da genişletici yerleştirilmeden ya da çıkarılacak ağır 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 bıçak ya da iğne gibi kesici aletler kullanılmamalıdır. İmplantları modifiye etmeye veya hasarlı bir cihazı tamir etmeye ya da takmaya çalışmayınız.

Her meme cebine birden fazla implant yerleştirmeyiniz.

İşlem sırasında yedik implantlar hazır bulundurulmalıdır.

TEK KULLANIMLIK

Bu ürünler yalnızca tek kullanımlıktır.

Ekimplant ürünleri tekrar KULLANMAYINIZ.

İmplantasyon sonrasında salin implantları yeniden şişirmeye ÇALIŞMAYINIZ.

YENİDEN KULLANIMLA İLİŞKİLİ RİSKLER

Natrelle meme implantları ve doku genişleticileri, yeniden sterilize edilmek veya yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Temizleme ve otoklav işlemi, meme implantları/doku genişleticilerde hasara neden olabilir ve yapısal bütünlük kaybı görülebilir. Cihazın yeniden kullanılmasında hasta enfeksiyon riskine neden olabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Ürün etiketleri her bir *Natrelle* implantının ürün paketi içerisinde mevcuttur. Ürün etiketleri her bir ürünün tanıtımını sunan özel bilgileri içerir.

Dikkat: Ürün tanıtımını ve cihaz izlenebilirliğini sağlamak adına bu etiketler hasta ve hastane/ doktor kayıtlarına eklenmelidir.

STERİL ÜRÜN

Her bir implantı kuru ısı 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

(Uyulanabilir yerlerde) İmplant ve aksesuarları aseptik bir ortamda ve pudrasız eldiven kullanarak paketlerinden çıkartınız.

İmplantı; sarı, bez, pudra, sünger, havlu, cilt yağları ve diğer ortam kontaminantları ile temas ETTİRMEYİNİZ

1. Steril olmayan bir ekip üyesi dış ambalajı soyarak açar.

2. Cerrah/ameliyathane hempresisi iç ambalajı çıkartır ve ürünü steril bir alana koyar.

3. İç ambalajı soyarak çıkartılır.

4. İmplantı yavaşça alır.

İlahtan gelen mikroplar ve cerrahi alandaki partikül kontaminantlar ile temas önlemek için kullanımdan 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

İMPLANTIN YERLEŞTİRİLMESİ

İnsizyonu kolaylaştırmak ve cihaza zarar vermesini önlemek için özellikle dokulu implantlarda insizyonun yeterince geniş olmasını sağlayınız. Yetersiz paket diseksiyonu dehine ve implant malpozisyonu riskini artırır. Jel dolgulu implantların yerleştirilmesi sırasında ağırlı güç KULLANMAYINIZ. Fazla manipülasyon sonucunda silikon jel kalıba olarak deform olabilir ve bu da şekil deformasyonuna neden olur.

NATRELLE® 150 İMPLANTININ YERLEŞTİRİLMESİ VE DOLU TEKNİKLERİ

1. Genişletilebilir Meme Implantının Yerleştirilmesi

İmplant plasmamı için cerrahi paketleri ve Mini Uzaktan Enjeksiyonu mevcut ve kabul görmüş cerrahi teknikler kullanarak planlayınız. Tam paket diseksiyonu önerilmektedir ve fazla diseksiyondan kaçınılmalıdır.

a) İmplantı düz ve paket içerisinde doğru yöne gelecek şekilde yerleştiriniz.

b) Mini Uzaktan Enjeksiyon Alanını deri altındaki (subkutan)layın bir pakete düz ve doğru yönde ve di ile insizyone 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 süstürler kullanılabilir.

c) Genişletme sırasında ağırlı akışını kısıtlayabileceği için; enjeksiyon alanındaki konektör tübajın bükülmediğinden emin olunuz.

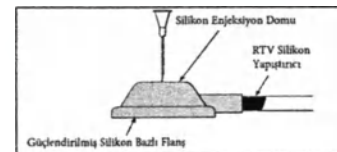
2. Uzak Enjeksiyon Alanının Hazırlanması

Dolgu öncesinde her zaman için enjeksiyon alanının konumunu ve yönünü teyit ediniz. Enjeksiyon alanı tabanının iğne göreceği şekilde yönlendirildiğinden emin olunuz.

3. Genişletilebilir Meme İmplantı Dolgusu

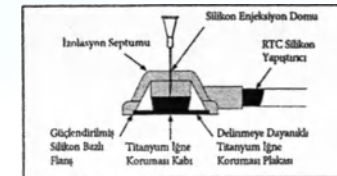
İnsizyon alanı genişletme alanından uzak ve radyal ise, genişletilebilir implantın iç kesesi ameliyat esnasında doku toleransına göre doldurulabilir. İnsizyon alanı genişletme alanından uzak değil ve bu alana radyal ise, doku genişletmesi başlamadan önce yara stabil hale getirilmelidir. Fakat paket boşluğunu doldurmak için dokuyu germeden az miktarda şişirilebilir. Genişleticinin / implantın deri içersinden (percutan) doldurulabileceğinden ve tüpte herhangi bir bükülme olmadığından 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) İlaa Aspirasyonu: Öncelikle havayı mümkün olduğu kadar boşaltınız. İmplantı 50 cm' enjeksiyon için kullanılan steril salin 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.

İmplantı behrilen aralığın altında ya da üzerinde DOLDURMAYINIZ.

Dolum genellikle hafiflik araklılarla gerçekleştirilir. Dolum hacimlerini kaydetmek ve genişletme sürecini izlemek için her bir implant ile Hasta Dolum Hacmi Kaydı verilir (kitabın arka bölümüne bakınız).

NOT: Önerilen toplam dolum hacmi ürün etiketinin üzerinde listelenmektedir.

4. Uzak Enjeksiyon Alanının Çıkarılması

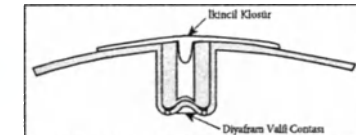
Yeterli doku genişlemesinin ardından, uzak enjeksiyon portu çıkartılabilir ve kalan dolgu tüpü ayrı ayrı temin edilen Dolgu Tüpü Buşon Kiti kullanılarak kapatılır.

SALİN MEME İMPLANTLARI

DİYAFRAM VALFİ BULUNAN İMPLANTLARIN KULLANIM TEKNİĞİ

1. Dolgu (üpb insizyonu

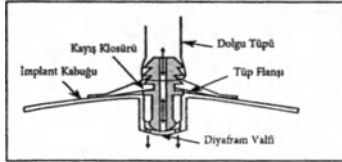
İmplantı tutarak ikinci askı kloşurunu valf girişinin bir tarafına ittirin. Şekil 5'de ikinci kloşurun yeri gösterilmektedir ve diyafram valfinin contası kapalıdır.



ŞEKİL 5

Dolgu tüpünün ucunu enjeksiyon için kullanılan steril salinde iletiniz. Ucu, tüp flanşının izin verdiği ölçüde valf girişine yavaşça itererek dolgu tüpünü yerleştiriniz. Şekil 6'te doldurma ya da boşaltma için dolgu tüpü tarafından açık tutulan bir diyafram valfi gösterilmektedir.

Dolgu tüpündeki flanş; snap ile valfin periferisine denk gelirse 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 sonme ve implant malpozisyonu riskini artırır.

4. Dolum

Kontaminasyonu önlemek için steril salin çikletleri/çıkartıcıları aseptik tekniği kullanın. Enjeksiyonu **şırınga** kullanılarak 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. Implantı belirtilen aralığın altında ya da üzerinde DOLDURMAYINIZ.

5. Artık Hava

Dolum tamamlandıktan sonra, artı kalan hava baloncuklarını aspire ediniz. Ardından; kabuk ya da valfı zarar vermemeye özen göstererek, dolum tüpünü valfün çıkartmak için **parmak** ile irakasyonu uygulayınız.

6. Diyafram Valf Kapağı

Diyafram valfinin parçacıklarından arınmış ve mühürlü olduğunu teyit ediniz. Valf girişindeki uzun etekli doku batmasına ya da sıvı birikimine yardımcı olmak için; kayış kloşürünü belirtilen şekilde bağlayınız; baskı parmağınızı ve işaret parmağınızı kullanarak, valf üpasını ŞEKİL 5'te gösterilen şekilde kapatmak için valf yuvası ve kayış bastırınız.

NOT: Kayış kloşürü 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 çıkartılmalıdır. Meme rekonstrüksiyonunda, doku genişlemesi için genellikle dört ile altı ay arası bir süre gerekmektedir. Hasta toleransına ve istenilen flep boyutuna bağlı olarak toplam genişleme süreci değişiklik gösterecektir.

1. Natrelle® Doku Genişletici Plazması

İnserasyonu kolaylaştırmak ve cihaza zarar verilmesini önlemek için insizyonun yeterince geniş olduğundan emin olunuz. Yetersiz paket diseksiyonu sonme ve doku genişleticide malpozisyonu riskini artırır. Paket çok küçükse, doku genişletici gelişmek için yeterli alan bulamayabilir ve bu da dolgu aşımına riskini artırır. BIOCELL® dokulu yüzey cihazi sabitlemeye yardımcı olmak için doku yapışıklığını artırdığı için, doku genişleticinin düz ucunu tam olarak istenilen bölgeye yerleştiriniz. MAGNA-SITE® anteyior olarak cilde yapışık bir şekilde yerleştirilmelidir.

2. MAGNA-SITE® Konumu

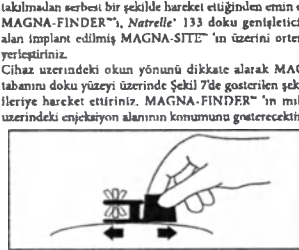
MAGNA-FINDER®, MAGNA-SITE® enjeksiyon bölgesinin konumunu desteklemek için tasarlanmıştır. Enjeksiyon bölgesi genellikle el ile muayene sonucu bulunabilir olsa da, her zaman için her bir dolum öncesinde enjeksiyon alanının konumunu ve oryantasyonunu aşağıda belirtilen şekilde MAGNA-FINDER® ile teyit ediniz.

a) Mıknatısa yapılabilecekleri için MAGNA-FINDER®'ı açıkta bulunan metal parçacıkların yanında BULUNDURMAYINIZ veya KULLANMAYINIZ.

b) MAGNA-FINDER®'ın içerisindeki mıknatısın herhangi bir engel (akılmdan serbest bir şekilde hareket ettiğinden emin olunuz.

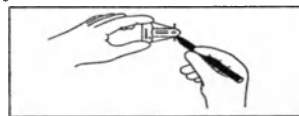
c) MAGNA-FINDER®'ı, Natrelle® 133 doku genişleticinin içerisinde yer alan implant edilmiş MAGNA-SITE®'ın üzerini orten dokunun üzerine yerleştiriniz.

d) Cihaz üzerindeki okun yönünü dikkate alarak MAGNA-FINDER®'ın tabanını doku yüzeyi üzerinde ŞEKİL 7'de gösterilen şekilde yavaşça geriye-ileriye hareket ettiriniz. MAGNA-FINDER®'ın mıknatısı bir düzlem üzerindeki enjeksiyon alanının konumunu gösterecektir.



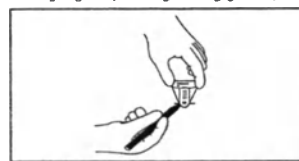
ŞEKİL 7

e) MAGNA-FINDER®'ın üzerindeki mıknatıs MAGNA-FINDER®'ın tabanına dik geldiğinde, MAGNA-FINDER®'ın tabanındaki iki kertiğin üzerine gelecek şekilde dokuyu cerrahi markör ile işaretleyiniz. Bu işaretler arasındaki çizgi şekli a'de gösterildiği gibi bir düzlemin konumunu gösterir. MAGNA-SITE® bu düzlem üzerindeki bir noktada yer alacaktır.



ŞEKİL 8

f) MAGNA-SITE®'ın tam konumunu belirlemek için, MAGNA-FINDER®'ı 90° döndürünüz ve MAGNA-FINDER®'ı tekrar arkaya one doğru yavaşça hareket ettiriniz. Mıknatıs konum belirleyici yeniden dikey duruma geldiğinde; ŞEKİL 9'da gösterildiği gibi iki işaret daha koyunuz.



ŞEKİL 9

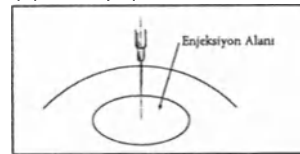
g) Enjeksiyon alanının tam konumundan emin olmak için bu yerleştirme sürecini birçok farklı eksen üzerinde tekrarlayınız. İşaretlenen tüm çizgilerin kesiştiği nokta MAGNA-SITE®'ın konumudur. MAGNA-FINDER®'ı sterilize etmeyiniz ya da tekrar kullanmayınız.

3. Natrelle® Doku Genişletici Dolma

İnserasyon alanı genişletme alanından uzak ve radyal ise, genişletilebilir implantın iç kesesi ameliyat anında doku toleransına göre doldurulabilir. İnserasyon 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 ŞEKİL 10'te gösterildiği gibi enjeksiyon alanının üst kısmına dik olarak girmesi uygundur.

Açı içerisindeki enjeksiyon alanına GİRMEYİNİZ.



ŞEKİL 10

b) İğne, iğne siperi tarafından durdurulana kadar enjeksiyon alanına nüfuz ediniz.

c) MAGNA-FINDER® ile MAGNA-SITE®'ın konumunun doğru bir şekilde yapıldıktan sonra doku genişleticiyi sadece steril salin ile doldurun ve bu işlem sadece enjeksiyon alanı içinden gerçekleştiriniz. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen tavsiye edilen dolum aralığında ve hasiyaya ve doku toleransına uygun **şırınga** bir hacme kadar dikkatlice doldurunuz. Önerilen dolum hacmi doku genişleticinin üzerinde yer alır ve cihaz veri belgesinde ayrıca belirtilmiştir.

Dolum genellikle haftalık aralıklarla gerçekleştirilir. Dolum hacimlerini kaydetmek ve genişleme sürecini izlemek için her bir implant ile Natrelle® Genişletici Dolum 1 kağıdı kayıtlıdır. (İhtibam arka bölümüne bakınız).

ÇIKARMA TALİMATLARI VE ÖNLEMLERİ

Ürünün çıkarılmasını gerektiren bir durumun söz konusu olması durumunda; mümkünse, ürünün dış kabuğuna zarar verilmeyen ya da kırılmadan; cihaz hastadan çıkartılmalıdır. Salin süzyonu 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 salin süzyonu ile iyice durulanmalıdır. Hasta vücudundan çıkarılan paket potansiyel olarak kontamine olmuş kabul edilmeli ve güvenli şekilde imha edilmeli ya da işlem gerekerek aşağıdaki talimatlara uygun şekilde Allergan'a iade edilmelidir.

DELİNİLMİŞ YELİN CERRAHİ PAKETTEN ÇIKARILMA METODU

İmplantın delinmesi durumunda jel külesinin çıkarılması için aşağıda anlatılan teknik yararlı olacaktır. Bir elinizle iğne olarak podrasız cerrahi eldiven giyip jel külesine nüfuz etmek için işaret parmağınızı kullanınız. Diğer elinizde, jel külesinin çift eldiven giydiğiniz elinize manipülasyonunu kolaylaştırmak için meme üzerine basık uygulayınız. Bir elinizle gelindiğinde, dıştaki eldiveni jel külesi üzerine çekip çıkartınız. Artı kalan jel çıkarmak için, cerrahi paketi gazi bezler ile kuruyunuz. Cerrahi aletler ve jel arasında temas olmasını önleyiniz. Temas halinde, jel aletlerden çıkartmak için izopropil alkol kullanınız. Delinmiş implantlar rapor edilerek aşağıdaki talimatlara uygun şekilde Allergan'a iade edilmelidir.

İADE ÜRÜN POLİTİKASI

Ürün iadeleri ve değişimler Allergan temsilciniz tarafından onaylanmalıdır. Değişim değeri zaman kısıtlıdır. 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 irtibata geçiniz.

EKSPLANT CİHAZLARIN BİLDİRİLMESİ VE İADE EDİLMESİ

Şikayet ya da bir hasarı söz konusu olduğu eksplant cihazlar Ürün Alan Notu (Product Field Note-PFN) ile beraber yerel Allergan temsilciniz rapor edilerek iade edilmelidir. Eksplant bir ürünün üreticisine iade edilmesi için öncelikle ürün dekontamine edilmesi ve Dekontaminasyon Sertifikası doldurulması eksplant iade kutusunda eksplant cihaz ile birlikte iade edilmelidir. Hastada HIV ya da hepatit ya da başka bir bulaşıcı ajan varsa veya taşıdığından şüpheleniyorsa; cihaz iade etmeyiniz. Lütfen Allergan temsilcinizle bu konuları bildiriniz.

ÖN-DEZENFEKTE TALİMATLARI:

Jel dolgu implantları: Cihazı delmeyiniz.

Saline dolgu, jel/salin çift lümenli meme implantları ve doku genişleticileri için:

- Kalan salin süzyonu cihazdan boşaltınız ve kabuğu bir iğne yardımıyla delerek ya da kabuğu bisturi ile sıyrarak cihazı havalandırınız. Jel-salin cihazlarda yalnızca salin-dolgu lümeni deliniz.

- Bu alanı metilen mavisi, çift işaretleme kalemi, ya da kalıcı bir markör ile yuvarlak içersine alarak delinmeyi işaretleyiniz.

Dolgu Tüpü buşon kutusu ile doldurulan çift lümenli jel/salin implantlar

- Tüpü, dolgu tüpü buşonundan yaklaşık 1 cm kesiniz (buşonun implant kısmı) ve salini cihazdan çıkartıp hem üçü tıbaşa hem de cihaza geri gönderiniz.

DEZENFEKSİYON METHODLARI:

Otoklav:

- Vakumla temizledikten önce otoklav ya da etilen oksit sterilizasyonu KULLANMAYINIZ.
- Otoklavı "yavaş çekim" ya da "sıvı" ayarına getiriniz.

- Belirtilen yer çekimi yer değiştirme devrinde otoklav çalıştırınız: minimum 70 dakika 121 °C, 1kg/cm² (250" Hg, 15 psi) de.

- Devir tamamlandığında kapıyı yavaşça açınız ve nakliyyeye hazırlamadan önce cihaz oda sıcaklığına gelene kadar soğumaya bırakınız.

Çamaşır Suyu (yalnızca otoklav kullanılabılır değilse kullanınız):

Not: Dezenfeksiyon için alkol, Cidex® (glutaraldehit), formaldehit veya diğer antiseptikler kullanmayın.

- Bir ölçü ev içleri için kullanılan çamaşır suyunu (%10 sodyum hipoklorit) 9 ölçü su ile karıştırınız.

- Eksplant cihazı süzyonu içersine tamamen daldırıp 60-120 dakika bekletiniz.

- Su ile iyice çalkalayıp kuruyunuz.

Eksplante edilen her cihazın sevkiyatından önce bir Allergan iade kiti içinde bir Ürün Alan Notunun (PFN), sevkiyat talimatı ve dekontaminasyon sertifikası gereklidir. Bunları yerel Allergan ofisi/ yerel distribütör ile irtibata geçerek temin edebilirsiniz.

ÜRÜN DEĞİŞTİRME POLİTİKASI

İmplantasyondan sonra on yıl içerisinde meme implant kabuk bütünlüğünün iyatrojenik olmayan bir şekilde kaybedilmesi durumunda; cihaz benzeri ya da eşleğeri bir cihaza değiştirilebilir. Değiştirilen cihaz almak için, Ürün Alan Notunun (PFN) doldurulup Allergan temsilciniz teslim edilmesi gerekmektedir. Eksplant cihazlar yukarıdaki "Eksplant cihazların Rapor Edilmesi ve İadesi" alanında belirtilenlere uygun şekilde iade edilmelidir. Ürün değiştirme politikası delinme, sonme, estetik düzeltme, kapsüller kontraktür ve diğer yan etkileri kapsamaz. Belirli özel garanti detayları için yerel Allergan temsilciniz ile irtibata geçiniz.

SINIRLI GARANTİ, YÜKÜMLÜLÜK SINIRLARI VE DİĞER GARANTİLERİN TEKZİBİ

Allergan, ürünün üretiminde makul ölçüde özen gösterildiğini garanti eder. Allergan'ın; kullanım koşulları, hasta seçimi, cerrahi prosedür, cerrahi müdahale sonrası stres ya da elinden çıktıktan sonra cihazın kullanım şekline yönelik bir kontrol mekanizması yoktur. Allergan, ürünün kullanımını; takiben iyi ya da kötü etki göstereceğini garantiemez. Allergan; herhangi bir olay ya da dolaylı kayıptan, doğrudan veya dolaylı olarak ürünün kullanımından doğan hasar ya da masraflardan sorumlu değildir. Nakliye ediliğinde ürünün kusurlu olduğunu Allergan tarafından belirlenmesi durumunda Allergan'ın tek sorumluluğu ürünün değiştirilmesidir. Bu garanti gereğine uygun olup iş burada açıkça belirtilmeyen kanun hükmü uyarınca ifade edilen ya da belirtilen diğer garantileri içermez; diğer taraftan ifade edilen ticari ya da kullanıma uygunluk garantilerini içerir fakat bunlarla sınırlı değildir.

BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA FORMU:

Bilgilendirilmiş Hasta Rıza Onay Formu mevcuttur (kitabın arkasına bakınız). Lütfen hastanın "HASTAYA VERİLMESİ GEREKEN BİLGİLER" bölümündeki bilgileri doldurduktan ve verilen bilgiyi anladığından emin olduktan sonra, hasta; implantlarla ilgili cerrahi müdahale ve sonrasında risklerin en iyi medikal üretim, teknoloji ve cerrahi bakım ortamında bile tamamen tahmin edilemeyeceğinin farkında olması ve bu parti ve kusurlarını kabul etmelidir. Hastalar; implant ameliyatı ya da doku genişletmesi ile kontrendike oluşturacak tüm şartlar dâhil olmak üzere tıbbi geçmişleri hakkında uzman doktoru tam olarak bilgilendirmelidir. Uzman doktorun bilgilendirilmemesi cerrahi müdahale sırasında ve sonrasında komplikasyonlara neden olabilir. Hastanın kendisi beklenen yararların belirtilen risklerden daha ağır basıp basmadığına karar vermelidir. Hasta; teklif edilen implant ameliyatının beklenen faydalarının risklerden ağır basıp basmadığına karar verirse; implant ameliyatı olmayı tercih etmesinden kaynaklanan tüm sorumluluğu üzerine almaktadır. Hasta implant ameliyatına girmeye karar verdikten sonra; bu kitabın arka kısmında yer alan iki bölüm doldurulmalı ve imzalanmalıdır. Bu form hem hastanın hem de cerrahın kayıtlarında yer alması için kopyaları saklamasına olanak sağlar.

KİMLİK KARTI

Allergan, cihaz takibinin parçası olarak bir hasta kimlik kartı sağlamaktadır. Bu kartın üzerindeki bilgi (taahhüdünde) hastanın aldığı cihaz(lar)ı olduğudur (hastalar kayıtları için bu kartı bulundurmaları ve acil durumda tıbbi bakımdan yararlanmak için her zaman üzerlerinde taşımalarıdır). Cihaz değiştirilirse; yeni cihaz için başka bir kart verilecektir. Kimlik Kartı bu kitabın arka kısmında yer almaktadır.

Cerrahi yönlük talimatlar:

Kimlik Kartı üzerinde uygun bir yere her bir urundan bir etiket yerleştiriniz (L ya da R). Bu etiketler; ürünün iç ambalajının yukarılarında yer alan iç taraftaki ana etiketin alt kısmına eklenmiştir. Hasta Kayıt Etiketi'nin olmaması durumunda; paket üzerindeki etiketten Ürün kodunu, REF, SN ve LOT 'u ayrılan boşluğa kopyalayınız. Geriye kalan tüm bölümleri doldurunuz. Bu dokümanın tümünü kayıt altında tutması için hastaya veriniz. Sembollerin açıklaması için "Grafiksel Sembollere" bakınız.

GRAFİKSEL SEMBOLLER

STYLE

SFR

SFV

GF

(L)

(R)

SN

LOT

REF

ID CARD

YYYY-XX

STERILE



YYYY-XX



CİHAZ STİLİ

SALIN DOLUM ARALIĞI

SALIN DOLUM HACMİ

JEL DOLUMU

SOL MEME İMPLANTASYONUNU KONTROL EDİNİZ

SAĞ MEME İMPLANTASYONUNU KONTROL EDİNİZ

SERİ NUMARASI

LOT NUMARASI

KATALOG NUMARASI

KİMLİK KARTI

STERİL, KURU ISI İLE STERİLİZE,

STERİLİZASYON TARİHİ, YIL & AY

SADECE TEK KULLANIMLIK - YENİDEN KULLANMAYINIZ

AYLIK & YILLIK KULLANIM

DİKKAT, KULLANIM İÇİN TALİMLARA BAKINIZ

İMPLANTIN DAİRE ÇAPI

İMPLANT PROJeksiYONU

ANATOMİK İMPLANT / DOKU GENİŞLETİCİ YÜKSEKLİĞİ

ANATOMİK İMPLANT / DOKU GENİŞLETİCİ GENİŞLİĞİ

ANATOMİK İMPLANT / DOKU GENİŞLETİCİ PROJeksiYONU

DOKU GENİŞLETİCİ YÜKSEKLİĞİ İÇ YAY

DOKU GENİŞLETİCİ GENİŞLİĞİ

ÜRETİCİ

YENİDEN STERİLE ETMEYİNİZ

AMBALAJ ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYINIZ

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 геленаполненные грудные имплантаты *Natrelle®* при изготовлении заполняются гомогенным 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 парашетия 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 изоляционного покрытия между двумя слоями силиконового эластомера, что минимизирует просачивание геля.
- В модели *Natrelle®* 150 предусмотрено обнаруживаемое с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) самогерметизирующееся миниатюрное гнездо для автономных инъекций, снабженное титановым предохранительным иглой, предотвращающим случайное прокалывание основания инъекционного гнезда.
- Имеющие анатомическую форму однополостные геленаполненные грудные имплантаты *Natrelle®* снабжены ориентирующими точечными элементами, обеспечивающими правильную установку имплантата во время операции (см. Рис. 1).

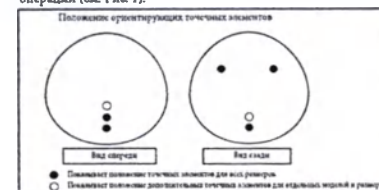


РИС. 1

Солевые имплантаты

- Мембранные клапаны в наполняемых физиологическим раствором грудных имплантатах *Natrelle®* призваны облегчить наполнение и последующее удаление воздуха.

Тканевые экспандеры

- Текстура поверхности 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 магнитными магнитами на редукционных иглах, в составе системы точной локализации инъекционных игл. Тесты *in vitro* (в лабораторных условиях) показывают, что устройство MAGNA-SITE™ обнаруживается через искусственную ткань толщиной 60 мм.
- Все инъекционные гнезда являются самогерметизирующимися и снабжены титановым предохранителем иглы, предотвращающим случайное прокалывание основания инъекционного гнезда (см. Рис. 2).

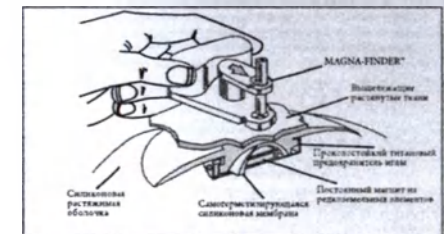


РИС. 2

Система локализации MAGNA-SITE™ и MAGNA-FINDER™

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ NATRELLE®

- Комплект запорков 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 покрывами, соответствующими необходимым требованиям.
- Асимметрия, птоз или алазия 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).

ПРОТИВООКАЗАНИЯ

- Присутствие тканевых покровов хирургом не соответствующим необходимым требованиям или непригодными для операции.
- Наличие активной инфекции, локальной и системной.
- Наличие карцином молочной железы без проведения мастэктомии и остаточной значительной локальной припухлости молочной железы после мастэктомии.
- Прогрессирующая кистозно-фиброзная мастопатия, считающаяся предраковой, без проведения мастэктомии.
- Употребление лекарственных 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. Обсуждение для МРТ может вызвать движение тканевого экспандера MAGNA-SITE и стать причиной не только дискомфорта для пациентки, но и смещения тканевого экспандера, что потребует корректирующей операции. Кроме того, магнит устройства MAGNA-SITE™ может ухудшить чувствительность приборов МРТ и рентгенография. Все остальные имплантаты *Natrelle*® безопасны при проведении МРТ.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВООКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Итоговая груда, у которой соски ощущались ниже инфрамаммарной складки, без параллельного проведения мастэксии.
- В различной степени - лучевое поражение, язва, нарушенная васкуляризация либо нарушение ранозаживления в анамнезе, могущие отрицательно сказаться на соответствии тканевых покровов необходимым требованиям.
- Предшествующие неоднократные ошибки коррекции контуров груди.
- Предстоящая лучевая терапия или химиотерапия 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 обеспечение эмоционального исцеления после перенесенного ракового заболевания, избежание от экзопротезов, восстановление симметрии тела, обеспечение свободы в выборе одежды и проявлении физической активности, а также улучшение сексуальных или межличностных взаимоотношений.

Пациентке 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, пациентке 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 тошнотические 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 пациентка должна проинформировать врача или медсестру о наличии имплантатов. Хирург должен проконсультировать пациентку с врачом на случай возникновения у нее 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

Хирург должен проинформировать пациентку о том, что устранение изложенных ниже осложнений может включать проведение дополнительных операций или экзиплантации. Пациенток с тканевыми экспандерами следует проинформировать о том, что тканевые экспандеры допускаются 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 корректирующей операции. На долговечность имплантата могут повлиять различные факторы, включая тип установленного имплантата, тип проведенной операции, травму груди и избыточное натирание/сдавливание имплантата. Данные об ожидаемом сроке службы имплантатов представлены ниже в пункте «Разрыв и уменьшение в объеме». Поскольку на срок службы изделия влияет множество факторов, неконтролируемых его производителем, любую длительность прогнозируемого срока службы имплантата гарантировать невозможно. Хирург должен обсуждать необходимость предварительного маммографического обследования с каждой пациенткой в зависимости от ее возраста и анамнеза.

1. Разрыв и уменьшение в объеме

Солесые имплантаты могут разрываться, а солевые и гелево-солевые имплантаты могут постепенно уменьшаться в объеме и потому требуют замены или корректирующей операции. Поскольку при разрывах тканей либо кровоизлияниях симптомы, как правило, отсутствуют, то для обеспечения их обнаружения может потребоваться рентгенологическое обследование.

В число причины разрыва и уменьшения в объеме входят:

- Повреждение хирургическими инструментами; возможно также прокалывание клапана солевого имплантата из-за неправильной вставки заливной трубки.
- Другие повреждения во время операции, например, неправильное обращение или манипулирование.
- Для двухполостных имплантатов *Natrelle*® 150, солевых имплантатов *Natrelle*® и тканевых экспандеров *Natrelle*® 133 неделя до рекомендованного диапазона значений объема наполнения отдельного имплантата может стать причиной появления складок, потерь в них и возможного разрыва из-за образования острых складок; перечисленные выше рекомендованные диапазоны значений объема наполнения отдельного имплантата могут нарушить целостность оболочки.

- Капсулярная контрактура или абразивная кальцификация в фиброзной капсуле.
- Закрытая или экстерминальная капсулотомия.
- Стрессовые 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.
- Умбиликальный доступ с помощью эндоскопа; данные предварительных отчетов свидетельствуют о том, что при указанном доступе для случаев уменьшения имплантатов в объеме может возражать.

Данные длительного более чем 14-летнего послепродажного наблюдения компании Allergan за односторонними и двухполостными 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 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. Природа капсулярной контрактуры неизвестна; однако она, по всей вероятности, является многофакторной и может проявляться более часто вследствие инфекции, гематомы и серомы. Контрактура развивается до различных степеней, является как односторонней, так и двусторонней и может возникать по пропущенным как нескольким неделям, так и лет после операции.

Контрактура фиброзной капсулярной ткани, окружающей имплантат, может вызывать ряд симптомов, включая уплотненность, дискомфорт, болезненные 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 устривайте 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 возникать по прошествии нескольких дней, недель и даже лет после операции. В число признаков острой инфекции, упомянутых в отношении в связи с имплантатами, входят эритема, болезненность при касании, скопление жидкости, болезненные ощущения и повышение температуры. Эритема может также возникать как нормальная реакция на растяжение. В случае невосприимчивости инфекции к лечению 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 экзиплантации. 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 неспригодными кожными растяжками. Запрещается использовать микровазную диатермию у пациенток с грудными имплантатами. Согласно полученным сообщениям, микровазная диатермия может вызывать некроз тканей, эрозию кожи и экстремую имплантацию.

5. Гематома/серома

Послеоперационная гематома/серома в послеоперационном периоде может замедлить ранозаживление или проявиться позже; любое подобное проявление может потребовать хирургической коррекции и/или экзиплантации.

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 образовании силиконовой гранулемы. 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 хирург рекомендуется извлечь изделие из организма пациентки и зафиксировать любые доказательства возникновения причин воспалительной реакции, а также назначить пациентке соответствующее лечение. Не рекомендуется заменять имплантаты до полного исчезновения воспалительной реакции и устранения ее причин.

7. Экструзия

Непрочные или нарушенные тканевые покровы и/или прерывание процесса ранозаживления может стать причиной экструзии имплантата. В случае экструзии изделие следует рассматривать как интравитальное и извлечь его. После полного заживления раны его можно заменить другим изделием.

8. Сморщивание и образование складок

Возможно возникновение связанных и видимых морщин и складок (в случае с солевыми имплантатами это может быть вызвано недоливом). Складки могут стать причиной истончения и эрозии прилегающих тканей, а также экструзии имплантата. Складки могут также стать причиной разлома острых складок и разрыва/уменьшения имплантата в объеме. При возникновении сморщивания изделия можно заменить имплантатом, имеющим другой наполнитель или другую форму.

9. Влияние на проведение стандартного маммографического и самостоятельного обследования

Ни-временно пациенткам следует регулярно проходить обследование груди на предмет выявления раковых заболеваний; однако при наличии имплантата это может оказаться сложным.

Врач должен информировать пациентку о возможном влиянии имплантата на проведение самостоятельного обследования молочной железы. Пациенток следует инструктировать, чтобы они информировали врача рентгенолога о наличии имплантата. При наличии грудных имплантатов проводить стандартное маммографическое обследование сложнее,

какому имплантат может послужить препятствием для двусторонней визуализации. Поскольку в процессе маммографического обследования груди и имплантат подвергается сжатию, имплантат может разрываться. Для женщин с грудными имплантатами может потребоваться большее количество рентгеновских снимков, следовательно, пациентка может получить повышенную дозу радиоактивного облучения. Тем не менее, преимущества маммографии, по всей вероятности, превосходят риск воздействия дополнительного рентгеновского излучения. УЗИ может являться полезным дополнением к маммографическому обследованию. Качество визуализации груди можно повысить за счёт субкутикулярной установки имплантата. На маммографических изображениях анатомических гомеопластических имплантатов могут быть видны ориентационные отметки.

10. Большие ощущения

Как и ожидается, после имплантации, как и после любой инвазивной хирургической процедуры, могут возникать большие ощущения различной интенсивности и длительности. В дополнение к этому, неправильный размер, характер установки, хирургические прыжки или капсулярная контрактура могут являться причиной больших ощущений, связанных с ощущением перелом или препятствованию мускульному движению. Необходимо немедленно выяснить причину необычно больших болевых ощущений.

В случае тканевых экспандеров процесс растяжения может вызывать некоторый дискомфорт, однако он не должен причинять чрезмерных болевых ощущений. Большие ощущения могут указывать на степень растяжения, превышающую тканевую толерантность, что может вызвать ишемию и некроз. Дальнейшее растяжение следует прекратить до исчезновения болевых ощущений.

11. Грудное вскармливание и ощущение

После хирургической процедуры по имплантации возможно повышение или снижение чувствительности соска и молочной железы. После полной мастэктомии, когда удаляется сосок, обычно принцип потери 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 счет отсутствуют. Первичный 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 пациентки к грудному вскармливанию. В редких случаях отмечается вытеснение и сдавление нервов как следствие растяжения тканей. В случае с солевыми имплантатами при возникновении подтекания на уменьшение верха безопластного частичное уменьшение имплантата в объеме должно быть стандартной мерой предосторожности, и наполнение не следует возобновлять до устранения данной проблемы.

12. Неудовлетворительные косметические результаты

Возможны деформация рубца, гипертрофированное рубцевание, капсулярная контрактура, асимметрия, смещение, неправильный подбор размера имплантата, формирование непредвиденных контуров груди, осызание 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 исправимой не в полной мере. В целях обеспечения удовлетворенности пациентки ей может быть предписана корректирующая операция, которая, однако, влечёт за собой

дополнительную оплату и риски. Если пациентка не удовлетворена косметическим результатом, ей может быть предписана корректирующая операция; использованное 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 формы 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 ткани груди зрелых пациенток как с имплантатами, так и без них. Микрокальцификация после имплантации обычно возникает на фиброзной капсуле или вокруг неё в виде точек блёзк или скоплений. Обширная микрокальцификация может стать причиной твёрдости груди и ощущений 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 тканевых экспандеров.

18. Просачивание тела

Незначительные количества силикона могут просачиваться сквозь застеночную оболочку титанового имплантата. В медицинской литературе отмечается выявление небольших количеств силикона в перипростетической капсуле, подмышечных лимфатических узлах и других дистальных частях тела у пациенток с несомненно неповреждёнными, стандартными титановыми имплантатами. Однако в медицинской литературе приводятся лишь ограниченные свидетельства, связывающие просачивание геля с местными осложнениями у пациенток с грудными имплантатами. При значительном уровне просачивания геля изделие следует проверить на предмет наличия возможных протечек или разрывов.

19. Заливка жидкостью непредусмотренного состава

Не заливайте в имплантат жидкости непредусмотренного состава. Наполнение соевых имплантатов и тканевых экспандеров должно производиться только стерильным физиологическим раствором для инъекций и только в порядке, изложенном в Инструкции 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 отделения/разрушения структуры геля. Приложение чрезмерного усилия 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 сената США (Sant Panel), была проведена оценка научных данных в отношении силиконовых грудных имплантатов в связи с заболеваниями соединительной ткани и иммунологическими дисфункциями. Никакой связи между силиконовыми титановыми имплантатами и какими-либо определёнными заболеваниями 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 Медицины в США, было отмечено, что заболевания соединительной ткани, равные и нерологические заболевания и новые системные 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 выражения сомнениям.

Лимфома, в том числе анпластическая 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 поздней перипростетической серомы, 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 медленным прогрессирующим течением после имплантации с адекватной терапией или без неё, что обычно указывает на системную АКЛ. Лечение следует начинать после консультации с гематоонкологом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Компания Allergan безусловно полагает, что при работе с имплантатами *Natrelle®* хирург знает необходимые хирургические процедуры и следует им. Хирург должен тщательно оценить такие критерии, как размер и контур имплантата, место выполнения разреза, подход к вскрытию кармана и вариант установки имплантата с точки зрения анатомии пациентки и желательного физиологического результата. Планирование должно включать четкие определения эстетических целей, обеспечивающих взаимное понимание между хирургом и пациенткой. Хирург должен применять современные и общепринятые приемы с целью минимизации риска возникновения неблагоприятных и потенциально осложняющих реакций.

Изделия *Natrelle®* изготавливаются и тестируются на предмет совместности со стерилизованной водой и физиологическим раствором. Другие вещества, например, спирт и иные химические реагенты, тестируются в сочетании с изделиями *Natrelle®* не подвергались.

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 экспандера не следует прилагать чрезмерных усилий, и, 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 наложения экспандера или наложения или физиологическим раствором имплантата через специально предусмотренный клапан или отверстие. Запрещается вынимать имплантат, пытаться восстанавливать его целостность или устанавливать повреждённое 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 имплантаты повторно.

НЕ предпринимайте попыток повторного наполнения соевых имплантатов после имплантации.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Грудные имплантаты и тканевые экспандеры *Natrelle®* не предназначены для повторной стерилизации и повторного использования. Очистка и автоклав могут повредить грудные имплантаты (тканевые экспандеры), что может повлечь за собой нарушение структурной целостности. Повторное использование устройства может подвергнуть пациента риску инфекции.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Товарные этикетки находятся во внутренней упаковке каждого имплантата *Natrelle®*. На товарных этикетках указана специализированная информация, обеспечивающая возможность идентификации изделия.

Внимание! Указанные этикетки необходимо наклеивать на бумажную карту пациентки и в больничных/врачебных журналов, чтобы обеспечить возможность идентификации изделия и отслеживания его использования.

СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

Каждый имплантат подвергается сухожаровой 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 из принадлежности к нему (в применимых случаях) из своих упаковок в асептической среде, надев на руки не содержащие талька перчатки.

НЕ допускайте соприкосновения имплантата с пузом, тальком, губкой, полотенцем, масками для ухода за кожей и любыми загрязняющими поверхность веществами.

1. Наружную упаковку вскрывает стерильный член операционной бригады.
 2. Хирург/операционная медсестра извлекает внутреннюю упаковку и помещает её в стерильное поле.
 3. Вскрывает внутреннюю упаковку.
 4. Из неё осторожно извлекается имплантат.
- До момента использования имплантата держите его в закрытой 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 сделайте 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**
Нанесите и откройте 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. Наполнение растяжимого грудного имплантата**
Если место разреза расположено на удалении от участка растяжения и ориентировано к нему радиально, внутреннюю полость растяжимого имплантата можно наполнить до уровня тканевой толерантности во время операции. Если место разреза расположено вблизи участка растяжения и ориентировано к нему радиально, то прежде чем ввести растяжение тканей, рана должна зашиться. Тем не менее, небольшой объем наполнения для наполнения пространства кармана, не вызывающий натяжения тканей, допустим на начальном этапе. Убедитесь в возможности перекрутки наполняющего экспандера имплантата и в отсутствии перекрутки трубки.
 - а) Вставьте новую стерильную иглу калибра 21 (или меньше) в инъекционное гнездо. В идеальном случае, игла должна войти перпендикулярно внешней плоскости инъекционного гнезда, как показано на Рис. 3.



РИС. 3

- б) Вводите иглу в инъекционное гнездо до ее упирания в предохранитель иглы, как показано на Рис. 4.



РИС. 4

- в) Аспирация воздуха: На начальном этапе удалите как можно больше воздуха. Залейте в 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 имплантат вне указанного диапазона. Наполнение обычно выполняется ежедневно. К каждому имплантату прилагается карта регистрации объема наполнения пациенткой для регистрации объема 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, а оставшуюся заливную трубку герметически закрыть с помощью комплекта заглушек для заливной трубки, поставленного по отдельному заказу.

СОЛЕВЫЕ ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ПРИЕМЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИМПЛАНТАТА СОВМЕСТНО С МЕМБРАННЫМ КЛАПАНОМ

- 1. Вставка заливной трубки**
Удерживая имплантат, наложите перпендикулярно вспомогательный хомутый запорный элемент с одной стороны входного отверстия клапана. На Рис. 5 показан вспомогательный запорный элемент в рабочем положении и закрытый затвор мембранного клапана.

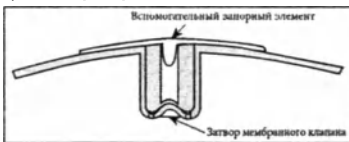


РИС. 5

Сожмите конец заливной трубки в стерильном физиологическом растворе для инъекций. Вставьте заливную трубку, осторожным 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 упрётся в периферический край клапана, это означает, что трубка находится в рабочем положении для наполнения.

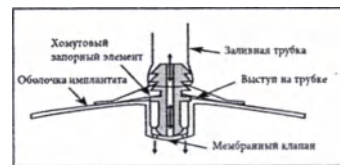


РИС. 6

- 2. Аспирация воздуха**
После правильной вставки заливной трубки удалите весь воздух из имплантата аспирацией с помощью пустого стерильного шприца, присоединённого к заливной трубке.
- 3. Установка**
Обязательно сделайте 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 имплантат вне указанного диапазона.
- 5. Остаточный воздух**
По завершении наполнения аспирируйте все остаточные пузырьки воздуха. Затем осторожным тянущим движением 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 прорастание ткани внутри входного отверстия клапана или скопление жидкости в нём, введите хомутый запорный 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 запорный 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® 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 надлежащая 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 сделайте разрез достаточно большим, чтобы облегчить 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 развертывания, что повышает риск эрозии тканей. Установите плоский конец тканевого экспандера точно в заданное положение, поскольку текстурированная 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®, встроенного 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.



РИС. 7

- д) Когда магнит в устройстве MAGNA-FINDER® будет расположен перпендикулярно основанию MAGNA-FINDER®, пометьте ткань 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.

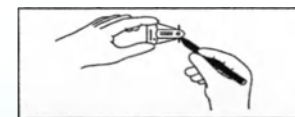


РИС. 8

- е) Чтобы определить точное положение гнезда 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 гнезда. Точка, в которой все отмеченные линии пересекутся, является положением гнезда 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 затянуться. 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 меньшего) со стандартным углом среза 12° в инъекционное гнездо. В идеальном случае, игла должна выйти перпендикулярно верхней плоскости инъекционного гнезда, как показано на Рис. 10.

ИЗ вводите иглу в инъекционное гнездо под углом.

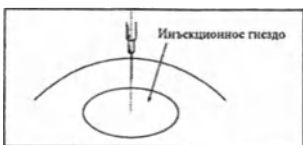


РИС. 10

- б) Вводите иглу в инъекционное гнездо до ее упирания в предохранитель иглы.
- в) Наполните тканевый экспандер только стерильным физиологическим раствором для инъекций и только через инъекционное гнездо после точной локализации гнезда MAGNA-SITE™ устройством MAGNA-FINDER™. Тщательно выполните наполнение до указанного объема в рекомендованном диапазоне, указанном на товарной этикетке на упаковке устройства и только до уровня переносимости пациентки и тканевой толерантности. Рекомендуемый объем наполнения приведен на наклейке тканевого экспандера, а также указан в спецификации устройства.

Наполнение обычно выполняется ежедневно. К каждому устройству прилагается ведомость объема наполнения экспандера Natrelle® для регистрации объемов 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 гелеонаполненного имплантата, из организма пациентки механическим способом или путем вымывания необходимо удалить все остатки силиконового гелевого 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 вернуть в компанию 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, облегающую в две перчатки. Когда гель окажется в руке, свистите наружную перчатку, охватывая по гелевую массу, и удалите ее в отходы. Чтобы удалить все остатки геля, промойте операционный карман физиологическим раствором. Не допускайте соприкосновения инструментов с гелем. В случае такого соприкосновения удалите гель с инструментов, используя изопропиловый спирт. О разрыве имплантата необходимо сообщить, а свои 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 уведомьте представителя компании Allergan.

ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДЕЗИНФЕКЦИИ:

Испыльваемые грудные имплантаты: не допускайте прикосновения изделия. Наполняемые физиологическим раствором и гелево-солевые двухполостные грудные имплантаты, а также тканевые мешочки:

- Удаляйте весь оставшийся физиологический раствор из изделия и провентилируйте его, проколите его оболочку иглой или надрезав ее скальпелем. У гелево-солевых изделий прижмите только пилот, 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 заглушек для заливной трубки:
- Обрежьте трубку прибл. в 1 см от заглушки заливной трубки (со стороны имплантата) и удалите физиорастор из изделия, затем возвратите трубку с установленной заглушкой и ищите.

МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ:

Автоклавируемые

- НЕ используйте автоклав с предопределенным временем или этиленокислым стерилизатором.
- Установите в автоклаве режим «слабое разрежение» ("low exhaust") или «жидкость» ("liquid").
- Выложите автоклавируемые по кругу гравитационного замещения: не менее 70 минут при 121 °C, 1 кг/см² (250 "Hg, 15 фунтов на квадратный).
- По завершении цикла медленно откройте дверь и перед погружением в отработку дождитесь охлаждения изделия до комнатной температуры.

Отбелывание (использовать только при недоступности автоклавируемых):

Примечание. Не используйте спирт, чистящее средство Cide® (мультиалкалдеид), формальдегид либо иные дезинфицирующие растворы.

- Смойте либо 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 дистрибьютору компании Allergan.

ПРАВИЛА ЗАМЕНЫ ТОВАРОВ

В случае неакроненной 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, ущемлением в объеме, косметической коррекцией, капсульной контрактурой и другими неблагоприятными явлениями. За подробной информацией о гарантии, предоставляемой для Вашего региона, 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 находится вне пределов контроля с ее стороны после перехода права собственности на изделие к покупателю. 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 прямыми или косвенным следствием использования настоящего изделия. В случае, если специалистами компании Allergan будет выявлен факт дефектности изделия в 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 явным 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

Банк 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 они понимают ее смысл. Каждая пациентка должна понимать, что операциями и вмешательствами, связанными 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 неопределяемых осложнений и послеоперационных осложнений. Каждая пациентка обязана самостоятельно решить, превосходят ли ожидаемые выгоды вышеуказанные риски. Если пациентка решит, что ожидаемые выгоды предполагаемой хирургической операции по установке имплантата превосходят указанные риски, в этом случае она обязана привести на себя всю ответственность за свой выбор подвергнуться операции 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 конкретным изделиям, полученным 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 приведена на задней обложке настоящего документа.

Инструкции для хирурга

Налейте одну этикетку с каждого изделия в соответствующем месте идентификационной карты («И» или «П»). Эти этикетки приклеиваются к нижней части основной внутренней этикетки, находящейся на верхней части внутренней упаковки изделия. В случае отсутствия этикетки с информацией из основной карты перепишите 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



YYYY-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 ТКАНИННЫЕ ЭКСПАНДЕРЫ МОЛОЧНОЙ ЗАЛОЗИ NATRELLE®

ОПИС

Имплантаты та тканинные экспандеры молочной залози *Natrelle*® розроблені для використання у збільшувальній та реконструктивній мамопластичці. Усі імплантати та тканинні експандери *Natrelle*® розроблені з використанням силіконової еластомерної безлатексної оболонки.

Для імітації природної тканини молочної залози, однопорожнинний наповнюваний гелем імплантат молочної залози *Natrelle*® попередньо наповнюється в'язким силіконовим гелем.

Імплантати молочної залози *Natrelle*® для наповнення фізіологічним розчином наповнюються ним під час операції.

Тканинні експандери *Natrelle*® 133 призначені для тимчасової підшкірної імплантації для формування хірургічних кишок та додаткового тискового покриття.

Імплантати молочної залози *Natrelle*® 150 з двома порожнинами, заповнюваними і гелем, і фізіологічним розчином, розроблені для функціонування і як тканинні експандери, і як імплантати молочної залози для довготривалого застосування при однофазовому збільшенні чи реконструкції молочних залоз.

Імплантати та тканинні експандери молочної залози *Natrelle*® не містять латексних матеріалів або матеріалів з натурального каучуку.

ОСОБЛИВОСТІ КОНСТРУКЦІЇ ІМПЛАНТАТІВ

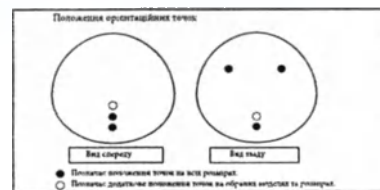
Гелеві імплантати та імплантати гелю/фізіологічний розчин

Усі текстуровані гелеві імплантати та імплантати гелю/фізіологічний розчин *Natrelle*® мають текстурну поверхню BIOCELL®, розроблену з глибокими відкритими порами для щільного зрощення з тканиною.

Особливістю оболонки INTRASHIELD® є патентована роздільна переліжка між двома шарами силіконового еластомеру, яка мінімізує дифузію гелю.

Natrelle® 150 включає в себе суміш з магнітно-резонансною томографією (MRT) самозмивальною дистанційною ін'єкційною міні-дильною (Mini Remote Injection Site), яка містить титановий зачіпний гудзик, що запобігає випадковому проколіванню голковою основою ін'єкційної дильни.

Однопорожнинні гелеві імплантати молочної залози анатомічної форми *Natrelle*® мають орієнтовні точки, що допомагають установити імплантат у правильне положення під час операції (див. малюнок 1).



МАЛЮНОК 1

Імплантати з фізіологічним розчином

Мембранні клапани імплантатів молочної залози, заповнюваних фізіологічним розчином, *Natrelle*® розроблені для сприяння зрощенню з тканиною.

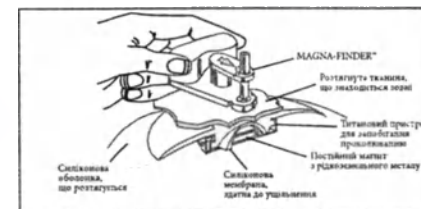
Тканинні експандери

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 дильною MAGNA-SITE® поставляються разом з пристроєм для визначення зовнішнього положення MAGNA-FINDER®. Для точності системи визначення ін'єкційної дильни MAGNA-SITE® та MAGNA-FINDER® містять постійні магніти, виготовлені з рідкісноземельних металів. Лабораторні дослідження *in vitro* показали, що MAGNA-SITE® удається вийняти через 60 мм фантомної тканини.

Усі ін'єкційні дильки самоуцілюються і містять титановий гудзиковий зачіпний гудзик, який запобігає ненавмисному проколіванню голковою основою ін'єкційної дильки (див. малюнок 2).



МАЛЮНОК 2

Система визначення розташування MAGNA-SITE® та MAGNA-FINDER®

ПРИЛАДДЯ NATRELLE®

- Комплект загрузок наповнюваних трубок
- MAGNA-FINDER®
- Інше приладдя постачається окремо

ЩОДО ІМПЛАНТАЦІЇ ХІРУРГІЇ КОЖНОГО ПАЦІЄНТА СЛІД ОЦІНЮВАТИ ІНДИВІДУАЛЬНО, ОПИРАЮЧИСЬ НА КЛІНІЧНИЙ ВИСНОВОК ДОСВІДЧЕНОГО ХІРУРГА.

ПОКАЗАННЯ

- Одно чи двостороння недорозвиненість молочної залози.
- Реконструкція молочної залози у пацієнтів з достатньою кількістю покривної тканини 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 деформації м'яких тканин у разі використання тканинних експандерів.
- На момент операції зі збільшення грудної пахоски має досягти 18-річного віку (22-річного для Сінгапуру).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Покриття тканини з хірургічної точки зору не відповідає вимогам або несприятливі.
- Локальна або системна активна інфекція.
- Присутність карциноми молочної залози без мастектомії або залишкова велика локальна пухлина молочної залози після мастектомії.
- Прогресуюча фіброзно-кістозна мастопатія, що розглядається як дозволена, без мастектомії.

- б) Прокладіть ін'єкційну ділянку до зупинки голки запобіжником, як це показано на малюнку 4.



МАЛЮНОК 4

- в) Видалення повітря. Спершу видаліть максимально можливу кількість повітря. Заповніть імплантат 50 см³ стерильного фізіологічного розчину для ін'єкцій, після чого видаліть всю решту повітря.
г) 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 обсягу.
Заповнення завжди виконується з тижневими інтервалами. Картка обсягу заповнення надається з кожною імплантатом для реконструкції обсягу заповнення та спостереження за процесом розтягнення (додається на звороті цієї книжки).
ПРИМІТКА: Рекомендований загальний обсяг заповнення вказано на товарній етикетці.

4. Видалення дистанційної ін'єкційної ділянки

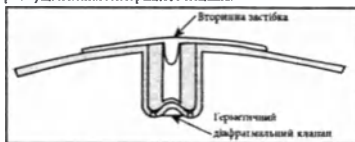
Після доступного розтягнення тканини, дистанційний отвір для ін'єкцій можна видалити, а залишкову трубку загерметизувати з допомогою клямки застосування трубок, який націкається окремо.

ІМПЛАНТАТИ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ З ФІЗІОЛОГІЧНИМ РОЗЧИНОМ

ТЕХНІКА ЗАСТОСУВАННЯ ІМПЛАНТАТІВ З ДІАФРАГМАЛЬНИМ МЕМБРАНИМ КЛАПАНОМ

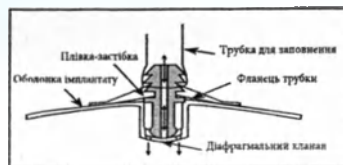
1. Введення наповнювальної трубки

Утримуючи імплантат, потягніть вторинну застібку-плівку в один бік входу клапана. На малюнку 5 показано вторинну застібку на місці та закрите ущільнення мембранного клапана.



МАЛЮНОК 5

Зачіпте кінчик наповнювальної трубки стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій. Введіть наповнювальну трубку, обережно просувуючи її кінчик у хвіст клапана настільки, наскільки дозволять філанг трубки. На малюнку 6 показано мембранний клапан, відкритий наповнювальною трубкою, для наповнення або випорожнення. Коли філанг наповнювальної трубки, клапанується, з'єднується з зовнішньою частиною клапана, положення для наповнення буде досягнуто.



МАЛЮНОК 6

2. Видалення повітря
Після того, як наповнювальну трубку правильно вставлено, 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, переконайтеся, чи надір досить великий (особливо для імплантатів з текстурною поверхнею). Невідповідне формування кишені для розміщення імплантату підвищує ризик його розриву та неправильного 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 утворювання обсяг.
НЕ ДОПУСКАЙТЕ недостатнього та надлишкового заповнення у межах конкретного обсягу.
5. Залишкове повітря
Після завершення наповнення видаліть усі залишкові повітряні бульбашки. Дайте обережно потягнути за трубку, щоб від'єднати її від клапана, пильнуючи, щоб не пошкодити оболонку чи клапан.
6. Закриття мембранного клапана
Переконайтеся, чи мембранний клапан не забруднений частками та герметичний. З метою уповільнення вrostання тканин та накопичення рідини в кішці клапана, використовуйте плівку-застібку, як показано нижче. Стисніть основу клапана великим та вказівним пальцями і вставте плівку-застібку з затичкою у вміст клапана до кінця, як показано на малюнку 7.
ПРИМІТКА: Плівка-застібка закриває клапан після виокалення, 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 цілому загальний період розтягнення може змінюватися з огляду на витривалість пацієнта та бажаний розмір кишені.

1. Розміщення тканинного експандера *Natrelle®*

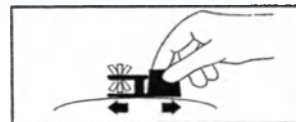
Для спрощення введення та уникнення пошкодження пристрою, переконайтеся, чи надір досить великий. Невідповідне формування кишені підвищує ризик витікання та неправильного положення тканинного експандера. Якщо кишеня надто мала, тканинний експандер не матиме досить місця для розгортання, збільшуючи ризик тканинних ерозій. Розмістіть плоский кінець тканинного експандера точно у бажаному

положенні, бо текстурна поверхня BIOCELL™ підсилює тканинну клейкість, допомагаючи зафіксувати пристрій на місці. MAGNA-SITE™ слід розмістити спереду, безпосередньо під шкірою.

2. Розташування MAGNA-SITE™

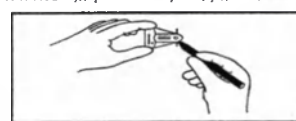
Пристрій MAGNA-FINDER™ розроблено для допомоги в пошуку ін'єкційної ділянки MAGNA-SITE™. Хоч ін'єкційну ділянку зазвичай можна знайти за допомогою пальпції, перед кожним заповненням завжди перевіряйте її розташування та орієнтацію за допомогою MAGNA-FINDER™, як описано нижче.

- а) Не зберігайте MAGNA-FINDER™ біля неприкріплених металевих частинок, бо магніт їх може притягнути.
б) Переконайтеся, чи магніт всередині пристрою MAGNA-FINDER™ рухається вільно та безперешкодно.
в) Розташуйте пристрій MAGNA-FINDER™ на тканинах над імплантованим MAGNA-SITE™, який входить до тканинного експандера *Natrelle® 133*.
г) Дотримуючись напрямку стрілки на пристрої, повільно пересувайте 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.



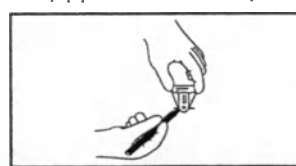
МАЛЮНОК 7

- е) Коли магніт пристрою MAGNA-FINDER™ переміщується вгору до його основи, зробить лінійку на шкірі лінійним маркером у двох напрямках 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 утворення цієї площини.



МАЛЮНОК 8

- ф) Визначте точне розташування MAGNA-SITE™, повернувши MAGNA-FINDER™ на 90° та знову повільно пересуваючи його вперед та назад. Як тільки шукач магніту знову стане перпендикулярно, зробить ще дві помітки у напрямку, як показано на малюнку 9.



МАЛЮНОК 9

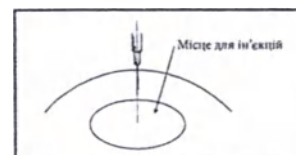
- г) Для забезпечення точного положення ін'єкційної ділянки повторіть процес пошуку зловжз кількох різних осей. Точка, де перетнуться усі проведені лінії, є місцем розташування MAGNA-SITE™. ЗАБОРОНЕНО повторно стерилізувати або використовувати MAGNA-FINDER™.

3. Наповнення тканинного експандера *Natrelle®*

Якщо ділянка розрізу видалена від ділянки розтягнення, то під час операції експандер може бути заповнений до меж витривалості тканини. Якщо ділянка надір не видалена від зони розтягнення, розтягнення можна розпочинати тільки після стабілізації рани. Проте незначне розширення імплантату з метою наповнення порожними кишені без натягнення тканини може бути виконане одразу.

- а) До ін'єкційної ділянки введіть нову стерильну стандартну для підкріпного 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) Прокладіть ін'єкційну ділянку до зупинки голки запобіжником.
в) Після точного розміщення MAGNA-SITE™ з MAGNA-FINDER™ заповнюйте імплантат тільки стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій і тільки через ін'єкційну ділянку. Обережно введіть в експандер обсяг у межах рекомендованого діапазону заповнення, вказаного на упаковці пристрою, пильнуючи про граничну витривалість пацієнта та тканин. Рекомендований обсяг наповнення вказано на тканинному експандері та у специфікації до нього.

Заповнення завжди виконується з тижневими інтервалами. Для реконструкції обсягу заповнення та спостереження за процесом розтягнення з кожною імплантатом надається картка обсягу заповнення експандера *Natrelle®* (додаток на звороті цієї книжки).

ІНСТРУКЦІЯ 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 вжити 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 вижити. Рана та тканини кишені для імплантату мають бути ретельно промиті фізіологічним розчином. Після видалення усіх пристроїв із тіла пацієнта вони вважаються потенційно інфекційними, їх слід ретельно утилізувати та повернути до Allergan згідно з наведеними нижче інструкціями.

МЕТОДИКА ВИДАЛЕННЯ ГЕЛЮ, ПРОЛІТОГО З ХІРУРГІЧНОЇ КИШЕНІ

У разі розриву імплантату, для видалення гелевої маси слід скористатися такою методикою. На одну руку слід надіти подвійну рукавичку без талку та проткнути вказівним пальцем масу гелю. Іншою рукою слід здавити молотну залозу так, щоб допомогти руху у рукавичці залопити гелеву масу. Як тільки гелю буде у руці, натисніть 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 ізопропановим спиртом. Про усі випадки розриву імплантату слід повідомити Allergan та повернути 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 умови, що усі цилінди на упакованні цілі. За повернення продукції може бути стінгнута комісія. Деякі продукти повернення не підлягають. Для отримання докладнішої інформації просимо звернутися до свого представника Allergan.

ПОВІДОМЛЕННЯ ТА ПОВЕРНЕННЯ ВИДАЛЕНИХ ПРИСТРОЇВ

Про виробни, експлантовані внаслідок скарг чи травмиувань, слід повідомити своєму місцевому представникові Allergan у протоколі про виконанні дії (PFN) та повернути йому виробни. Якщо видалений пристрій повертається виробнику, його слід попередньо дезінфектувати, заповнивши сертифікат зно-зараження, який повертається разом з пристроєм у спеціальному наборі для повернення. Не повертайте пристрої, видалені в пацієнта з вирусним гепатитом чи ВІЛ або з підозрами, що вони є носіями іншої інфекції. Просимо повідомити свого представника Allergan про вищевказані обставини.

ІНСТРУКЦІЇ З ДОДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ДІЙ

- Імплантати молочної залози з гелем: НЕ проколуйте пристрій. Для імплантатів з фізіологічним розчином, імплантатів "гелі/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 гелі/фізіологічний розчин» проколється лише (нролження з фізіологічним розчином).
- Позначте місце пункції колом, зробленим за допомогою металевого стилого, маркера для шкіри або звичайного маркера.
- Двопорожнистні імпланти «типу гелі/фізіологічний розчин» мають бути затинуті за допомогою комплексу заглушок цаловіальних трубок.
- Обріжте трубку на відстані приблизно 1 см від затички (з боку імпланти-тату) та видавіть фізіологічний розчин з імплантату, після чого закрийте трубку та пристрій заглушками.

МЕТОДИ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

- Автоклава: **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** використовувати форвакуумний автоклав та стиле-ноксидний стерилізатор.
- Здайте автоклаву рожим «повільного випуску» або «ридини».
- Обробляйте пристрій в автоклаві у щільній гравітаційного зміщення міні-мум 70 хвилин за температури 121 °C, 1 кг/см².
- По закінченні циклу повільно відчиняйте дверцята та дайте пристрою охолонути до кімнатної температури перед приготуванням до відсилення.
- Виблювач (використовується лише в випадках, коли автоклав недоступ-ний):
- Примітка: Не використовуйте спирт, Cidez® (гіпотаральдегі), формальдегіди або інші розчини для дезінфекції.
- Засийте одну частину гіполідарського виблювача (10% гіполіурит натрію) з 9 частиними води.
- Повністю занурте видалений пристрій у розчин на 60–120 хвилин.
- Промийте водою та ретельно просушіть пристрій.
- Перед відсиленням кожного видаленого пристрою треба влючати до лабо-ру повернення Allergan акт про виконанні дії, інструкції з транспортування та сертифікат зно-зараження. Зазначені вище документи можна отримати у вашому місцевому офісі або дистрибутора Allergan.

ПОЛІТИКА ЗАМІНИ ПРОДУКТУ

У разі нейтрогенної втрати цілісності оболонки імплантату впродовж 10 років від дати імплантації пристрій буде замінено на ідентичний або екві-валентний. Для отримання імплантату для заміни треба скласти та надати своєму представникові Allergan акт про виконанні дії (PFN). Експлантовані пристрої мають бути повернуті відповідно до розділу «Повідомлення та повернення видалених пристроїв». Політика заміни пристрою не покриває хірургічні та інші витрати, пов'язані з розривом, виливанням, косметичними оглядовими операціями, кишкульними контрастурами та іншими небажаними подіями. Зв'яжіться зі своїм місцевим представником Allergan за подроби-цями 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 вжито всіх належних заходів. Allergan не контролює умови використання, підбору пацієнта, хірургічні операції, післяхірургічні стреси та догляд за пристроєм після продажу пристрою. Allergan не гарантує добрий або поганий результат успішного використання пристрою. Allergan не бере на себе відповідальності за будь-які побічні збитки, ушкодження або втрати, які прямо чи непря-мо 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 при-стрій. 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

Свідомо 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 інфор-мацію. 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 все, що може стати протипоказаннями для імплантації чи розташування тканини. Недостатнє інформування лікаря може призвести до значних хірургічних та післяхірургічних ускладнень. Пацієнтка має сама вирішити, чи переважить очікувана користь зазначені небезпеки. Якщо пацієнтка вирішить, що очікувана перевага перевищує можливі ризи-ки, пов'язані з імплантацією, то перед початком імплантації вона має взяти на себе цілковиту відповідальність за свій вибір. Якщо пацієнтка вирішить, що хоче імплантувати, вона має заповнити та підписати форму з двох частин, яка роз-міщена на звороті цієї книжки. Ця форма дозволяє пацієнту та хірургу отримати копії для своїх документів.

ІДЕНТИФІКАЦІЙНА КАРТКА

Компанія Allergan надає пацієнту ідентифікаційну карту; це є частиною процесу відстеження виробу. Інформація всередині цієї картки (коли вона складена) стосується конкретного(-их) пристроїв(-ів), який(-і) отримав паці-єнт (пацієнти мають зберігати цю картку зі своїми документами та брати її з собою кожного разу, коли вони звертаються по невідкладну медичну допо-мogu для спрощення її отримання). Якщо пристрій замінюється, до нового пристрою буде видано нову ідентифікаційну картку. Ідентифікаційну картку розміщено на звороті цієї книжки.

Інструкції для хірурга

Помістіть одну стійку з кожного продукту у відповідне місце на ідентифікацій-ній картці. Ці стійки прикріплені до нижньої частини головної внутрішньої стійки у верхній частині внутрішньої упаковки. Якщо стійки для ре-страції пацієнта там нема, скопіюйте код продукту, номер у каталозі, серійний номер та номер **XXXXXX** стійки на упаковці у відповідне місце. Заповніть усі повільні розділи. Надіть увесь цей документ пацієнту, щоб вона могла зробити свої записи. Дивіться таблицю «ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ» з поясненнями символів.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

STYLE

SFR

SPV

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

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ШИРИНА ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

ВИСОТА ВНУТРІШНЬОЇ ДУГИ ТКАНИННОГО ЕКСПАНДЕРУ

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 aver 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®

- Confirmo que he leído el folleto de información al paciente del implante/expandor tisular Natrelle®.
- Confirmo que he tenido oportunidad de hablar ampliamente con mi cirujano acerca de mis preocupaciones y opciones.
- Confirmo 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 a 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 ser 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® weefselexpander 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®-weefselexpander.
- Ik heb goed begrepen wat de effecten en risico's zijn van het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefselexpander.
- Ik geef toestemming voor het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefselexpander zoals besproken met mijn chirurg.

Natrelle® Samtyckesformular

- Jag bekräftar att jag har läst patientinformationen om Natrelle®-implantaat/vävnadsexpander.
- Jag bekräftar att jag har haft tillräckligt att diskutera mina färdigställningar, min oro och symtom 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 informert om de 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 gennemlæst patientinformationsbrochuren til Natrelle®-implantaat/vævsespander.
- Jeg bekrefter, at jeg har haft rig lejlighed til at drøfte mine betænkeligheder og muligheder med min kirurg.
- Jeg bekrefter, at min kirurg har givet mig god tid til at overveje operationen med Natrelle®-implantaat/vævsespander.
- Jeg er fuldt ud klar over de virkninger og risici, der er forbundet med at få en operation med Natrelle®-implantaat/vævsespander.
- Jeg giver mit samtykke til operationen med Natrelle®-implantaat/vævsespander som aftalt med min kirurg.

Natrelle® Potilaan tietoinen suostumus

- Vakuutan, että olen lukenut Natrelle®-implantin/ludosvenytymien pöytäselusteen.
- 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/ludosvenytymien asettamista.
- Ymmärrän täysin Natrelle®-implantin/ludosvenytymien asettamisen seuraukset ja riskit.
- Suostun Natrelle®-implantin/ludosvenytymien asettamiseen, kuten olen sopinut kirurgin kanssa.

Έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης Natrelle®

- Επιβεβαιώνω ότι διάβασα το ενημερωτικό φυλλάδιο που σχετίζεται με το εμφύτευσμα/ διαστολικό κύτιο 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 σκεφτώ ότι αφορά την απαιτούμενη επέμβαση εμφύτευσης εμφυτεύματος/ διαστολικού κύτιου Natrelle®.
- Κατανοώ πλήρως τις επιπτώσεις και τους κινδύνους που υφίστανται με την χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης/ διαστολικού κύτιου Natrelle®.
- Συμφωνώ να υποβληθώ σε χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης/ διαστολικού κύτιου Natrelle® όπως την συζητήσαμε με το χειρουργό μου.

TR Natrelle® Bilgilendirilmiş Hasta Rıza Formu

- Natrelle® implantı/doku genişletme halindeki hasta bilgi broşürünü okuduğunu onaylıyorum.
- Endişelerime ve diğer seçeneğimle cerrahimla tartışmak için yeterli fırsatı olduğunu onaylıyorum.
- Cerrahimin Natrelle® implantı/doku genişletme ameliyatını dışımla ilgili bana zaman ayırdığını onaylıyorum.
- Natrelle® implantı/doku genişletme ameliyatının etisi ve risklerini tam olarak anlıyorum.
- Cerrahimla konuşduğumuz şekilde Natrelle® implantı/doku genişletme ameliyatına girmeyi onaylıyorum.

RU Бланк информированного согласия Natrelle®

- Я подтверждаю, что мною прочтён буклет с информацией для пациентов об имплантатах/тканевых экспандерах Natrelle®.
- Я подтверждаю, что мне были предоставлены широкие возможности обсуждения возникших у меня сомнений и вариантов действий с назначенным хирургом.
- Я подтверждаю, что назначенный хирург предоставил мне время на обсуждение решений о проведении операции по установке имплантата/тканевого экспандера Natrelle®.
- Я в полной мере осознаю последствия и риски, связанные с проведением операции по установке имплантата/тканевого экспандера Natrelle®.
- Я выражаю согласие на операцию по установке имплантата/тканевого экспандера Natrelle® согласно результатам обсуждения с назначенным хирургом.

SIGNED BY: SIGNÉ PAR: UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA: FIRMADO POR:
ASSINADO POR: ONDERTEKEND DOOR: ONDERTECKNAT AV: ONDERTEGNET AV:
UNDERSKREVT AF: ALLEKIRJOITTAJA: УПОГЕТРАМЕНО АПО: IMZALAYAN: ФИО
ПОДПИСАВШЕГОСЯ: ПОДПИСАНО:

Print or type patient name: Nom de la patiente en caractères d'imprimerie ou dactylographié, Name der Patientin in Druckschrift, Stampare o scrivere in stampatello il nome del paziente, Nombre de la patiente en letra de imprenta o mecanografiado, Imprimir ou dactylographier le nom de la doente, Naam patiente in druk- of typeletters, Texta eller skriv patientens namn på maskin/dator, Pasientens navn i trykte bokstaver, Patientens navn med trykt skrift eller blok bogstaver, Potilaan nimi tekstattuna tai koneella kirjoitettuna, Γράψτε ευκρινώς ή δακτυλογράφηστε το όνομα του ασθενούς, Hasta adını yazın ya da yazdırın, Напечатайте или напишите ФИО пациента, Надрукуйте ім'я пацієнта або напишіть його друкованими літерами.

SIGNED BY: SIGNÉ PAR: UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA: FIRMADO POR:
ASSINADO POR: ONDERTEKEND DOOR: ONDERTECKNAT AV: ONDERTEGNET AV:
UNDERSKREVT AF: ALLEKIRJOITTAJA: УПОГЕТРАМЕНО АПО: IMZALAYAN: ФИО
ПОДПИСАВШЕГОСЯ: ПОДПИСАНО:

Print or type witness name: Nom du témoin en caractères d'imprimerie ou dactylographié, Name des Zeugen/der Zeugin in Druckschrift, Stampare o scrivere in stampatello il nome del testimone, Nombre del testigo en letra de imprenta o mecanografiado, Imprimir ou dactylographier le nom de la personne, Naam getuige in druk- of typeletters, Texta eller skriv vittnets namn på maskin/dator, Vitnets navn i trykte bokstaver, Vidnets navn med trykt skrift eller blok bogstaver, Todistajan nimi tekstattuna tai koneella kirjoitettuna, Γράψτε ευκρινώς ή δακτυλογράφηστε το όνομα του μάρτυρα, Tanığın adını yazın ya da yazdırın, Напечатайте или напишите ФИО свидетеля, Надрукуйте ім'я свідка або напишіть його друкованими літерами.

Surgeon Copy Exemplaire du chirurgien Kopie für den Chirurgen Copia per il Chirurgo Copia para el cirujano
Cópia para o cirurgião Kopie voor de chirurg Kirurgens kopie Kirurgens kopi Kopi til kirurgen Kirurgin kappale
Αντίγραφο Χειρουργού Cerrahin Nüshası Экземпляр для хирурга Kõdia kirurgiga

UK Форма Natrelle® для свідомої інформованої згоди

- Я підтверджую, що прочитала брошуру для пацієнта, присвячену імплантатам/тканевим експандерам Natrelle®.
- Я підтверджую, що я мала достатню можливість обговорити зі своїм хірургом свої побоювання та можливі варіанти.
- Я підтверджую, що мій хірург надав мені достатню часу для обговорювання хірургічного втручання з використанням імплантату/експандера Natrelle®.
- Я цілком розумію наслідки та ризики, пов'язані з виконанням хірургічного втручання з використанням імплантату/експандера Natrelle®.
- Я згодна на хірургічне втручання з застосуванням імплантату/експандера Natrelle®, як це було обговорено з моїм хірургом.

DATE: DATE: DATUM: DATA:
FECHA: DATA: DATUM: DATUM:
DATO: DATO: PÄIVÄYS:
HMEROMINNA: TARIN: DATA:
DATA:

EN 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.

FR 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.

DE Natrelle® Einverständniserklärung

- Ich bestätige, dass ich die Broschüre mit Patientensinformationen 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.

IT Modulo di consenso informato per Natrelle®

- Confermo di aver 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®.
- Accetto di subire l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle® come discusso con il chirurgo.

ES Impreso de consentimiento informado de Natrelle®

- Confermo que he leído el folleto de información al paciente del implante/expansor tisular Natrelle®.
- Confermo que he tenido oportunidad de hablar ampliamente con mi cirujano acerca de mis preocupaciones y opciones.
- Confermo que mi cirujano me ha dado tiempo para pensarme la cirugía de implante/expansor tisular Natrelle®.
- Comprendo perfectamente los efectos y riesgos asociados a una cirugía de implante/expansor tisular Natrelle®.
- Consiento en realizarme una cirugía de implante/expansor tisular Natrelle® tal como lo he tratado como mi cirujano.

PT Formulário de Consentimento Informado - Natrelle®

- Declaro ter lido o folheto informativo para a doente sobre o implante/expansor 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/expansor tecidual Natrelle®.
- Declaro ter compreendido perfeitamente os efeitos e riscos associados a uma cirurgia de implante/expansor tecidual Natrelle®.
- Dou autorização para ser submetida a uma cirurgia de implante/expansor tecidual Natrelle®, nos termos acordados com o cirurgião.

NL Informatie- en toestemmingsformulier Natrelle®

- Ik heb het informatie- en toestemmingsformulier van het Natrelle®-borstimplantaat/de Natrelle®-weefselexpander 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®-weefselexpander.
- Ik heb goed begrepen wat de effecten en risico's zijn van het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefselexpander.
- Ik geef toestemming voor het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefselexpander zoals besproken met mijn chirurg.

SV Natrelle® Samtyckesformulär

- Jag bekräftar att jag har läst patientinformationen om Natrelle® implantat/vävnadsexpander.
- Jag bekräftar att jag har haft möjlighet att diskutera mina frågeställningar, min oro och symtom med kirurgen.
- Jag bekräftar att min kirurg har gett mig tid att tänka igenom Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi.
- Jag förstår fullt ut effekter och risker som Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi medför.
- Jag ger mitt samtycke till att genomgå Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi på det sätt som jag och min kirurg har diskuterat.

NO Natrelle® samtykkeskjema

- Jeg bekrefter at jeg har lest pasientinformasjonsskjemaet for Natrelle® implantat-/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® implantat-/vevsekspander.
- Jeg er fullt ut innforstått med effektene og risikoene forbundet med kirurgi med Natrelle® implantat-/vevsekspander.
- Jeg samtykker i å gjennomgå kirurgi med Natrelle® implantat-/vevsekspander som avtalt med min kirurg.

DA Natrelle® Informeret samtykkeerklæring

- Jeg bekræfter, at jeg har gennemlæst patientinformationsbrochuren til Natrelle® implantat-/vævsekspander.
- Jeg bekræfter, at jeg har haft nok lejlighed til at drøfte mine bekymringer og muligheder med min kirurg.
- Jeg bekræfter, at min kirurg har givet mig god tid til at overveje operationen med Natrelle® implantat-/vævsekspander.
- Jeg er fuldt ud klar over de virkninger og risici, der er forbundet med at få en operation med Natrelle® implantat-/vævsekspander.
- Jeg giver mit samtykke til operationen med Natrelle® implantat-/vævsekspander som aftalt med min kirurg.

FI Natrelle® Potilaan tietoinen suostumus

- Vakuutan, että olen luvutut Natrelle®-implantti/vuodovennytimen potilasohjeet.
- Vakuutan, että minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä kirurgille ja keskustella hänen kanssaan eri vaihtoehtoista.
- Vakuutan, että kirurgi on antanut minulle aikaa harkita Natrelle®-implantti/vuodovennytimen asettamista.
- Ymmärtän täysin Natrelle®-implantti/vuodovennytimen asettamisen seuraukset ja riskit.
- Suostun Natrelle®-implantti/vuodovennytimen asettamiseen, kuten olen sopinut kirurgin kanssa.

EL Έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης Natrelle®

- Επιβεβαιώνω ότι διάβασα το ενημερωτικό φυλλάδιο του ασθενούς σχετικά με το εμφύτευμα/ διαστολή στήθους 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 όπου το χειρουργό μου, να συζητήσει ότι αφορά την χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης/ διαστολής στήθους Natrelle®.
- Κατανοώ πλήρως τις επιπτώσεις και τους κινδύνους που σχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης/ διαστολής στήθους Natrelle®.
- Συμφωνώ να υποβληθώ σε χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης/ διαστολής στήθους Natrelle®, όπως την συζητήσαμε με το χειρουργό μου.

Netrelle® Bilgilendirilmiş Hasta Rıza Formu

- Netrelle® implant/doku geliştirme hakkında hasta bilgi broşürünü okuduğumu onaylıyorum.
- Ekteki formu ve diğer seçenekleri hakkında sorularım için yeterli fırsatı aldığımı onaylıyorum.
- Cerrahim Netrelle® implant/doku geliştirme amacıyla duymiyem için bana zaman zaman yapılacak onaylıyorum.
- Netrelle® implant/doku geliştirme amacıyla etle ve netrelle tam olarak anlıyorum.
- Cerrahimim Netrelle® implant/doku geliştirme amacıyla getireyim onaylıyorum.

Blank informed consent form Netrelle®

- Я подтверждаю, что мною прочтён будет с информацией для пациентов об имплантатах/тканевых экспандерах Netrelle®.
- Я подтверждаю, что мне были предоставлены широкие возможности обсуждения возможных у меня сомнений и вариантов действий с квалифицированными хирургами.
- Я подтверждаю, что квалифицированный хирург предоставил мне время на обсуждение решения о проведении операции по установке имплантатов/тканевых экспандеров Netrelle®.
- Я в полной мере осознаю последствия и риски, связанные с проведением операции по установке имплантатов/тканевых экспандеров Netrelle®.
- Я выражаю согласие на операцию по установке имплантатов/тканевых экспандеров Netrelle® согласно результатам обсуждения с моим лечащим хирургом.

SIGNED BY: SIGNÉ PAR ; UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA; FIRMADO POR; ASSINADO POR; ONDERTEKEND DOOR; UNDETECKNAT AV; UNDETEGNET AV; UNDERSKREVET AF; ALLEKIRJOITTAJA; ΥΠΟΓΡΑΜΕΝΟ ΑΠΟ; İMZALAYAN; ФИО ПОДПИСАВШЕГОСЯ; ПІДПИСАНО:

DATE; DATE; DATUM; DATA; FECHA; DATA; DATUM; DATUM; DATO; DATO; PÄIVÄYS; ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ; TÄRIN; DATA; DATA:

Print or type patient name; Nom de la patiente en caractères d'imprimerie ou dactylographié; Name der Patientin in Druckschrift; Stampare o scrivere in stampatello il nome del paziente; Nombre de la patiente en letra de imprenta o mecanografiado; Imprimir ou dactilografer o nome da doente; Naam patiënte in druk- of typeletters; Tekst eller skriv patientens navn på maskin/dator; Patientens navn i trykte bokstaver; Patientens navn med trykt skrift eller blokboogstaver; Potilaan nimi tekstattuna tai koneella kirjoitettuna; Γράψτε ευκρινώς ή δακτυλογραφήστε το όνομα του ασθενούς; Hasta adını yazın ya da yazdırın; Напечатайте или напишите ФИО пациента; Надрукуйте ім'я пацієнта або напишіть його друкованими літерами:

SIGNED BY: SIGNÉ PAR ; UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA; FIRMADO POR; ASSINADO POR; ONDERTEKEND DOOR; UNDETECKNAT AV; UNDETEGNET AV; UNDERSKREVET AF; ALLEKIRJOITTAJA; ΥΠΟΓΡΑΜΕΝΟ ΑΠΟ; İMZALAYAN; ФИО ПОДПИСАВШЕГОСЯ; ПІДПИСАНО:

DATE; DATE; DATUM; DATA; FECHA; DATA; DATUM; DATUM; DATO; DATO; PÄIVÄYS; ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ; TÄRIN; DATA; DATA:

Print or type witness name; Nom du témoin en caractères d'imprimerie ou dactylographié; Name des Zeugen/der Zeugin in Druckschrift; Stampare o scrivere in stampatello il nome del testimone; Nombre del testigo en letra de imprenta o mecanografiado; Imprimir ou dactilografer o nome da testemunha; Naam getuige in druk- of typeletters; Tekst eller skriv vittnets navn på maskin/dator; Vitness navn i trykte bokstaver; Vidnets navn med trykt skrift eller blokboogstaver; Todistajan nimi tekstattuna tai koneella kirjoitettuna; Γράψτε ευκρινώς ή δακτυλογραφήστε το όνομα του μάρτυρα; Tanığın adını yazın ya da yazdırın; Напечатайте или напишите ФИО свидетеля; Надрукуйте ім'я свідка або напишіть його друкованими літерами:

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 Potilaan kappale
Αντίγραφο Ασθενούς Hasta Nüshası Экземпляр для пациента Копія пацієнта

Forma Netrelle® для садової інформованої згоди

- Я підтверджую, що прочитав брошуру для пацієнта, присвячену імплантатам/тканевим експандерам Netrelle®.
- Я підтверджую, що я маю достатню кількість обговорити зі своїм лікарем свої побоювання та можливі варіанти.
- Я підтверджую, що мій лікар надав мені достатньо часу для обмірковування хірургічного втручання з використанням імплантату/експандера Netrelle®.
- Я цілком розумію наслідки та ризики, пов'язані з виконанням хірургічного втручання з використанням імплантату/експандера Netrelle®.
- Я згодна на хірургічне втручання з застосуванням імплантату/експандера Netrelle®, як це було обговорено з моїм лікарем.

Netrelle® Expander/Saline Implant Fill Volume Record

Dossier de suivi du volume de remplissage des implants salins/panseurs Netrelle®

Dokumentationsbogen der Füllmenge des Netrelle® Expanders/NaCl-gefüllten Brustimplantats

Scheda sul volume di riempimento della protesi salina/espansore Netrelle®

Registro del volumen de llenado del expansor/implante rellenable de suero fisiológico Netrelle®

Registro de Volume de Enchimento do Expansor/Implante Salino Netrelle®

Netrelle®-expander/rapport vulvolume zoutoplossing

Netrelle® Expander/koksaltimplantat páfylínadsvolymprotokoll

Patient / Patiente / Patientin / Paziente / Patiente / Doente / Patiënte / Patient:

Expander SN / N° de série de l'expansor / Expander-Seriennummer / N. serie dell'espansore / N° serie del expansor / N° de série do Expansor / Senenummer expander / Expanderns serienummer:

Style / Modèle d'expansor / Modell / Modello / Estilo / Estilo / Model / Modell:

Expander Size / Taille de l'expansor / Expandergröße / Misura dell'espansore / Tamaño del expansor / Tamanho do Expansor / Maat expandir / Expanderns 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 fyltnadsmängd koksaltlösning:

Gel Volume where applicable / Volume de gel (je 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:

DATE / DATE / DATUM / DATA / FECHA / DATA / DATUM / DATUM	cm³ SALINE FILL VOLUME / VOLUME DE REMPLISSAGE DE SOLUTION SALINE EN cm³ / FÜLLMENGE IN cm³ / VOLUME DI RIEMPIMENTO CON LA SOLUZIONE SALINA cm³ / VOLUMEN (cm³) DE LLENADO DE SUERO FISIOLÓGICO / VOLUME DE ENCHIMENTO DE SOLUÇÃO / VULVOLUME ZOUTOPLOSSING IN cm³ / PÄFYLNADSVOLYM KOKSALT	CUMULATIVE FILL VOLUME / VOLUME DE REMPLISSAGE CUMULE / GESAMT FÜLLMENGE / VOLUME DI RIEMPIMENTO CUMULATIVO / VOLUMEN DE LLENADO ACUMULATIVO / VOLUME DE ENCHIMENTO CUMULATIVO / CUMULATIEF VULVOLUME ZOUTOPLOSSING / SAMLAD PÄFYLNADSVOLYM	COMMENTS / REMERKINGEN / COMMENTI / OBSERVACIONES / COMENTÁRIOS / OPMERKINGEN / KOMMENTARER
SURGERY/INTERVENTION/ OPERATION/CHIRURGIA/ CIRUGIA/CIRURGIA/ OPERATIE/OPERATION	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	
	cm³	cm³	

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 / Koksaltlösning	[]	
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 / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel	[]	
Saltlösning / Saltvand / Suolaliuos / Φυσιολογικός Ορός / Salin / Физиоствор / Φυσιολογικός ροσιν	[]	
Date for Implantation / Date for Implantation / Implantatopäivämäärä / Ημερομηνία εμφύτευσης / Implantasyon Tarihi / 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 Джаванишвиловичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишвиловича.

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 1 лист(а)(ов)

Нотариус

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: № 8-55396

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2014

Уплачено за оказание услуг правового
технического характера: 410000

Г.Б.Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 82 листа(ов)

Нотариус

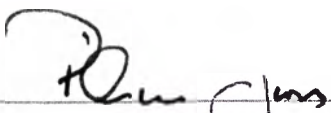


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public
duly admitted and sworn, practising in the said Town,

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**

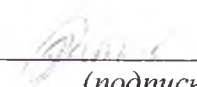
**Имплантат грудной, наполненный гелем, дополнительно наполняемый
физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150**

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, дополнительно наполняемый физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150:

Варианты исполнения:

FH, SH.

В составе:

1. Имплантат
2. Инструкция по применению
3. Комплект этикеток

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Адрес нахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, 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 и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до +38°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» 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, дополнительно наполняемый
физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150**

Аналитик регуляторного отдела
(должность)
Джессика Патрикот
(имя)

/ПОДПИСЬ/
(подпись)
«12» Октября 2017 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

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: № 9-50864

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



ПОДПИСЬ

Г. Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 5 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: № 9-50865

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов