

# CereForm<sup>®</sup>

**FR** - Implant mammaire pré-rempli de gel de silicone • **EN** - Silicone gel-filled breast implant • **DE** - Mit Silikongel vorgefülltes Brustimplantat • **NL** - Met siliconengel gevuld borstimplantaat • **ES** - Implante mamario relleno de gel de silicona • **PT** - Implante mamário pré-cheio com gel de silicone • **IT** - Impianto mammario con silicone in gel • **EL** - Μαστικό εμφύτευμα προγεμισμένο με τζελ σιλικόνης • **SV** - Bröstimplantat förfyllt med silikongel • **IS** - Gelfylltir sílkon brjóstapúða • **BG** - Гръден имплант с пълнеж от силиконов гел • **HU** - Szilikongéllal töltött emlőimplantátum • **RU** - Имплантат молочной железы с силиконовым гелем • **ET** - Silikoongeeliga eeltäidetud rinnaimplantaat • **LV** - Ar silikona gēlu pildīts krūts implants • **LT** - Krūtų implantas, užpildytas silikono geliu • **TR** - Silikon jel dolu meme implantı • **RO** - Implant mamar umplut cu gel de silicon • **HE** - שתל שד עשוי סיליקון ממולא ג'ל • **AR** - حشوة ثديي مملوءة مسبقاً بهلام السيليكون



|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| Français - Notice d'utilisation.....       | 08  |
| English - Instructions for use.....        | 17  |
| Deutsch - Benutzermerkbblatt.....          | 26  |
| Nederlands - Gebruiksaanwijzing.....       | 35  |
| Español - Instrucciones de uso.....        | 44  |
| Portugues - Informações de utilização..... | 53  |
| Italiano - Istruzioni per l'uso.....       | 62  |
| Σλληνικά - Οδηγισο χρρσησ.....             | 71  |
| Svenska - Bruksanvisning.....              | 80  |
| Íslenzka - Notkunarleiddbeiningar.....     | 89  |
| български - брошура за ползвателя.....     | 97  |
| Magyarul - Felhasználói tájékoztató.....   | 106 |
| Русский - Инструкция по применению.....    | 115 |
| Eesti - Kasutajjuhend.....                 | 124 |
| Latviešu - Lietotāja brošūra.....          | 133 |
| Lietuvių - Naudojimosi instrukcija.....    | 142 |
| Türk - Kullanma talimati.....              | 151 |
| Română - Instrucțiuni de utilizare.....    | 159 |
| עברית - הוראות שימוש.....                  | 168 |
| تعليقات الاستخدام - العربية.....           | 176 |





**FR** - Consulter le manuel d'utilisation  
 • **EN** - See user manual • **DE** - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NL** - Bitte die Gebrauchsanleitung lesen • **ES** - Consultar el manual de instrucciones • **PT** - Consultar o manual do utilizador • **IT** - Consultare le istruzioni per l'uso • **EL** - Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης • **SV** - Se användarhandboken • **IS** - Sjá notendahandbók • **BG** - Моля, прочетете наръчника за употреба • **HU** - Olvassa el a használati útmutatót • **RU** - См. руководство по эксплуатации • **ET** - Tutvu kasutusjuhendiga • **LV** - Skatīt lietošanas rokasgrāmatu • **LT** - Žr. naudojimo vadovą • **TR** - Kullanma kılavuzuna başvurunuz • **RO** - Consultați manualul de utilizare • **HE** - ראה מדריך למשתמש • **AR** - راجع تعليمات الاستخدام



**FR** - Craint l'humidité • **EN** - Protect from moisture • **DE** - Droog houden • **NL** - Vor Nässe schützen • **ES** - Proteger de la humedad • **PT** - Proteger da humidade • **IT** - Teme l'umidità • **EL** - Να προστατεύεται από την υγρασία • **SV** - Fuktkänslig • **IS** - Verjð gegn raka • **BG** - Да се пази от влага • **HU** - Tartsa távol a nedvességtől • **RU** - Беречь от попадания влаги • **ET** - Ei ole niiskuskindel • **LV** - Sargāt no mitruma • **LT** - Saugoti nuo drėgmės • **TR** - Rutubetten olumsuz etkilenir • **RO** - Protejați de umiditate • **HE** - יש להגן מפני לחות • **AR** - أبقها جافة



**FR** - Limite de température  
 • **EN** - Temperature limit • **DE** - Temperaturlimit • **NL** - Temperaturlimiet • **NL** - Temperaturbegrenzung • **ES** - Limite de temperatura • **PT** - Limite de temperatura • **IT** - Limite di temperatura • **EL** - Όριο θερμοκρασίας • **SV** - Temperaturgräns • **IS** - Takmörkun hitastígs • **BG** - Температурна граница • **HU** - Hőszékelny • **RU** - Предельно допустимая температура • **ET** - Piirtemperatuur • **LV** - Temperatūras ierobežojums • **LT** - Temperatūros ribos • **TR** - Sıcaklık limiti • **RO** - Limita de temperatură • **HE** - מגבלת החד האقصى לدرجة الحرارة • **AR** - الحد الأقصى لدرجة الحرارة



**FR** - Ne pas restériliser • **EN** - Do not resterilise • **DE** - Niet opnieuw steriliseren • **NL** - Nicht erneut sterilisieren • **ES** - No reesterilizar • **PT** - Não voltar a esterilizar • **IT** - Non riesterilizzare • **EL** - Να μην επαναποστεριώνεται • **SV** - Får inte omsteriliseras • **IS** - Má ekki smítsæfa aftur • **BG** - Да не се рестерилизира • **HU** - Újrasterilizálása tilos • **RU** - Повторная стерилизация запрещена • **ET** - Mitte korduvsteriliseerida • **LV** - Nesterilizēt atkārtoti • **LT** - Pakartotinai nesterilizuoti • **TR** - Yeniden sterilize etmeyiniz • **RO** - Nu reesterilizați • **HE** - אין לעקר מחדש • **AR** - لا تُعد تعقيمها



**FR** - Ne pas réutiliser / A usage unique  
 • **EN** - Do not reuse / For single use only • **DE** - Niet opnieuw gebruiken / Voor eenmalig gebruik • **NL** - Nicht zur Wiederverwendung / Für den einmaligen Gebrauch • **ES** - No reutilizar / Un solo uso • **PT** - Não reutilizar/de utilização única • **IT** - Non riutilizzare / Monouso • **EL** - Να μην επαναχρησιμοποιείται / Μίας χρήσης • **SV** - För engångsbruk / Återanvänd inte • **IS** - Má ekki endurnota / Einnota • **BG** - Да не се използва повторно / За еднократна употреба • **HU** - Újrahasznosítása tilos/Kizárólag egyszeri használatra • **RU** - Повторное использование запрещено (для одноразового использования) • **ET** - Ei ole korduvkasutatav / Ühekordseks kasutamiseks • **LV** - Nelietot atkārtoti / Tikai vienreizējai lietošanai • **LT** - Pakartotinai nenaudoti / vienkartiniam naudojimui • **TR** - Yeniden kullanmayınız/Tek kullanımlıktır • **RO** - Nu reutilizați/Pentru o singură utilizare • **HE** - לא לשימוש חוזר / לשימוש אחד בלבד • **AR** - لا تُعد استخدامها



**FR** - Orientation verticale • **EN** - This way up • **DE** - Deze zijde boven • **NL** - Vertikale Ausrichtung • **ES** - Orientación vertical • **PT** - Orientação vertical • **IT** - Orientamento verticale • **EL** - Κάθετος προσανατολισμός • **SV** - Vertikal orientering • **IS** - Þetta snýr upp • **BG** - Вертикална ориентация • **HU** - Tartsa álló helyzetben • **RU** - Вверх • **ET** - Püstine paigutus • **LV** - Šajā virzienā uz augšu • **LT** - Laikyti vertikaliai • **TR** - Dikey konumlandırma • **RO** - Cu partea acastă în sus • **HE** - כיוון זה למעלה • **AR** - اتجاه عمودي



**FR** - Limite de gerbage en nombre  
 • **EN** - Stacking number limit • **DE** - Stapellimiet (aantal) • **NL** - Stapelbegrenzung in Zahlen • **ES** - Límite de apilado para almacenamiento • **PT** - Limite de empilhamento em número • **IT** - Limite di accatastamento in numero • **EL** - Όριο στοίβαξης σε αριθμό • **SV** - Högsta antal att stapla • **IS** - Þetta snýr upp • **BG** - Да не се съхраняват поставени един върху друг • **HU** - Korlátozottan rakható halomba • **RU** - Предельно количеству ярусов в штабеле • **ET** - Vínastamismäär • **LV** - Kraušanas ierobežojums pēc skaita • **LT** - Sandėliavimo aukščio riba • **TR** - Sayı olarak istifleme limiti • **RO** - Limita numărului de stivuire • **HE** - מגבלת חד • **AR** - حد عدد التراص



**FR** - Non pyrogène • **EN** - Non-pyrogenic • **DE** - Niet-pyrogeen • **NL** - Nicht pyrogen • **ES** - No pirógeno • **PT** - Não pirógeno • **IT** - Non pirogeno • **EL** - Μη πυρογενές • **SV** - Icke-pyrogen • **IS** - Ekki hitavaldandi • **BG** - Апирогенен • **HU** - Nem gyúlékony • **RU** - Не содержит пирогенных веществ • **ET** - Mittepyrogeenne • **LV** - Nepirogens • **LT** - Nepirogeninis • **TR** - Pirojen olmayan ürün • **RO** - Nepirogen • **HE** - לא פירוגני • **AR** - غير مولدة للحمى



**FR** - Fragile, manipuler avec précaution • **EN** - Fragile, handle with care • **DE** - Breekbaar, voorzichtig behandelen • **NL** - Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben • **ES** - Frágil, manipular con precaución • **PT** - Frágil, manusear com precaução • **IT** - Fragile, maneggiare con cura • **EL** - Ευθραυστο, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός • **SV** - Ömtåligt, hantera med försiktighet • **IS** - Brothætt, meðhöndlið með varúð • **BG** - Крехък продукт, да се обработва внимателно • **HU** - Törékeny, óvatosan kezelje • **RU** - Осторожно: хрупкое! • **ET** - Purunemise oht, ettevaatust käsitlemisel • **LV** - Trausls, apejieties ar to uzmanīgi • **LT** - Elgtis atsargiai • **TR** - Kırılgan ürün, dikkatli bir şekilde taşıyınız • **RO** - Fragil, manipulați cu grijă • **HE** - רגיש, יש לטפל בזהירות • **AR** - هشءة، يلزم التعامل معها بعناية



**FR** - Stérile / Méthode de stérilisation utilisant la chaleur sèche / Système à double barrière stérile • **EN** - Sterile / Sterilised using dry heat / Double sterile barrier system • **DE** - Gestérilisiert mit behulp van droge hitte / Steriles Doppelbarriersystem • **NL** - Steril / mit Dampf sterilisiert / Steriel dubbel barrièresysteem • **ES** - Estéril / Método de esterilización con calor seco / Sistema de doble barrera estéril • **PT** - Estéril / método de esterilização através da utilização de calor seco / Sistema de dupla barreira estéril • **IT** - Sterile / Metodo di sterilizzazione tramite calore secco / Sistema sterile a doppia barriera • **EL** - Στείρο / Μέθοδος αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα / Αποστειρωμένο σύστημα διπλού φραγμού • **SV** - Steril / Steriliseringssystem med torr värme / Sterilt dubbelbarriärsystem • **IS** - Smitsæft / smitsæft með þurrhita / Sóðthreinsað tvöfalt hindrunarkerfi • **BG** - Стерилен / Стерилизация със суха топлина / Стерилна двойна бариерна система • **HU** - Steril / Száraz hőkezeléssel sterilizált / Steril kettős akadályrendszer • **RU** - Стерильно: стерилизация сухим теплом / Стерильная система с двойным барьером • **ET** - Sterilne / Steriliseerimismeetod kuiva kuumuse kasutamisel / Steriilne topeltbarjääri süsteem • **LV** - Sterils / Sterilizēts, izmantojot karstu gaisu / Sterila dubultbarjeru sistēma • **LT** - Sterilu / sterilizuota sausu karščiu / Sterili dviguba barjerų sistema • **TR** - Steril/Kuru ısı ile sterilizasyon yöntemi / Steril çift bariyer sistemi • **RO** - Steril/Sterilizat cu ajutorul căldurii uscate/Sistem de barieră dublă sterilă • **HE** - עבר עיקור באמצעות חום • **AR** - معقمة / يتم تعقيمها باستخدام الحرارة • **IS** - מערכת מחום סטרילי ככול الحرارة / نظام حاجز معقم مزدوج



**FR** - Utiliser jusqu'au • **EN** - Use until • **DE** - Houdbaar tot • **NL** - Zu verwenden bis • **ES** - Utilizar hasta el • **PT** - Utilizar até • **IT** - Utilizzare fino al • **EL** - Χρήση έως • **SV** - Använd fram till • **IS** - Notið til • **BG** - Краен срок на употреба • **HU** - Minőségét megőrzi • **RU** - Годно до • **ET** - Kõlblik kuni • **LV** - Izmantot līdz • **LT** - Naudojimo terminas • **TR** - Son kullanma tarihi • **RO** - A se utiliza până la • **HE** - תאריך תחולת שימוש • **AR** - للإستعمال لغاية



**FR** - Attention / Précautions • **EN** - Caution / Precautions • **DE** - Vorichtig • **NL** - Achtung / Vorsichtsmaßnahmen • **ES** - Atención / Precauciones • **PT** - Atenção / Precauções • **IT** - Attenzione / Precauzioni • **EL** - Προσοχή / Προφυλάξεις • **SV** - Varning / Försiktighetsåtgärder • **IS** - Varúð / Varúðar ráðstafanir • **BG** - Внимание / Предпазни мерки • **HU** - Figyelem / Óvintézkedések • **RU** - Внимание! / Предостережения • **ET** - Tähelepanu / Ettevaatusabinõud • **LV** - Uzmanību! / Piesardzības pasākumi • **LT** - Dėmesio / Atsargiai • **TR** - Dikkat / Önemler • **RO** - Atenție/Precauții • **HE** - אמצעי • **AR** - تحذيرات / احتياطات • **IS** - Zehirat



**FR** - Conserver à l'abri de la lumière du soleil • **EN** - Store away from sunlight • **DE** - Niet blootstellen aan zonlicht • **NL** - Vor Sonnenlicht schützen • **ES** - Conservar al abrigo de la luz del sol • **PT** - Conservar afastado da luz do sol • **IT** - Conservare al riparo dalla luce del sole • **EL** - Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία • **SV** - Förvara borta från solljus • **IS** - Geymið fjarri sólarljósi • **BG** - Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина • **HU** - Napsugárástól védve tárolandó • **RU** - Хранить в темном месте. Беречь от попадания солнечных лучей. • **ET** - Hoiustamine kaitstuna päikesevalguse eest • **LV** - Neuzglabāt tiešos saules staros • **LT** - Saugoti nuo saulės spindulių • **TR** - Güneş ışınlarından koruyunuz • **RO** - A se feri de lumina soarelui • **HE** - לאחסן מהחום • **AR** - تخزين بعيداً عن أشعة الشمس



**FR** - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • **EN** - Do not use if packaging is damaged • **DE** - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is • **NL** - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • **ES** - No utilizar si el envase está dañado • **PT** - Não utilizar se a embalagem estiver danificada • **IT** - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato • **EL** - Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά • **SV** - Använd inte om förpackningen är skadad • **IS** - Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar • **BG** - Не използвайте, ако опаковката е повредена • **HU** - Ha a csomagolása sérült, ne használja • **RU** - Не использовать, если упаковка продукта повреждена • **ET** - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • **LV** - Neizmantoj, ja iepakojums ir bojāts • **LT** - Nenaudoti, jei pažeista pakuotė • **TR** - Ambalajı hasar görmüş ise kullanmayınız • **RO** - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat • **HE** - אל להשתמש אם לא נשדמה • **AR** - لا تستخدمها في حالة العبوة

SN

FR - Numéro de série • EN - Serial number • DE - Seriennummer • NL - Seriennummer • ES - Número de serie • PT - Número de série • IT - Numero di serie • EL - Αριθμός σειράς • SV - Serienummer • IS - Raðnúmer • BG - Сериен номер • HU - Sorozatszám • RU - Серийный номер • ET - Seerianumber • LV - Sērijas numurs • LT - Serijos nr. • TR - Seri numarasi • RO - Număr de fabricație • HE - מספר סידורי • AR - الرقم التسلسلي -

LOT

FR - Numéro de lot • EN - Batch number • DE - Partijcode • NL - Chargenbezeichnung • ES - Número de lote • PT - Número de lote • IT - Numero di lotto • EL - Αριθμός παρτίδας • SV - Partinummer • IS - Lotunúmer • BG - Партиден номер • HU - Tételszám • RU - Номер партии • ET - Partii numbe • LV - Partijas numurs • LT - Partijos nr. • TR - Parti numarasi • RO - Număr de lot • HE - מספר אצווה • AR - رقم الحزمة

UDI

FR - Code UDI • EN - UDI code • DE - UDI-Code • NL - UDI-Code • ES - Código UDI • PT - Código UDI • IT - Codice UDI • EL - Κωδικός UDI • SV - UDI-kod • IS - UDI-kóði • BG - UDI код • HU - UDI-kód • RU - Код UDI (уникальный идентификатор изделия) • ET - UDI kood • LV - UDI kods • LT - UDI kodas • TR - UDI kodu • RO - Cod UDI • HE - UDI קוד • AR - رمز UDI



FR - A : Diamètre • B : Projection • EN - A : Diameter • B : Projection • DE - A : Durchmesser • B : Projektion • NL - A : Diameter • B : Projectie • ES - A : Diámetro • B : Proyección • PT - A : Diâmetro • B : Projecção • IT - A : Diametro • B : Proiezione • EL - A : Διάμετρος • B : Προβολή • SV - A : Diameter • B : Projektion • IS - A : Þvermál • B : Vörn • BG - A : Диаметър • B : Проекция • HU - A : Átmérő • B : Kivetítés • RU - A : Диаметр • B : Проектирование • ET - A : Lääbimõõt • B : Projektsioon • LV - A : Skersmens • B : Projekcija • LT - A : Diametrs • B : Projektija • TR - A : çap • B : Projeksiyon • RO - A : Diametru • B : Proiecție • HE - A : בליטה • B : קוטר • AR - A : القطر • B : الإسقاط

REF

FR - Référence du catalogue • EN - Catalogue reference • DE - Catalogusnummer • NL - Bestellnummer • ES - Referencia del catálogo • PT - Referência do catálogo • IT - Referenza del catalogo • EL - Αριθμός καταλόγου • SV - Katalogreferens • IS - Tilvísun í vörulísta • BG - Референтен номер в каталога • HU - Katalógus hivatkozás • RU - Каталогный номер • ET - Kataloogikood • LV - Kataloga atsauce • LT - Katalogo nr. • TR - Katalog referansı • RO - Referință catalog • HE - סימונין • AR - مرجع الدليل • בקטלוג



FR - Date de fabrication • EN - Date of manufacture • DE - Productie-datum • NL - Herstellungsdatum • ES - Fecha de fabricación • PT - Data de fabrico • IT - Data di fabbricazione • EL - Ημερομηνία κατασκευής • SV - Tillverkningsdatum • IS - Dagsetning framleiðslu • BG - Дата на производство • HU - Gyártás dátuma • RU - Дата изготовления • ET - Tootmis-kuupäev • LV - Ražošanas datums • LT - Pagaminimo data • TR - Üretim tarihi • RO - Data de fabricație • HE - תאריך ייצור • AR - تاريخ التصنيع



FR - Nom et adresse du fabricant • EN - Name and address of the manufacturer • DE - Naam en adres van de fabrikant • NL - Name und Anschrift des Herstellers • ES - Nombre y dirección del fabricante • PT - Nome e endereço do fabricante • IT - Nome e indirizzo del fabbricante • EL - Ονομα και διεύθυνση κατασκευαστή • SV - Tillverkarens namn och adress • IS - Heiti og heimilisfang framleiðanda • BG - Име и адрес на производител • HU - Gyártó neve és címe • RU - Наименование и адрес компании-производителя • ET - Tootjatehase nimi ja aadress • LV - Ražotāja nosaukums un adrese • LT - Gamintojo pavadinimas ir adresas • TR - İmalatçının ismi ve adresi • RO - Numele și adresa producătorului • HE - שם וכתובת היצרן • AR - اسم وعنوان الشركة المصنعة



FR - Identification de l'organisme notifié responsable • EN - Identification of notified body responsible • DE - Identifikationsnummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is • NL - Kennnummer der notifiëerde Stelle • ES - Identificación del organismo notificado responsable • PT - Identificação do organismo notificado responsável • IT - Identificazione dell'organismo notificato responsabile • EL - Αριθμός αναγνώρισης του υπευθύνου κοινοποιημένου οργανισμού • SV - Identifiering av det ansvariga anmällda organet • IS - Auðkenni eða ábyrggur, tilkynntur aðili • BG - Отговорен нотифициран орган • HU - Az értesített hivatalos szerv azonosítósa • RU - Идентификационный номер ответственной организации • ET - Vastutava teavitatud asutuse andmed • LV - Pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs • LT - Notifikuotoji institucija • TR - Sorumlu bağımsız kontrol kurumunun tanıtımı • RO Identificarea organismului notificat responsabil • HE - זיהוי גוף מוסמך • AR - تحديد الجهة المسؤولة • אחראי

# PATIENT CARD

FR- Instructions pour compléter • EN- Instructions for completion • DE- Hinweise zum Ausfüllen • NL- Instructies voor het invullen • ES- Instrucciones para completar • PT- Instruções de preenchimento • IT- Istruzioni di compilazione • EL- Οδηγίες συμπλήρωσης • SV- Instruktioner för ifyllnad • IS- Leiðbeiningar fyrir útfyllingu • BG- Инструкции за попълване • HU- Kitöltési útmutató • RU- Инструкции по заполнению • ET- Täitmisjuhend • LV- Aizpildīšanas instrukcijas • LT- Pildymo instrukcijos • TR- Tamamlama talimatı • RO- Instrucțiuni de completare • HE- הוראות מילוי • AR- تعليمات الإنجاز



FR- Nom du patient • EN- Patient name • DE- Name des Patienten • NL- Naam van de patiënt • ES- Nombre del paciente • PT- Nome do doente • IT- Nome del paziente • EL- Όνομα ασθενούς • SV- Patientens namn • IS- Nafn sjúklings • BG- Име на пациента • HU- A beteg neve • RU- Фамилия пациента • ET- Patsiendi nimix • LV- Pacienta vārds • LT- Paciento pavardė • TR- Hasta adı • RO- Numele pacientiei • HE- שם המטופל • AR- اسم المريضة



FR- Date d'implantation • EN- Date of implantation • DE- Datum der Implantation • NL- Implantatiedatum • ES- Fecha de implante • PT- Data de implantação • IT- Data dell'impianto • EL- Ημερομηνία εμφύτευσης • SV- Datum för implantation • IS- Dagsetning ígræðslu • BG- Дата на поставяне на импланта • HU- A beültetés dátuma • RU- Дата имплантации • ET- Implanteerimiskuupäev • LV- Implantācijas datums • LT- Implantavimo data • TR- Implant tarihi • RO- Data implantării • HE- תאריך הזרע • AR- تاريخ الزرع



FR- Nom et adresse de l'établissement de santé • EN- Name and address of the implanting healthcare institution • DE- Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung • NL- Naam en adres van de zorginstelling • ES- Nombre y dirección del establecimiento sanitario • PT- Nome e endereço do estabelecimento de saúde • IT- Nome e indirizzo della struttura sanitaria • EL- Επωνυμία και διεύθυνση του νοσηλευτικού ιδρύματος • SV- Sjukvårdsinrättningens namn och adress • IS- Nafn og heimilisfang heilbrigðisstofnunar • BG- Наименование и адрес на лечебното заведение • HU- A beültetést végző egészségügyi intézmény neve és címe • RU- Наименование и адрес лечебного учреждения • ET- Tervishoiukeskuse nimi ja address • LV- Veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese • LT- Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas • TR- Sağlık tesisinin adı ve adresi • RO- Numele și adresa instituției medicale care efectuează implantarea • HE- שם וכתובת של המוסד הרפואי המשתיל • AR- اسم وعنوان مؤسسة الزرع



FR- Nom et adresse du fabricant • EN- Name and address of manufacturer • DE- Name und Anschrift des Herstellers • NL- Naam en adres van de fabrikant • ES- Nombre y dirección del fabricante • PT- Nome e endereço do fabricante • IT- Nome e indirizzo del fabbricante • EL- Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή • SV- Tillverkarens namn och adress • IS- Nafn og heimilisfang framleiðanda • BG- Име и адрес на производителя • HU- Gyártó neve és címe • RU- Наименование и адрес компании-производителя • ET- Tootjatehase nimi ja address • LV- Ražotāja nosaukums un adrese • LT- Gamintojo pavadinimas ir adresas • TR- Üreticinin adı ve adresi • RO- Numele și adresa producătorului • HE- שם וכתובת היצרן • AR- اسم وعنوان الشركة المصنعة



FR- Site d'information pour les patients • EN- Information website for patients • DE- Website zur Patienteninformation • NL- Informatiewebsite voor patiënten • ES- Sitio de información para los pacientes • PT- Site de informação aos doentes • IT- Sito informativo per i pazienti • EL- Πληροφοριακό ενημέρωσης των ασθενών • SV- Webbplats med patientinformation • IS- Upplýsingasíða fyrir sjúklinga • BG- Сайт, съдържащ информация за пациентите • HU- Tájékoztató weboldal betegek részére • RU- Место информации для пациентов • ET- Teabeleht patsientidele • LV- Informatīva tieklējā vietnē pacientiem • LT- Pacientams skirta informacinė interneto svetainė • TR- Hastalar için bilgi yeri • RO- Site web de informare pentru pacienți • HE- מוקע מפרומט למריצט • AR- موقع معلومات للمريضات



FR- Nom du dispositif médical • EN- Device name • DE- Name des Medizinprodukts • NL- Naam van het medische hulpmiddel • ES- Nombre del dispositivo médico • PT- Nome do dispositivo médico • IT- Nome del dispositivo medico • EL- Όνομασία ιατρικής συσκευής • SV- Namn på medicinteknisk produkt • IS- Heiti tækis • BG- Наименование на медицинското изделие • HU- Eszköz neve • RU- Наименование медицинского изделия • ET- Meditsiinilise seadme nimi • LV- Medicīnas ierīces nosaukums • LT- Medicininio prietaiso numeris • TR- Tıbbi düzeneğin adı • RO- Denumirea dispozitivului • HE- שם ההתקן • AR- اسم الجهاز



FR- Numéro de série • EN- Serial number • DE- Seriennummer • NL- Seriennummer • ES- Número de serie • PT- Número de série • IT- Numero di serie • EL- Αριθμός σειράς • SV- Serienummer • IS- Raðnúmer • BG- Сериен номер • HU- Sorozatszám • RU- Серийный номер • ET- Seerianumber • LV- Sērijas numurs • LT- Serijos nr. • TR- Seri numarası • RO- Număr de fabricație • HE- מספר סידורי • AR- الرقم التسلسلي



FR- Numéro de lot • EN- Batch number • DE- Chargennummer • NL- Partijnummer • ES- Número de lote • PT- Número de lote • IT- Numero di lotto • EL- Αριθμός παρτίδας • SV- Partinummer • IS- Lotunúmer • BG- Партиден номер • HU- Tételszám • RU- Номер партии • ET- Partii number • LV- Partijas numurs • LT- Partijos nr. • TR- Parti numarası • RO- Număr de lot • HE- מספר צינור • AR- رقم الحزمة



FR- Code UDI • EN- UDI code • DE- UDI-Code • NL- UDI-Code • ES- Código UDI • PT- Código UDI • IT- Codice UDI • EL- Κωδικός UDI • SV- UDI-kod • IS- UDI-kódi • BG- UDI код • HU- UDI-kód • RU- Код UDI (уникальный идентификатор изделия) • ET- UDI kood • LV- UDI kods • LT- UDI kodas • TR- UDI kodu • RO- Cod UDI • HE- קוד UDI • AR- رمز UDI

Gauche/Droite  
Left/Right

DE- Links / Rechts • NL- Links / Rechts • ES- Izquierda / Derecha • PT- Esquerda / Destra • IT- Sinistra / Destra • EL- Αριστερά / Δεξιά • SV- Vänster / höger • IS- Vinstri / Hægri • BG- ляво / дясно • HU- Bal / Jobb • RU- Слева / Справа • ET- Vasak / Parem • LV- Pa kreisi / Pa labi • LT- Kairė / Dešinė • TR- Sol / Sağ • RO- Stâng / Drept • HE- שמאל / ימין • AR- اليسار / اليمين

## 1. PRESENTATION DU DISPOSITIF

### Généralités

Cette présente notice s'applique aux implants mammaires CEREFORM® fabriqués par EUROMI Biosciences et est destinée aux chirurgiens pratiquant les interventions de pose d'implants mammaires. L'utilisation de ce dispositif médical est limitée uniquement aux médecins praticiens qualifiés, formés et compétents, dans le cadre normal de leur travail.

Les implants mammaires CEREFORM® sont des dispositifs médicaux implantables à long terme pré-remplis de gel de silicone. Ces implants mammaires sont vendus stériles suite à une stérilisation à la chaleur sèche. Ils sont à usage unique et mono-patient. Ils ne doivent en aucun cas être réutilisés ou re-stérilisés.

Les implants mammaires CEREFORM® sont conditionnés en double emballage à usage unique pour assurer une double barrière microbiologique et garantir leur stérilité jusqu'à leur implantation. L'emballage cartonné apporte une protection mécanique supplémentaire au double emballage.

La traçabilité de chaque implant mammaire CEREFORM® est assurée grâce à un numéro unique d'identification gravé sur son patch. Les implants mammaires CEREFORM® ont obtenu le marquage CE en 2021.

### Composition

Les matières premières utilisées pour la fabrication des implants mammaires CEREFORM® appartiennent à la famille des « Polydiméthylsiloxane », de ce fait les implants mammaires CEREFORM® contiennent une faible teneur en « cyclotetrasiloxane - D4 Siloxane », « cyclopentasiloxane - D5 Siloxane » et « cyclohexasiloxane - D6 Siloxane ». Toutes les matières premières sont de grade médical et sont biocompatibles.

Les implants mammaires CEREFORM® sont constitués :

- d'une **enveloppe** composée de couches successives d'élastomères de silicone dont une couche barrière qui permet de limiter la perspiration du gel,
- d'un **patch d'occlusion**,
- d'un **gel de remplissage**.

**Remarque :** De petites quantités de D4, D5, D6-Siloxane, de métaux lourds et de solvants résiduels peuvent traverser l'enveloppe d'un implant mammaire intact ou rompu. EUROMI Biosciences prend toutes les dispositions nécessaires pour mesurer l'éventuelle toxicité des matières premières utilisées pour la fabrication des implants mammaires CEREFORM®, notamment en réalisant des contrôles sur la présence de métaux lourds, de D4, D5, D6-Siloxane et de solvants résiduels. Le platine est un métal présent dans les matières premières utilisées pour la fabrication de nos implants mammaires. Ainsi les petites quantités de platine restant dans les implants peuvent pénétrer dans le corps, soit en diffusant à travers l'enveloppe intacte, soit suite à une rupture de l'implant. La revue de la littérature et d'autres données disponibles permettent de conclure que le platine contenu dans les implants mammaires est à l'état d'oxydation zéro et présente la toxicité la plus faible. Ce platine ne représente donc pas un risque important pour les patientes implantées. Un bref résumé des principales études scientifiques sur les implants mammaires remplis de gel de silicone est disponible sur le site Web de la FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Description

Les implants mammaires CEREFORM® existent sous une **forme ronde**. Celle-ci apporte du volume sur la partie supérieure du sein et façonne une poitrine pigeonnante. Elle convient plus particulièrement aux femmes qui ont des seins déjà formés. La forme ronde est disponible selon plusieurs profils (bas, moyen, intermédiaire, haut et très haut) et les volumes s'étendent de 100 à 900 cc.

Les implants mammaires CEREFORM® sont disponibles avec deux états de surface différents :

- **La surface lisse**, pour une implantation et une explantation facilitées.
- **La micro-texturation**, pour une meilleure colonisation cellulaire et une diminution des risques d'apparition de contracture capsulaire, tout en conservant une implantation et une explantation aisées.

De plus, les implants mammaires CEREFORM® sont disponibles avec trois gels de remplissage : **CEREFORM® Classique**, **CEREFORM® Aptima** et **CEREFORM® Ellipse**. Le gel CEREFORM® classique est le moins ferme de la gamme pour un toucher plus naturel, le gel CEREFORM® Aptima est plus ferme pour une meilleure tenue de l'implant et le gel CEREFORM® Ellipse offre un toucher plus souple et permet une insertion plus facile grâce à sa mémoire de forme.

Pour choisir au mieux le dispositif adéquat à chaque patiente, il convient de se référer au catalogue commercial fourni par EUROMI Biosciences.

## Avantages

Les implants CEREFORM® présentent divers avantages :

- **une haute résistance du patch**, indécélable au toucher et intégrant une couche barrière au gel de silicone pour une sécurité optimale,
- **une stérilité obtenue par chaleur sèche**, garantie par un double emballage ergonomique très résistant étudié pour une utilisation facilitée,
- **deux états de surface** qui permettent de choisir entre une implantation et une explantation facilitées (surface lisse) d'une part et une prévalence réduite du phénomène de contracture capsulaire (surface micro-texturée, sans ajout d'agent texturant) d'autre part.

## 2. BUT MÉDICAL / INDICATIONS

### But médical

En chirurgie plastique, la mise en place d'un implant mammaire a pour objectif d'améliorer l'aspect esthétique du sein ou d'en augmenter le volume, tandis qu'en chirurgie reconstructrice, la mise en place d'un implant mammaire a pour objectif de « remodeler » le sein.

### Indications

Les implants mammaires CEREFORM® sont indiqués pour :

- **la reconstruction mammaire** pour restituer le sein à la suite d'une mastectomie (suite à un cancer ou un traumatisme). C'est pour la femme la possibilité de retrouver son image corporelle et d'oublier la maladie.
- **l'augmentation mammaire à visée esthétique** pour augmenter la taille des seins et restaurer chez la femme l'estime, la confiance en soi et accroître le sentiment de féminité.
- **l'augmentation mammaire à visée plastique** pour corriger diverses anomalies congénitales ou acquises telles que dissymétrie, amastie, aplasie, hypomastie, hypoplasie,
- **le remplacement** après explantation d'un implant âgé ou défectueux.

Il est conseillé d'attendre la fin de la puberté pour effectuer une pose d'implant(s) mammaire(s), et de se référer à l'âge légal minimal du pays de l'intervention le cas échéant.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

La mise en place d'implants mammaires CEREFORM® est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Pathologie préexistante dans la zone d'implantation
- Mauvaise condition physiologique estimée par le chirurgien
- Etat infectieux général ou dans la zone d'implantation
- Hémoglobine glyquée > HbA1c > 7.5%
- Haut risque de récurrence de cancer
- Grossesse en cours ou prévue à court terme
- Insuffisance tissulaire ou grasseuse
- Diabète
- Hypersensibilité et/ou allergie connue à la silicone
- Antécédents ou présence de maladie auto-immune
- Instabilité psychologique
- Echec répété d'implantation d'implants de même type
- Atteinte axillaire très positive / ou atteinte de la paroi thoracique
- Cancer du sein en évolution, larges tumeurs (>5 cm), stade tardif du cancer et tumeurs profondes
- Allaitement en cours ou prévu à court terme
- Obésité ou Indice de Masse Corporelle > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Fumeur
- Antécédent de traitement ou en cours par irradiation (avec des cicatrices au pôle inférieur et peau ou tissu fin et peu vascularisé), diathermie à micro-ondes ou stéroïdes en cours.

Les implants mammaires CEREFORM® ne conviennent pas aux hommes (y compris en cas de changement de sexe).

## 4. COMPLICATIONS POSSIBLES

Comme toute intervention chirurgicale, la pose d'implant(s) mammaire(s) comporte des risques opératoires et post-opératoires. Le praticien est responsable de l'évaluation pré-opératoire de la patiente et de la méthode opératoire utilisée. Il a le devoir d'informer sa patiente des risques liés à l'intervention et des complications post-opératoires éventuelles. Le praticien doit obtenir le consentement éclairé de la patiente par sa signature sur le formulaire concerné avant l'intervention. Il doit également informer la patiente des méthodes alternatives à la pose d'implants.

## **Allaitement difficile**

Suite à une augmentation de la poitrine, certaines femmes peuvent avoir des difficultés pour allaiter leurs enfants. De même, les femmes ayant subi une mastectomie et une chirurgie de reconstruction mammaire peuvent ne pas être en mesure d'allaiter en raison de la perte de tissu mammaire et des glandes qui produisent du lait.

## **Asymétrie**

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

## **Atrophie des tissus mammaires / déformation de la paroi thoracique**

La pression exercée par l'implant peut entraîner un amincissement et une rétraction du tissu mammaire et donc une augmentation de la visibilité et de la palpabilité de l'implant. L'atrophie des tissus mammaires peut éventuellement provoquer une déformation de la paroi thoracique.

## **Calcification**

La calcification est un phénomène de dépôt calcaire au sein des tissus adjacents de la prothèse mammaire. Ces dépôts, bien que peu répandus, sont douloureux et peuvent endommager la prothèse qui sera alors explantée.

## **Cancer du sein**

Le nombre de cancer du sein développé par les femmes porteuses d'implant(s) mammaire(s) n'est pas discordant avec le nombre de cancer du sein développé par l'ensemble des femmes en général.

## **Changement de la sensibilité du sein et/ou du mamelon**

La pose d'implant mammaire peut provoquer une augmentation ou une réduction de la sensibilité des seins et/ou des mamelons. Ce changement de la sensibilité peut être temporaire ou permanent.

## **Cicatrisation retardée / cicatrices hypertrophiques**

Une mauvaise cicatrisation peut se produire entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes. Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : pratique de certains sports, infection, suture trop serrée, implant trop volumineux. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

## **Contracture capsulaire**

La capsule fibreuse, se formant naturellement autour de tout élément étranger implanté dans le corps humain, peut se rétracter autour de ce dernier, le comprimant de façon anormale. Cette rétraction, douloureuse, peut entraîner la déformation du sein et la rupture de l'implant. Le retrait de l'implant (avec ou sans réimplantation) peut être envisagé. Il est fortement déconseillé de réaliser une capsuloclasie pour traiter les contractures capsulaires car cette manœuvre peut entraîner des plis voire une rupture de l'enveloppe.

## **Dégonflement de l'implant**

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

## **Douleurs**

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

## **Effet sur les enfants**

Bien qu'il n'existe actuellement aucune méthode établie pour détecter avec précision les niveaux de silicone dans le lait maternel, une étude mesurant les niveaux de silicium (un composant dans la silicone) n'a pas indiqué de niveaux plus élevés dans le lait maternel chez les femmes porteuses d'implant(s) rempli(s) de gel de silicone par rapport aux femmes sans implant.

## **Explantation définitive**

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

## Extrusion

Suite à une pression excessive sur l'implant, celui-ci peut sortir à travers la plaie chirurgicale ou la peau.

## Fuite de gel / Migration de silicone

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

## Galactorrhée

Une galactorrhée est un écoulement de lait par le mamelon en dehors de l'allaitement normal de l'enfant. Elle peut avoir lieu des deux côtés (bilatéraux), ou ne se produire qu'à travers un seul mamelon (unilatéral).

## Hématome

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

## Implant perceptible au toucher / implant visible

Le mauvais positionnement initial de l'implant, le déplacement de l'implant, un volume d'implant inadapté, la nature et la cohésivité de l'implant inadapté sont autant de facteurs qui peuvent rendre l'implant perceptible au toucher et/ou visible. Si cela provoque un mécontentement de la patiente, une nouvelle intervention peut être envisagée.

## Infection / Inflammation / fibrose

L'infection post-opératoire à court ou à long terme n'est que très peu décrite dans le cadre d'implantation de prothèses mammaires. Cependant, toute infection doit être traitée dès son apparition. Si l'antibiothérapie ne permet pas de traiter l'infection, l'implant pourra être retiré. Une inflammation peut se manifester par une rougeur, un gonflement, une sensation de chaleur ou une douleur qui semble pulser. La fibrose survient à la suite d'une destruction substantielle des tissus ou lorsqu'une inflammation a lieu à un endroit où les tissus ne se régénèrent pas.

## Lymphœdème ou lymphadénopathie

La pose d'implant(s) mammaire(s) peut provoquer un gonflement ou une réaction anormale d'un ou de plusieurs ganglions lymphatiques axillaires.

## Maladie du tissu conjonctif

Le lien entre les implants mammaires remplis de gel de silicone et les maladies du tissu conjonctif, le cancer du sein ou les problèmes de reproduction n'est pas établi, mais ces complications ne peuvent être exclues car les études réalisées sur ces sujets ne sont pas assez pertinentes.

## Malposition / Déplacement

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

## Masse, grosseur, kyste, granulome

Une bosse ou masse constituée de cellules inflammatoires entourant une substance étrangère peut apparaître en raison d'une inflammation de longue durée.

## Nécrose

Une nécrose tissulaire peut être provoquée par :

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

## Opération chirurgicale additionnelle

Au vue des différentes complications possibles liées à la pose d'implant(s) mammaire(s), une ré-intervention chirurgicale n'est pas à exclure. De plus, la vie limitée dans le temps de l'implant peut entraîner une opération complémentaire afin de maintenir le résultat désiré. La patiente doit comprendre et accepter les risques d'interventions complémentaires avant de prendre la décision de l'implantation.

## Ptose du sein

Il s'agit d'un phénomène résultant normalement du vieillissement, de la grossesse ou d'une perte de poids : le sein devient tombant. Tout comme le sein naturel, le sein comportant une prothèse mammaire peut présenter une ptose au fil des années suite à une distension des tissus dans la zone d'implantation. La ptose n'est pas dangereuse. Elle peut se traiter chirurgicalement.

## **Retard de diagnostic de maladie ou de cancer du sein**

Le retard de diagnostic d'un cancer du sein peut intervenir chez les femmes porteuses d'implant(s) mammaire(s). En effet, l'implant mammaire cache une partie du sein et peut donc entraver les résultats de la mammographie.

## **Résultat insatisfaisant (taille, forme, apparence)**

Suite à la pose d'implant(s) mammaire(s), il se peut que la patiente ne se soit pas satisfaite de l'aspect général en fonction du style, de la forme ou de la taille de l'implant utilisé.

## **Rides / plis / ondulations**

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

## **Risques liés à l'intervention / blessures ou dommages iatrogéniques**

La pose d'implant(s) mammaire(s) comporte des risques inhérents à l'intervention en elle-même, tels que les risques et complications de l'acte d'anesthésie générale, les risques de blessures ou dommages iatrogéniques. Il est nécessaire de prendre en compte tous ces risques dans le bilan pré-opératoire et d'en informer la patiente avant l'intervention.

## **Rougeurs / Ecchymoses**

Le saignement au moment de la chirurgie peut provoquer une modification de la couleur de la peau. C'est un symptôme attendu dû à l'intervention chirurgicale et temporaire.

## **Thrombose veineuse profonde**

Suite à l'intervention chirurgicale, une obstruction d'une veine ou d'une artère par un thrombus, appelée thrombose veineuse profonde peut se former.

## **Rupture**

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

## **Sérome**

Il s'agit de l'accumulation de lymphes autour de l'implant, se traduisant par une augmentation temporaire du volume du sein, se résorbant le plus souvent spontanément s'il est petit, ou traité par aspiration s'il est important.

## **Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules Associé aux Implants Mammaires (LAGC-AIM)**

Le Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules Associé aux Implants Mammaires (LAGC-AIM) est un type rare de lymphome à lymphocytes. Selon les agences de régulation mondiales et la littérature médicale, une association a été identifiée entre les implants mammaires et le développement d'un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC). En effet, les patientes ayant des implants mammaires ont un risque très faible mais accru de développer un LAGC-AIM dans la capsule cicatricielle adjacente à l'implant.

La plupart des cas confirmés de LAGC-AIM sont survenus chez des patientes avec des implants à surface texturée, bien qu'il y ait des cas connus chez des patientes avec des implants mammaires à surface lisse.

Vous devez envisager la possibilité de LAGC-AIM lorsqu'une patiente présente un sérome péri-implantaire d'apparition tardive. Dans certains cas, les patientes présenteraient une contracture capsulaire ou des masses adjacentes à l'implant mammaire. Lors du test de LAGC-AIM, collecter du sérome frais et des portions représentatives de la capsule et envoyer les pour des tests de pathologie pour exclure le LAGC-AIM, y compris une évaluation cytologique du sérome ou de la masse et des tests d'immunohistochimie de bloc cellulaire pour le cluster de différenciation (CD30) et les marqueurs de Lymphome Anaplasique Kinase (LAK).

Si votre patient reçoit un diagnostic de LAGC-AIM, élaborer un plan de traitement personnalisé en coordination avec l'équipe de soins multidisciplinaire du patient. La plupart des informations publiées sur le traitement décrivent le retrait de l'implant et de la capsule entourant l'implant et pour certains patients, un traitement par chimiothérapie et radiothérapie.

**Face à des signes fonctionnels ou physiques (épanchement, augmentation de volume, douleur, inflammation, masse, ulcération, altération de l'état général) survenant notamment à distance de la phase post-opératoire chez une femme porteuse d'implant mammaire, le diagnostic de LAGC-AIM doit être évoqué**

## 5. UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

### Généralités

Les implants mammaires CEREFORM® ne peuvent être utilisés que par des praticiens compétents, expérimentés dans la chirurgie mammaire. Les implants mammaires CEREFORM® doivent être utilisés uniquement au bloc opératoire en champ stérile.

### Mise en place de l'implant

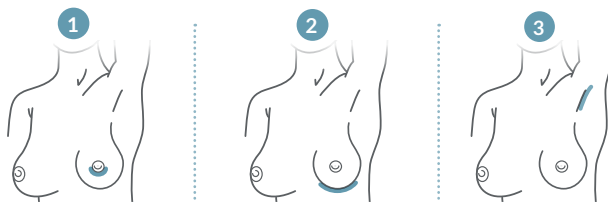
- Vérifier que le double blister est en parfait état. En cas de doute sur l'intégrité de l'un des deux emballages, ne pas utiliser l'implant.
- Vérifier que l'implant a été conservé dans les conditions indiquées sur l'emballage.
- Vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée.
- Manipuler l'implant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

### Techniques chirurgicales

Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour la mise en place d'un implant mammaire en gel de silicone. Il convient que le chirurgien évalue la taille, la projection et la surface de l'implant afin de choisir l'emplacement de l'incision et l'emplacement de l'implant qui conviennent le mieux à l'anatomie de la patiente et des résultats esthétiques recherchés.

Pour mettre en place les implants mammaires CEREFORM®, le chirurgien peut inciser la patiente aux emplacements suivants :

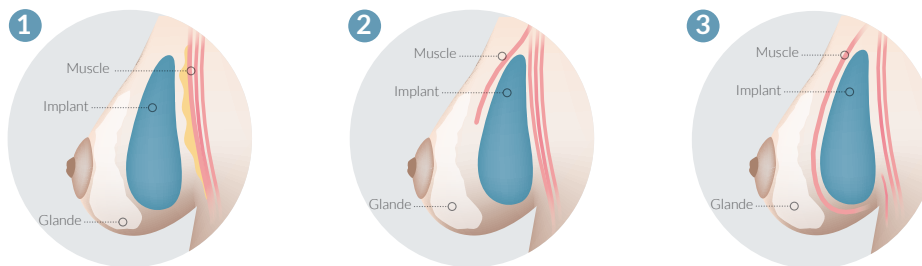
- **L'incision péri-aréolaire (1)** est effectuée sur le pourtour de l'aréole. La jonction entre l'aréole plus foncée et la peau du sein plus claire permet de camoufler la cicatrice adjacente. Cette zone présente l'avantage d'un emplacement qui cicatrise particulièrement bien. Pour envisager une telle incision, il est important que l'aréole soit suffisamment large pour permettre la mise en place de l'implant avec un contrôle suffisant pour le chirurgien. Cette technique implique un risque un peu plus élevé d'altération de la sensibilité au niveau du mamelon et de l'aréole.
- **L'incision sous-mammaire (2)** est la plus fréquemment utilisée dans le cadre d'une augmentation mammaire. Réalisée dans le pli cutané, elle laisse une cicatrice dissimulée sous le sein. Parmi les différentes incisions possibles, c'est elle qui offre le meilleur degré de contrôle au chirurgien lors de l'intervention.
- **L'incision axillaire (3)** est effectuée dans le creux axillaire qui présente l'avantage d'être une zone peu visible. Néanmoins, en cas de reprise (pour changement d'implant ou suite à des complications), une incision à un autre emplacement peut être nécessaire. Il s'agit également de la position qui offre le moins bon degré de contrôle lors de l'intervention. Le chirurgien pourra alors avoir recours à des instrumentations spécifiques (endoscope, lumière froide) pour conserver un bon degré de contrôle



## Positionnement de l'implant

Les implants mammaires CEREFORM® peuvent être positionnés aux emplacements suivants :

- **Position rétro-glandulaire ou pré-pectorale (1)** : l'implant est positionné immédiatement en arrière de la glande mammaire. Cette implantation est techniquement simple et peut permettre d'obtenir de bons résultats lorsque l'épaisseur de la glande est suffisamment importante pour camoufler les implants. Plus naturel et plus physiologique, ce positionnement approfondit le sillon sous-mammaire, la prothèse associant son poids à celui du sein. Cette position des implants mammaires rend les seins plus mobiles sur le buste, ce qui est un gage de naturel. Le résultat peut cependant se modifier si cette épaisseur diminue au cours de la vie de la patiente (grossesse, ménopause, perte de poids). De plus, cette position rend l'analyse des mammographies plus complexe.
- **Position rétro-musculaire ou rétro-pectorale (2)** : cet emplacement est adapté aux patientes minces dont les seins sont très menus et ne tombent pas. Cette position des implants mammaires intercale le muscle entre l'implant et l'extérieur, ce qui le rend plus imperceptible et impalpable. Dans cette position, l'analyse des mammographies est simplifiée. Cependant, la contraction des muscles pectoraux peut amener à déplacer les implants vers l'extérieur.
- **Position Dual plane (3)** : l'implant est placé derrière le muscle dans la partie supérieure du sein et derrière la glande dans la partie inférieure. Cette position mixte bénéficie des avantages des 2 techniques précédentes. Elle a pour intérêt d'interposer de manière naturelle le muscle sur le secteur supérieur, et de s'intégrer au sein dans le secteur inférieur.



## Retrait de l'implant

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

## Élimination du produit

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

## 6. MISE EN GARDE DES PATIENTS

Les implants mammaires ont une durée de vie limitée. Étant donné les complications éventuelles évoquées ci-dessus et l'usure naturelle de l'implant dans le corps (contraintes mécaniques quotidiennes), l'implant est susceptible de nécessiter un retrait ou un remplacement, ce qui peut impliquer une nouvelle intervention chirurgicale. Compte-tenu des activités et des nombreux paramètres pouvant influencer sur la durée de vie des implants, on ne peut estimer précisément la durée de vie d'un implant mammaire pour une patiente donnée. **La durabilité des implants mammaires CEREFORM® est estimée à 75 % après 9 ans d'implantation** (méthode Kaplan Meier).

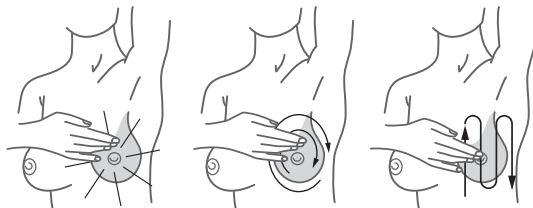
**Le praticien doit prévenir ses patientes de toutes les complications pouvant survenir durant l'intervention et après l'implantation et les informer des alternatives à la solution d'implantation d'implants mammaires** (port d'implants externes, reconstruction mammaire à partir de ses propres tissus...).

Il est nécessaire que la patiente soit informée que si l'on effectue le retrait de l'implant sans réimplantation, le résultat sera inesthétique (poitrine tombante, rides, ...). Afin de pouvoir procéder à l'implantation, **le praticien doit obtenir le consentement libre et éclairé de la patiente à l'aide du formulaire concerné.**

## Il est indispensable de mettre en garde la patiente concernant les points suivants :

- La patiente doit conserver sur elle la carte patiente complétée remise par le praticien afin de faciliter les soins médicaux d'urgence (par exemple en cas d'accident de la route).
  - La patiente doit se rendre aux visites de contrôle et signaler tout traumatisme, dégonflement ou douleur au niveau de l'implant.
  - La patiente doit consulter un médecin pour effectuer le suivi normal afin de détecter un cancer du sein.
  - La patiente doit consulter un médecin ou un chirurgien si elle suspecte une complication, notamment en cas de traumatisme ou compression (par exemple, causé par un massage violent des seins, une activité sportive ou l'utilisation de ceintures de sécurité).
  - La patiente doit communiquer sur la présence d'un implant mammaire en cas d'examen d'imagerie (mammographie, échographie, IRM) ou d'intervention médicale ou chirurgicale près de la zone d'implantation.
  - La patiente doit consulter un médecin ou un pharmacien avant l'application de médicaments topiques (comme les stéroïdes) au niveau des seins.
  - La patiente doit prendre des précautions concernant la pratique de certains sports pouvant provoquer des chocs sur l'implant (sports de combat...) et doit être consciente des risques de rupture prématurée en cas de choc.
  - La patiente doit prendre des précautions concernant la pratique d'un traitement par le froid (par exemple, la cryothérapie) qui peut fragiliser les implants mammaires.
  - La patiente ne doit pas pratiquer d'acupuncture au niveau des seins.
  - La patiente doit attendre au moins 3 mois après l'intervention avant une éventuelle grossesse
  - La patiente doit procéder à un auto-examen des seins une fois par mois, de préférence une semaine après la fin des règles ou à date fixe pour les patientes ménopausées.
- Le but de cet auto-examen est de repérer d'éventuelles grosseurs ou tout changement d'aspect des seins. L'auto-examen se réalise de la façon suivante :

- Bras levé, utiliser l'extrémité des trois doigts du milieu de la main libre, et examiner le sein qui lui est opposé.
- Déplacer les doigts en petits cercles sans décoller les doigts de la peau.
- Examiner tout le sein : de la clavicule vers la base du sein et du sternum jusqu'à l'aisselle.
- Remonter, puis descendre, et ainsi de suite.



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

Il est recommandé de réaliser un examen clinique de la patiente et de l'implant à 1, 3, 6 et 12 mois après la pose de la l'implant puis tous les ans même en l'absence de symptômes liés à l'implant. En cas de dégonflement de l'implant, de traumatisme subi depuis le dernier examen, de douleur, de déformation de l'implant ou de tout autre signe pouvant faire suspecter une contracture capsulaire ou une rupture de l'implant, un examen d'imagerie complémentaire par mammographie, échographie ou IRM devra être réalisé. Un examen d'imagerie pour la détection des ruptures est également conseillé tous les ans à partir de la huitième année d'implantation.

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

## 8. TRANSPORT ET STOCKAGE DU DISPOSITIF MÉDICAL

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

## 9. RESTÉRILISATION ET RÉUTILISATION

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

## 10. ÉTIQUETTES, CARTE PATIENT ET ATTESTATION DU CHIRURGIEN

Chaque implant est fourni avec :

- **Huit étiquettes** : Celles-ci regroupent les indications indispensables relatives à l'implant : numéro de série, volume, texturation et type de l'implant, référence commerciale, numéro de lot, la marque, l'endroit (gauche / droit). Les huit étiquettes doivent être complétées avec le nom de la patiente et la date d'implantation par le chirurgien. Une étiquette doit être collée sur la carte patient, une des étiquettes doit être collée sur l'attestation, et le reste des étiquettes doivent être conservées dans le dossier médical de la patiente.
- **Une carte patient** : elle doit être conservée en permanence par la patiente et permet d'identifier les implants portés par celle-ci.
- **Un document de consentement éclairé** : Il doit être signé par la patiente afin de prouver qu'elle a pris connaissance des risques liés à l'implantation et au port de prothèses mammaires.
- **Une attestation du chirurgien** : Cette dernière déclare que le chirurgien a bien informé la patiente de complications inhérentes à l'implantation de prothèses mammaires et que la patiente a signé le consentement éclairé. Cette attestation doit être obligatoirement complétée par le chirurgien et retournée à la société EUROMI Biosciences afin d'assurer la traçabilité totale de l'implant.

## 11. CAS DE MATÉRIOVIGILANCE

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un implant mammaire CEREFORM® doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à EUROMI Biosciences à l'adresse e-mail [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. GESTION DES RETOURS

Les produits explantés faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué incident ou risque d'incident grave doivent être signalés et retournés au représentant local de matériovigilance d'EUROMI Biosciences. Avant de renvoyer le produit explanté au fabricant, il faut d'abord que celui-ci soit décontaminé et désinfecté (d'après les procédures en vigueur de l'établissement de santé). L'implant ne doit pas être retourné à EUROMI Biosciences si la patiente est infectée par le VIH, par une hépatite ou si elle est porteuse avérée ou suspectée d'un autre agent infectieux.

## 13. GARANTIES - LIMITES DE GARANTIES

EUROMI Biosciences garantit que toute la rigueur et toutes les précautions ont été prises pour la fabrication des implants mammaires CEREFORM®. Néanmoins EUROMI Biosciences ne peut contrôler ni les conditions de stockage et d'utilisation de ses produits, ni le choix des patientes, ni le choix de la technique chirurgicale. De même EUROMI Biosciences ne peut garantir le résultat de l'implantation et la satisfaction de la patiente et ne peut pas prévoir l'apparition d'un des effets indésirables décrits dans cette notice. De ce fait, EUROMI Biosciences ne peut être désigné responsable en cas d'incident dû à l'utilisation du produit ou en cas de perte ou d'endommagement d'un de ses produits. EUROMI Biosciences s'engage à remplacer un implant si et seulement si celui-ci était défectueux au moment où il a quitté ses locaux. Cette clause tient lieu de garantie et exclut toute autre garantie qui ne serait pas énoncée textuellement ci-dessus, explicite ou implicite selon les termes de la loi, ou autrement, y compris, mais ne se limitant pas, à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à l'utilisation.

## 1. PRESENTATION OF THE DEVICE

### General information

This leaflet applies to CEREFORM® breast implants manufactured by EUROMI Biosciences and is intended for surgeons performing breast implant procedures. This medical device must be used only by competent, trained and qualified medical practitioners in the normal course of their work.

CEREFORM® breast implants are long-term implantable medical devices pre-filled with silicone gel. These breast implants are sold sterile following dry heat sterilisation. They are for single use and for one patient only. Under no circumstances should they be re-used or re-sterilised.

CEREFORM® breast implants are packed in disposable double packaging to provide a dual microbiological layer and guarantee sterility until the procedure. The cardboard packaging provides additional mechanical protection to the double packaging.

Each CEREFORM® breast implant is traceable through a unique identification number engraved on the patch. CEREFORM® breast implants obtained CE marking in 2021.

### Composition

The raw materials used to manufacture CEREFORM® breast implants belong to the « Polydimethylsiloxane » group, hence CEREFORM® breast implants contain a small amount of « cyclotetrasiloxane - D4 Siloxane », « cyclopentasiloxane - D5 Siloxane » and « cyclohexasiloxane - D6 Siloxane ». All raw materials are medical grade and biocompatible.

CEREFORM® breast implants are made of:

- a **shell** composed of successive layers of silicone elastomers including a barrier layer limiting gel perspiration,
- an **occlusion patch**,
- a **filling gel**.

**NB:** Small amounts of D4, D5, D6 Siloxane and platinum can pass through the shell of a breast implant that is intact. The clinical effects on humans are not yet known but EUROMI Biosciences takes all the necessary steps to measure the potential toxicity of raw materials used to manufacture CEREFORM® breast implants, especially by performing controls to detect any presence of heavy metals, D4, D5, D6 Siloxanes and residual solvents. Platinum is a metal present in the raw materials used to manufacture our breast implants. Therefore, small residual quantities of platinum may penetrate the body, either by diffusing through the intact shell or following an implant rupture. Thanks to the literary review and other available data we can conclude that the platinum contained in the breast implants has a zero oxidation state and presents the lowest toxicity. This platinum does not, therefore, represent a significant risk for patients having breast implants. A brief summary of the main scientific studies carried out with silicone gel-filled breast implants is available on the FDA website ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Description

CEREFORM® breast implants come in a **round shape** that provides volume to the upper part of the breast for a more plunging neckline. It is particularly suitable for women whose breasts are already formed. The round shape is available in several profiles (low, medium, intermediate, high and very high) and the volumes range from 100 to 900 cc.

CEREFORM® breast implants are available with two different surfaces:

- **The smooth surface**, to facilitate implantation and explantation.
- **The micro-texturing**, to improve cell colonisation and reduce the risks of capsular contracture while still facilitating implantation and explantation.

In addition, CEREFORM® breast implants are available with three filling gels: **CEREFORM® Classic**, **CEREFORM® Aptima** and **CEREFORM® Ellipse**.

The CEREFORM® Classic gel is the softest in the range, for a more natural touch, the CEREFORM® Aptima gel is firmer for better implant holding and the CEREFORM® Ellipse gel offers a softer touch and easier implantation thanks to its shape memory.

To choose the most appropriate device for each patient, you should refer to the sales catalogue provided by EUROMI Biosciences.

## Advantages

CEREFORM® implants have several advantages:

- a **highly resistant patch**, undetectable to the touch with a silicone gel barrier layer for maximum safety,
- **dry heat sterilisation**, guaranteed by highly robust ergonomic double packaging designed for easy use,
- **two types of surface** to choose between easier implantation and explantation (smooth surface) and a lower risk of capsular contracture (micro-texturing surface, with no added texturing agent).

## 2. MEDICAL PURPOSE / INDICATIONS

### Medical purpose

In plastic surgery, the aim of a breast implant procedure is to improve the aesthetic appearance of the breast or to increase its volume, while in reconstructive surgery, the aim of the breast implant procedure is to « remodel » the breast.

### Indications

CEREFORM® breast implants are indicated for:

- **breast reconstruction** to restore the breast following a mastectomy (after cancer or trauma). This is a chance for the woman to recover her body image and forget her disease;
- **aesthetic breast augmentation** to increase the breast size and restore the woman's self-esteem, self-confidence and enhances her sense of womanhood;
- **plastic breast augmentation** to correct various congenital or acquired abnormalities such as asymmetry, amastia, aplasia, hypomastia and hypoplasia;
- **replacement** of an old or defective implant.

It is recommended to wait until the end of puberty before having a breast implant procedure, and to comply with the minimum legal age in the country of the procedure, if applicable.

## 3. CONTRAINDICATIONS

CEREFORM® breast implants are contraindicated in the following situations:

- Pre-existing pathology in the implant area
- If the surgeon deems that the patient is in poor physiological condition
- A general infection or infection in the implant area
- Grossly positive axillary involvement / or chest wall involvement
- Progressive breast cancer large tumours (>5 cm), late cancer stage and deep tumours
- Current pregnancy or planned in the near future
- Diabetes
- Known hypersensitivity and / or allergy to silicone
- History or presence of an autoimmune disease
- Psychological instability
- Repeated failure with the implantation of similar implants
- Glycated haemoglobin (HbA1c > 7.5%)
- High risk of cancer recurrence
- Insufficient tissue or fat
- Currently breastfeeding or planned in the near future
- Obesity or a Body Mass Index >40 kg/m<sup>2</sup>
- Smoking
- History or current treatment using radiation with lower-pole scarring and thin, poorly vascularized skin/tissue / microwave diathermy / or steroids.

CEREFORM® breast implants are not suitable for men (including sex-change cases).

## 4. POSSIBLE COMPLICATIONS

Like any surgical procedure, breast implant procedures involve surgical and post-operative risks. The practitioner is responsible for the patient's pre-operative assessment and the surgical method used. He/she must inform the patient of the risks associated with the procedure and potential post-operative complications. The practitioner must obtain the informed consent of the patient by asking her to sign the form before the procedure. He/she must also inform the patient about alternative methods to implant procedures.

### Breastfeeding problems

Following breast augmentation, some women may have difficulty breastfeeding their children. Similarly, women who have undergone a mastectomy and breast reconstruction surgery may not be able to breastfeed due to loss of breast tissue and the glands that produce milk.

### Asymmetry

Post-operative asymmetry is the result of choosing the wrong implant (size, shape) that is disproportionate to the other breast, or a different tissue reaction between the two breasts. If there is considerable asymmetry and the patient is dissatisfied, the implant can be removed or replaced. Asymmetry appearing several months or years after the procedure suggests capsular contracture or a ruptured implant. In this case, a thorough examination is necessary, and the implant may have to be removed.

### Atrophy of the breast tissue / deformation of the chest wall

The pressure exerted by the implant may cause the breast tissue to become thinner and retract, increasing the visibility and palpability of the implant. Atrophy of the breast tissue may potentially deform the chest wall.

### Calcification

Calcification is when calcium is deposited in the tissue around the breast implant. These deposits, although quite rare, are painful and can damage the implant, which must then be explanted.

### Breast cancer

The number of breast cancer cases in women with (a) breast implant(s) is not related to the number of breast cancer cases in the general female population.

### Change in the sensitivity of the breast or nipple

A breast implant procedure can increase or decrease breast and/or nipple sensitivity. This change in sensitivity can be temporary or permanent.

### Delayed healing / hypertrophic scars

When the incision does not heal well this can result in unsightly, hypertrophic or keloid scars. Delayed healing may also occur in the following cases: practice of some sports, an infection, sutures that are too tight, an implant that is too large. If the problem persists, the scars may have to be treated surgically.

### Capsular contracture

The fibrous capsule, which forms naturally around any foreign material implanted in the human body, can retract around the latter, causing abnormal compression. This is painful and can deform the breast and rupture the implant. The implant may have to be removed (with or without reimplantation). It is strongly advised not to perform a capsulotomy to treat capsular contractures as this procedure can cause wrinkles or even rupture the shell.

### Deflation of the implant

Implants deflate as a result of a rupture. This is rare with silicone gel implants because of the gel's cohesion. Any deflation detected by the patient should be interpreted as a ruptured implant and more thorough examinations will be necessary. If it is established that the implant has ruptured, it must be explanted.

### Pain

Post-operative pain due to the surgical procedure can be experienced two to three days after the surgery. The post-operative pain intensity varies according to the patient. The patient then experiences discomfort over the following month. These pains can be treated with analgesics. If there is any persistent or new pain in the area of the implant, the patient should be examined to rule out a complication.

### Effects on children

Although there is currently no established method to accurately detect silicone levels in breast milk, a study measuring silicon levels (one component of silicone) did not indicate higher levels in the breast milk of women having silicone gel-filled implants than in women without an implant.

### Permanent implant explantation

If multiple implant-related complications occur repeatedly, or if the surgeon deems that the patient's condition requires the explantation of the implant, permanent implant explantation should be considered, meaning that the implant cannot be replaced and leading to unsightly results (sagging breasts, wrinkles).

### **Extrusion**

When there is an excessive pressure on the implant, it can protrude through the incision or the skin.

### **Gel leakage / silicone migration**

Despite its barrier effect, the silicone shell containing the silicone gel is not perfectly impermeable. Small amounts of silicone can therefore diffuse out of the implant and spread into the tissues. Silicone gel is not toxic to the body but local reactions can occur, forming small fibrous capsules.

### **Galactorrhoea**

Galactorrhoea is the flow of milk through the nipple when the woman is not breastfeeding. This can occur on both sides (bilateral) or in one nipple only (unilateral).

### **Haematoma**

To prevent a haematoma in the implant area, meticulous haemostasis must be performed during the procedure. In case of persistent haematoma, a puncture can be performed taking all necessary precautions to avoid damaging the implant. Appropriate medical compression in the implant area for a few weeks following the procedure will reduce postoperative oedema.

### **Implant noticeable to the touch / visible implant**

Improper initial implant positioning, movement of the implant, inappropriate an implant volume, an inappropriate implant type and cohesion are all factors that can make the implant noticeable to the touch and/or visible. If the patient is dissatisfied, a new procedure may be considered.

### **Infection / inflammation / fibrosis**

Short-term or long-term post-operative infections are only very rarely reported with breast implant procedures. However, any infection should be treated as soon as it occurs. If antibiotics are unable to treat the infection, the implant can be explanted. Inflammation may manifest as redness, swelling, a sensation of heat or a throbbing pain. Fibrosis occurs following substantial tissue degradation or when inflammation develops in an area where tissues are not regenerated.

### **Lymphoedema or lymphadenopathy**

A breast implant procedure can cause swelling or an abnormal reaction in one or more axillary lymph nodes.

### **Connective tissue disease**

No relation has been established between silicone gel-filled breast implants and connective tissue diseases, breast cancer or reproductive problems but these complications cannot be ruled out as studies on these subjects are not sufficiently relevant.

### **Poor positioning / movement**

The implant may move because of poor initial positioning, trauma in the implant area or significant early slackening of the surrounding tissue, failing to hold the implant sufficiently. This results in loss of functionality of the implant (implant herniation, reversal or a change in breast shape) requiring further surgery.

### **Mass, lump, cyst, granuloma**

A lump or mass of inflammatory cells surrounding a foreign substance may occur due to long-term inflammation.

### **Necrosis**

Tissue necrosis can be caused by:

- soaking the implant in an iodine solution before the procedure,
- an abnormal local tissue reaction possibly due, for example, to infection or treating the tissue with radiotherapy prior to the implant procedure, etc.,
- very taut tissue due to insufficient tissue or an overly large implant.

### **Additional surgery**

In view of the various possible complications related to a breast implant procedure, further surgery is always possible. In addition, the limited lifespan of the implant may result in another procedure to maintain the desired results. The patient must understand and accept the risks of further surgeries before making the decision to have an implant procedure.

### **Breast ptosis**

This phenomenon of sagging breasts normally results from ageing, pregnancy or weight loss. Like natural breasts, a breast fitted with a breast implant may sag over years due to tissue distension in the implant area. Ptosis is not dangerous and can be treated surgically.

### **Delays in breast cancer diagnosis**

Having (a) breast implant(s) can delay the diagnosis of breast cancer. This is because the breast implant hides part of the breast and can therefore hinder the interpretation of mammogram results.

### **Unsatisfactory results (size, shape, appearance)**

After a breast implant procedure, the patient may not be satisfied with the general appearance, depending on the style, shape or size of the implant used.

### **Wrinkles / creases / ripples**

It is possible for the implant shell to wrinkle or undulate, forming ripples depending on how well it is held in the pocket and its position in relation to the pectoral muscle according to the surgical indication. The wrinkles can be noticeable on the surface of the skin. The only solution to correct this is explantation.

### **Risks of the surgery / iatrogenic injury, damage**

A breast implant procedure involves risks inherent to the procedure itself, such as the risks and complications associated with a general anaesthesia, iatrogenic injury or damage. It is vital to take all these risks into account in the pre-operative assessment and to inform the patient before surgery.

### **Redness / ecchymosis / bruising**

Bleeding during surgery can cause a change in skin colour. This is a symptom expected with surgery and is temporary.

### **Deep vein thrombosis.**

Refers to the formation of one or more blood clots.

### **Rupture**

The implant can rupture due to surgical trauma (implant damaged during insertion or by surgical instruments) or post-operative trauma (violent impact, excessive compression in the area of the breasts) or natural ageing. This rupture can be asymptomatic (silent rupture), cause the implant to deflate, or change the shape or the appearance of the breast. If there is any doubt, a diagnostic examination must be carried out (mammogram, ultrasound or MRI) to ensure that the implant is intact. Lastly, regular monitoring enables any rupture to be detected early on. If the rupture is confirmed, the implant must be explanted. To guarantee constant mechanical properties and limit the risk of rupture, regular tests are performed according to current standards.

### **Seroma**

This is the accumulation of lymph around the implant, resulting in a temporary increase in the volume of the breast, which usually resolves itself if it is small, or which can be treated by aspiration if there is a significant increase.

### **Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL)**

Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL) is a rare type of lymphocytic lymphoma. According to the global regulatory agencies and medical literature, an association has been identified between breast implants and the development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL). Indeed, patients with breast implants have a very small but increased risk of developing Breast-Implant Associated ALCL within the scar capsule adjacent to the implant.

Most confirmed cases of BIA-ALCL have occurred in patients with textured surface implants, although there are known cases in patients with smooth-surface breast implants.

You should consider the possibility of BIA-ALCL when a patient presents with late onset, peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. When testing for BIA-ALCL collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule and send for pathology tests to rule out BIA-ALCL including cytological evaluation of seroma fluid or mass and cell block immunohistochemistry testing for Cluster of Differentiation (CD30) and Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) markers.

If your patient is diagnosed with BIA-ALCL, develop an individualized treatment plan in coordination with the patient's multi-disciplinary care team. Most of the published information about treatment describes removal of the implant and the capsule surrounding the implant, and in some patients, treatment with chemotherapy and radiation.

**Faced with functional or physical signs (effusion, volume increase, pain, inflammation, mass, ulceration, deterioration of the general state) occurring in particular at a distance from the post-operative phase in a woman carrying breast implant, the diagnosis of anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant must be evoked.**

## **5. USE OF THE MEDICAL DEVICE**

### **General information**

CEREFORM® breast implants can only be used by competent practitioners with experience in breast surgery. CEREFORM® breast implants must only be used in the operating theatre in a sterile environment.

## Implant insertion

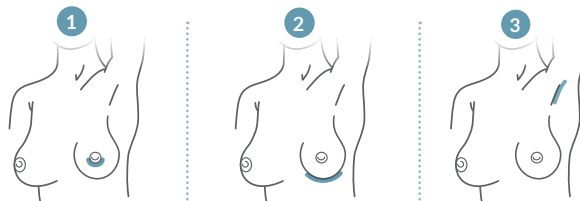
- Check that the double blister is intact. If there is any doubt as to whether either piece of packaging is in perfect condition, do not use the implant.
- Check that the implant has been stored under the conditions specified on the packaging.
- Check that the expiry date has not been exceeded.
- Handle the implant aseptically / Handle the implant with gloves.
- Handle the implant with care. Any implant that has fallen on the floor or been subjected to an impact should not be used.
- The implant must not come into contact with any other substances (glove talc, fabric, iodine solution, etc.).
- It is possible to immerse the implant in a sterile saline solution bath at body temperature to facilitate insertion.
- The device must not be damaged in any way. Users must never add a filling fluid into the shell.
- Take care to avoid sharp and pointed objects when handling the implant.
- Ensure that there are no wrinkles in the shell once it is positioned.
- The incision size must be adapted to the implant size to avoid overly deforming the implant which could damage it and to avoid damaging tissue due to a lack of space.
- Do not use medicinal substances with the implant.
- The practitioner is advised to have a spare implant available to replace any faulty implant or in case of a handling error during surgery.
- The surgeon is advised to have several breast implant sizes available in the operating theatre to have a certain amount of flexibility in the choice of implants.
- To avoid damaging the implant, do not massage or apply needle treatment (acupuncture) to the implant area after the procedure.
- Should the shell rupture, clean and rinse the pocket thoroughly with sterile saline solution to remove any potential traces of gel.
- Any damaged implant must be explanted.

## Surgical techniques

Several surgical techniques can be used to insert a silicone gel-filled breast implant. The surgeon should evaluate the size, projection and surface of the implant to determine the most appropriate incision area and implant position for the patient's anatomy and expected aesthetic results.

For the insertion of CEREFORM® breast implants, the surgeon can make the incision as follows :

- **The periareolar incision (1)** is made around the areola. The junction between the darker areola and the lighter breast skin hides the adjacent scar. This incision has the advantage of healing particularly well. To consider such an incision, the areola must be wide enough to enable the surgeon to insert the implant comfortably. This technique involves a slightly higher risk of deteriorating the sensitivity of the nipple and areola.
- **The inframammary incision (2)** is the technique most widely used for breast augmentation. Made in the skin fold, it leaves a scar that is concealed under the breast. Among the various possible incisions, this one gives the surgeon the best control during the procedure.
- **The axillary incision (3)** is made in the armpit and has the advantage of being located in an area that is less visible. However, in case of further surgery (to change the implant or following complications), an incision may be required elsewhere. This is also the position that gives the least control during the procedure. The surgeon may have to use specific instruments (endoscope, cold light) for better control.



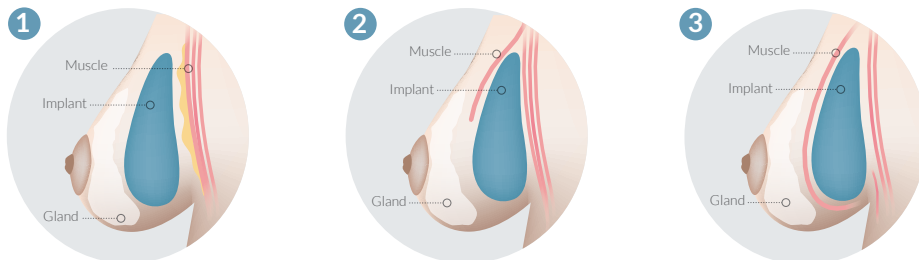
## Positioning of the implant

CEREFORM® breast implants can be positioned as follows:

- **Retroglandular or prepectoral position (1)** : the implant is positioned immediately behind the mammary gland. This type of insertion is technically simple and enables good results when the gland is thick enough to hide the implants. More natural and physiological, this positioning deepens the inframammary fold as the implant's weight is added to one of the breasts. This breast implant position gives the breasts greater mobility on the bust, creating a more natural appearance. However, the results can change if this thickness decreases over the patient's life (pregnancy, menopause, weight loss). In addition, this position makes mammogram interpretations more complex.

• **Retromuscular or retropectoral position (2)** : this position is suitable for thin patients with very small breasts that do not sag. This position places the muscle between the implant and the exterior, making it less noticeable to the eye and to the touch. In this position, mammograms are easier to interpret. However, when the pectoral muscles contract, this may cause the implants to move outwards.

• **Dual plane position (3)** : the implant is placed behind the muscle in the upper part of the breast and behind the gland in the lower part. This dual position combines the advantages of the two previous techniques. It has the advantage of interposing the muscle naturally on the upper section and of integrating the implant onto the breast in the lower section.



### Explanation

- It is recommended to explant the implant through the same incision initially made for insertion.
- If the implant has ruptured, cleaning the breast pocket with a sterile saline solution is highly recommended. If implant gel is present in the pocket, it must be physically explanted by the surgeon.

### Disposal of the product

Any implant that is removed or non-sterile must be disposed of with biological waste involving an infectious risk.

## 6. WARNINGS TO PATIENTS

Breast implants have a limited lifespan. Given the potential complications mentioned above and the natural wear and tear of the implant within the body (daily mechanical stress), the implant may need to be explanted or replaced, involving further surgery. Given the activities and the many factors that can affect the lifespan of the implants, the lifespan of a breast implant cannot be estimated accurately for any given patient. **The Lifespan of CEREFORM® breast implants is estimated at 75% after 9 years of implantation** (Kaplan Meier method).

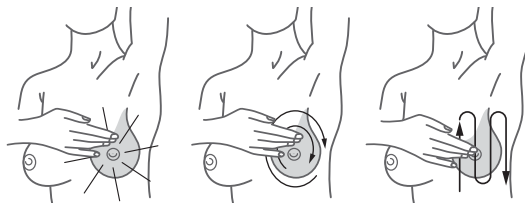
**The practitioner must warn his/her patients about any potential complications during and after the procedure and inform them of alternatives to a breast implant procedure** (external breast prostheses, breast reconstruction using their own tissue, etc.).

The patient must be informed that if the implant is explanted and not replaced, the result will be unsightly (sagging breasts, wrinkles, etc.). To perform the procedure, **the practitioner must obtain the free and informed consent of the patient on the appropriate form.**

**The patient must be informed of the following:**

- She must carry the completed patient card given to her by the practitioner at all times to facilitate emergency medical care (for example in case of a road accident).
- She must go to check-up appointments and report any trauma, deflation or pain in the implant area.
- The patient must consult a doctor for routine monitoring in order to detect breast cancer.
- The patient must consult a doctor or surgeon if she suspects a complication, especially if there has been any trauma or compression (for example, caused by a violent breast massage, sport or the use of a seat belt).
- The patient should mention the presence of a breast implant in case of imaging examinations (mammogram, ultrasound, MRI) or a medical or surgical procedure near the implant area.

- The patient should consult a doctor or pharmacist before applying topical medications (such as steroids) to the breasts.
- The patient must be cautious concerning some sports that may cause impacts to the implant (combat sports, etc.) and should be aware of the risks of early rupture in case of an impact.
- The patient should be cautious as to the use of cold treatments (e.g. cryotherapy), which can weaken breast implants.
- The patient must not have acupuncture in the breasts.
- The patient must wait at least 3 months after the procedure before becoming pregnant.
- She must examine her breasts once a month, preferably one week after the end of her period or on a set date if she is post-menopausal. The purpose of this self-examination is to detect a lump or any change in the appearance of her breasts. The self-examination is carried out as follows:
  - With the arm raised, use the tips of the three middle fingers of the free hand to examine the opposite breast.
  - Make small circular movements without removing the fingers from the skin.
  - Examine the whole breast: from the clavicle to the base of the breast and from the sternum to the armpit.
  - Move upwards and downwards repeatedly.



## 7. IMPLANT ASSESSMENT METHOD AND FREQUENCY

The recommended consultation frequency is 1 month, 3 months, 6 months and 12 months after the procedure then every year, even if there are no implant-related symptoms. In case of implant deflation, trauma since the last examination, implant deformation, pain experienced by the patient, or any other signs that may indicate a capsular contracture or a rupture of the implant, a mammogram, ultrasound or MRI should be performed. An imaging examination to detect a rupture is also recommended every year from the eighth year after the procedure.

As silicone is partially radiopaque, the implant can obscure the area underlying the implant during medical imaging (mammogram, ultrasound, MRI). The radiology technician must adapt the technique to choose the most appropriate angles of vision as some areas may be obstructed by the implant. For mammograms, the technique must always be adapted because there is also a risk of the implant rupturing or being weakened.

## 8. TRANSPORTATION AND STORAGE OF THE MEDICAL DEVICE

CEREFORM® breast implants must be transported and stored in their cardboard packaging, away from light, at a temperature between 0°C and 40°C, away from humidity and in a horizontal position. Handle with care.

## 9. RESTERILISATION AND RE-USE

CEREFORM® breast implants are sterile and for single use. CEREFORM® implants must never be re-used. Re-using a non-sterile CEREFORM® implant may result in serious clinical complications and potentially the patient's death. Similarly, CEREFORM® implants must never be re-sterilised as this would greatly deteriorate its mechanical properties and dimensions.

## 10. LABELS, PATIENT CARD AND SURGEON'S STATEMENT

Each implant is supplied with:

- **Eight labels:** these show the essential information about the implant: serial number, volume, texturing and implant type, commercial reference, batch number, brand, location (left/right). The surgeon must add the patient's name and the procedure date to these eight labels. One label must be affixed to the patient card,

one to the statement, and the others must be kept in the patient's medical record.

- **A patient card:** the patient must keep this with her at all times as it identifies the implants she is carrying.
- **An informed consent document:** it must be signed by the patient to prove that she is aware of the risks associated with the procedure and with carrying breast implants.
- **The surgeon's certificate:** this statement declares that the surgeon has informed the patient of complications inherent to the breast implant procedure and that the patient has signed the informed consent form. This statement must be completed by the surgeon and returned to EUROMI Biosciences to guarantee the traceability of the implant.

## 11. MEDICAL DEVICE VIGILANCE CASES

Any serious incident or risk of a serious incident that has resulted or is likely to result in the death or severe deterioration in the health of a patient, user or third party involving a CEREFORM® breast implant must be reported to the appropriate authorities immediately and to EUROMI Biosciences: [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. HANDLING RETURNS

Explanted products for which a complaint has been filled or that have caused a serious incident or risk of a serious incident should be reported and returned to the EUROMI Biosciences local medical device vigilance representative. Before returning the removed product to the manufacturer, it must first be decontaminated and disinfected (in accordance with the health facility's current procedures). The implant should not be returned to EUROMI Biosciences if the patient is infected with HIV or hepatitis or if she is a known or suspected carrier of another infectious agent.

## 13. GUARANTEES – WARRANTY TERMS

EUROMI Biosciences guarantees that every precaution has been taken in manufacturing CEREFORM® breast implants. Nevertheless, EUROMI Biosciences cannot control the conditions of storage and use of its products, nor the choice of patients or surgical technique. Similarly, EUROMI Biosciences cannot guarantee the outcome of the procedure or the patient's satisfaction and cannot foresee the occurrence of any of the adverse reactions described in this leaflet. As such, EUROMI Biosciences cannot be held liable in case of an incident due to the use of the product or in case of loss of or damage to any of its products. EUROMI Biosciences undertakes to replace an implant if and only if it was defective at the time it left its premises. This clause acts as a warranty and excludes any other warranties that are not stated in the text above, either explicit or implicit under the terms determined by law, or otherwise, including but not limited to any implicit guarantee of marketable quality or suitability for use.

## 1. BESCHREIBUNG DER PROTHESE

Die vorliegende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf CEREFORM® Brustimplantate des Herstellers EUROMI Biosciences und richtet sich an Chirurgen, die die Implantation von Brustimplantaten durchführen. Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von entsprechend qualifizierten und geschulten praktizierenden Ärzten, die über die erforderlichen Kenntnisse verfügen, im Rahmen ihrer normalen Arbeit angewendet werden.

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

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

Die Rückverfolgbarkeit jedes Implantats wird durch eine eindeutige, in das Implantat eingravierte Kontrollnummer gewährleistet. Diese Nummer ist zusammen mit allen implantatspezifischen Eigenschaften in den Begleitdokumenten enthalten. Die CEREFORM® Brustimplantate haben in Jahr 2021 die CE-Kennzeichnung erhalten.

### Zusammensetzung

Die für die Herstellung der CEREFORM® Brustimplantate verwendeten Rohmaterialien gehören zur Gruppe der «Polydimethylsiloxane», aufgrund dessen weisen die CEREFORM® Brustimplantate einen geringen Gehalt an «Tetrasiloxan -D4 Siloxan», «Pentasiloxan - D5 Siloxan» und «Cyclohexasiloxan - D6 Siloxan» auf. Sämtliche Rohmaterialien sind von medizinischer Qualität und biokompatibel.

Die CEREFORM® Brustimplantate bestehen aus:

- einer Hülle aus aufeinanderfolgenden Schichten aus Silikonelastomer, mit einer Barrierschicht, die das Austreten von Silikongel begrenzt,
- einem Verschlusspatch,
- einem Füllgel.

**Hinweis:** D4, D5, D6-Siloxan, Schwermetalle und Lösungsmittelrückstände können die Hülle eines intakten oder gerissenen Brustimplantats in kleinen Mengen durchdringen. EUROMI Biosciences trifft alle erforderlichen Vorkehrungen, um eine eventuelle Toxizität der für die Herstellung der CEREFORM® Brustimplantate verwendeten Rohmaterialien zu messen, insbesondere durch die Durchführung von Kontrollen auf das Vorhandensein von Schwermetallen, D4, D5, D6-Siloxan und Lösungsmittelrückständen.

Die für die Herstellung unserer Brustimplantate verwendeten Rohmaterialien enthalten das Metall Platin. Somit können kleine, in den Implantaten enthaltene Mengen Platin entweder durch die intakte Hülle oder infolge eines Bruchs des Implantats in den Körper eindringen. Die Fachliteratur und andere verfügbare Daten erlauben den Schluss, dass das in den Brustimplantaten enthaltene Platin die Oxidationsstufe null hat und die geringste Toxizität aufweist. Dieses Platin stellt demnach kein nennenswertes Risiko für die implantierten Patienten dar. Eine kurze Zusammenfassung der wichtigsten wissenschaftlichen Studien über mit Silikongel gefüllte Brustimplantate ist auf der Website der FDA verfügbar ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Beschreibung

Die CEREFORM® Brustimplantate sind in einer **runden Form** erhältlich. Es verleiht dem oberen Teil der Brust Volumen und formt eine pralle Brust. Es eignet sich besonders für Frauen, die bereits geformte Brüste haben.

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

- **Glatte Oberfläche** für eine einfache Implantation und Explantation.
- **Mikrotexturiert** für eine bessere Zellbesiedlung und ein geringeres Risiko einer Kapselkontraktur bei gleichzeitig einfacher Implantation und Explantation.

Je nach Form sind die CEREFORM® Brustprothesen mit drei Oberflächenstrukturen erhältlich: **CEREFORM® Klassisch**, **CEREFORM® Aptima** und **CEREFORM® Ellipse**. Das CEREFORM® -klassisch Gel ist das am wenigsten feste des Sortiments und bietet ein natürliches Tastgefühl, das Gel CEREFORM® -Aptima ist das Gel mit der größten Festigkeit und sorgt für einen besseren Halt des Implantats und das Gel CEREFORM® -Ellipse bietet ein weiches Tastgefühl und lässt sich aufgrund seines Formgedächtnisses leichter einsetzen.

Um für jede Patientin das am besten geeignete Produkt auszuwählen, empfiehlt es sich, den von EUROMI Biosciences gelieferten Produktkatalog zu konsultieren.

## Vorteile

- **Widerstandsfähiger, nicht ertastbarer Patch** mit einer Barrierschicht gegen das Silikongel, um den Bleedingeffekt einzuschränken,
- **mit trockener Hitze sterilisiert**, die Sterilität wird durch eine ergonomische Doppelverpackung gewährleistet, die für eine nutzerfreundliche Verwendung entwickelt wurde,
- **zwei Oberflächenbeschaffenheiten** ermöglichen die Wahl zwischen einer einfacheren Implantation und Entnahme (glatte Oberfläche) einerseits, und einer geringeren Häufigkeit des Auftretens von Kapselkontrakturen (mikrotexturierte Oberfläche ohne Zusatz von Texturmitteln) andererseits.

## 2. MEDIZINISCHER ZWECK / HINWEISE / VORTEILE

### Medizinischer Zweck

Die Einsetzung eines Brustimplantats in der plastischen Chirurgie verfolgt das Ziel, das ästhetische Erscheinungsbild der Brust zu optimieren oder das Volumen der Brust zu vergrößern, während die Einsetzung eines Brustimplantats in der rekonstruktiven Chirurgie mit dem Ziel erfolgt, die Brust zu «remodellieren».

### Hinweise

Die CEREFORM® Brustimplantate sind geeignet für:

- **die Brustrekonstruktion** nach einer operativen Brustentfernung (nach einer Krebserkrankung...). Sie bietet der Frau die Möglichkeit, ihr Körperbild wiederzuerlangen und die Krankheit zu vergessen.
- **eine Brustvergrößerung aus ästhetischen Aspekten** : hilft durch Prothesen der Frau im Allgemeinen, ihr Selbstwertgefühl und Selbstvertrauen wieder herzustellen und sich weiblicher zu fühlen.
- **die Korrektur verschiedener angeborener oder erworbener Anomalien**: fehlende Symmetrie, Amastie, Aplasie, Hypomastie, Hypoplasie,
- als Ersatz nach Explantation eines alten oder defekten Implantats.

Es wird geraten, das Ende der Pubertät abzuwarten, bevor eine Einsetzung eines Brustimplantats durchgeführt wird, dabei ist gegebenenfalls das in dem jeweiligen Land geltende Mindestalter für derartige Eingriffe zu beachten.

## 3. GEGENANZEIGEN

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

- Pathologie im Bereich der Implantationsstelle vor der Implantation
- Vom Chirurgen als schlecht bewertete physiologische Voraussetzung
- Allgemeiner Infektionszustand oder Infektion im Bereich der Implantationsstelle
- Glykiertes Hämoglobin (HbA1c > 7,5%)
- Hohes Risiko eines Krebsrezidivs
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Gewebe- oder Fettinsuffizienz
- Diabetes
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Silikon
- Frühere oder derzeitige Autoimmunerkrankung
- Psychologische Instabilität
- Wiederholter Misserfolg bei der Implantation von Prothesen desselben Typs
- Hochgradig positive Axillar- und/oder Brustwandbeteiligung
- Fortschreitender Brustkrebs, große Tumore (>5 cm), Brustkrebs im Spätstadium und tiefe Tumore
- Fettleibigkeit oder Body-Mass-Index > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Raucher
- Frühere oder derzeitige Behandlung durch Bestrahlung (mit Narben am unteren Pol und auf der Haut oder feinem, schlecht vaskularisiertem Gewebe), derzeitige Mikrowellen-Diathermie oder Steroid-Therapie.

Die CEREFORM® Brustimplantate sind nicht für Männer geeignet (einschließlich bei Geschlechtsumwandlung).

## 4. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

### **Erschwertes Stillen**

Nach einer Brustvergrößerung können bei einigen Frauen Schwierigkeiten beim Stillen auftreten. Ebenso kann es dazu kommen, dass Frauen nach einer Brustamputation und einer Brustrekonstruktion aufgrund des Verlustes von Brustgewebe und der milchproduzierenden Drüsen nicht stillen können.

### **Asymmetrie**

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

### **Atrophie des Brustgewebes / Deformation der Thoraxwand**

Der durch das Implantat ausgeübte Druck kann zu einem Dünnerwerden und einer Zusammenziehung des Brustgewebes und dadurch zu einer erhöhten Sichtbarkeit und Tastbarkeit des Implantats führen. Die Atrophie des Brustgewebes kann unter Umständen eine Deformation der Thoraxwand verursachen.

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

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

### **Brustkrebs**

Die Anzahl der Brustkrebserkrankungen bei Frauen, die Trägerinnen eines Brustimplantats sind, weicht nicht von der Anzahl der Brustkrebserkrankungen bei der Gesamtheit aller Frauen ab.

### **Sensibilitätsstörungen der Brust und/oder der Brustwarze**

Die Einsetzung eines Brustimplantats kann zu einer erhöhten oder verringerten Sensibilität der Brüste und/oder Brustwarzen führen. Diese Sensibilitätsstörungen können vorübergehend oder dauerhaft auftreten.

### **Verzögerte Wundheilung / Narbenhypertrophie**

Eine schlechte Wundheilung kann zur Bildung von unschönen, hypertrophen Narben oder Narbenkeloiden führen. Eine verzögerte Wundheilung kann in folgenden Fällen auftreten: Ausübung bestimmter Sportarten, Infektionen, zu straffe Wundnaht, zu großes Implantat. Falls das Problem dauerhaft besteht, kann eine chirurgische Behandlung der Narben in Erwägung gezogen werden.

### **Bildung einer Kapselfibrose**

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

### **Schrumpfen des Implantats**

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

### **Schmerzen nach der Operation**

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

### **Auswirkung auf Kinder**

Obwohl zurzeit keine etablierte Methode zur genauen Bestimmung des Silikon Gehalts in der Muttermilch vorliegt, hat eine Studie zur Messung des Siliziumgehalts (ein Bestandteil des Silikons) im Vergleich zu Frauen ohne Implantat keine erhöhtes Vorkommen in der Muttermilch von Frauen, die Trägerinnen von mit Silikon gefüllten Implantaten sind, nachgewiesen.

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

Wenn die implantatbedingten Komplikationen wiederholt auftreten oder der Arzt eine definitive Entfernung des Implantats aufgrund des Gesundheitszustands

der Patientin für erforderlich hält, sollte die endgültige Entfernung des Implantats ins Auge gefasst werden, ohne dieses zu ersetzen und ungeachtet der damit verbundenen unästhetischen Ergebnisse (hängende Brust, Falten).

### **Implantatextrusion**

Infolge übermäßigen Drucks auf das Implantat kann dieses durch die Operationswunde oder die Haut austreten.

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

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

### **Galaktorrhoe**

Galaktorrhoe bezeichnet das Auslaufen von Milch durch die Brustwarze außerhalb der normalen Stillphase des Kindes. Sie kann an beiden Seiten (bilateral) oder nur an einer Brustwarze (unilateral) auftreten.

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

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

### **Implantat erfüllbar**

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

### **Postoperative Infektion / Entzündung / Fibrose**

Eine kurz- oder langfristige Infektion nach der Operation tritt bei der Implantation von Brustprothesen nur sehr selten auf. Aber jede Infektion muss sofort bei ihrem Auftreten behandelt werden. Wenn eine Behandlung der Infektion durch Antibiotika nicht möglich ist, kann das Implantat entfernt werden. Eine Entzündung kann sich durch Rötung, Schwellung, Wärmegefühl oder durch einen als pulsierend empfundenen Schmerz bemerkbar machen. Eine Fibrose tritt infolge einer substantiellen Gewebeerstörung oder nach einer Entzündung an einer Stelle auf, an der sich die Gewebe nicht erholen.

### **Lymphödem oder Lymphadenopathie**

Die Einsetzung eines/von Brustimplants/en kann zu einer Schwellung oder einer abnormalen Reaktion eines oder mehrerer axillärer Lymphknoten führen.

### **Erkrankung des Bindegewebes**

Ein Zusammenhang zwischen silikongelgefüllten Brustimplantaten und dem Auftreten von Bindegewebserkrankungen, Brustkrebs oder Reproduktionsproblemen ist nicht erwiesen, jedoch können diese Komplikationen nicht ausgeschlossen werden, da die zu diesen Themen durchgeführten Studien nicht genügend aussagekräftig sind.

### **Verlagerung des Implantats**

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

### **Geschwulste, Schwellung, Zyste, Granulom**

Infolge einer lange andauernden Entzündung können sich rund um Fremdkörpersubstanzen Verdickungen oder Geschwulste aus Entzündungszellen entwickeln.

### **Nekrose des angrenzenden Gewebes**

Eine Nekrose des Gewebes kann kommen von:

- dem Tauchen des Implantats vor der Operation in eine Jodlösung,
- eine unnormale, lokale Gewebereaktion (pathologisches Gewebe nach einer Radiotherapie), starke Gewebespannung durch eine Gewebeansuffizienz oder ein zu großes Implantat,
- Gewebenekrose schliesst aus einer schlechten Hauptvernarbung der an die Brustprothese angrenzenden Gewebe.

### **Zusätzlicher chirurgischer Eingriff**

Angesichts der möglichen, mit dem Einsetzen eines/von Brustimplantats/en verbundenen Komplikationen ist ein erneuter chirurgischer Eingriff nicht auszuschließen. Zudem kann die zeitlich begrenzte Lebensdauer des Implantats eine zusätzliche Operation erforderlich machen, um das gewünschte Ergebnis zu erhalten. Bevor sich die Patientin für die Implantation entscheidet, muss sie die Risiken zusätzlicher Eingriffe verstanden und akzeptiert haben.

### **Brustsenkung**

Es handelt sich um ein normales, durch den Alterungsprozess, Schwangerschaften oder einen Gewichtsverlust bedingtes Phänomen: Die Brust beginnt zu

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

#### **Verzögerte Diagnose von Brustkrebs**

Bei Trägerinnen eines/ von Brustimplantats/en kann es zu einer verzögerten Diagnose einer Brustkrebskrankung kommen. Das Brustimplantat verdeckt einen Teil der Brust und kann so die Ergebnisse der Mammographie beeinträchtigen.

#### **Nicht zufriedenstellendes Ergebnis (Größe, Form, Aussehen)**

Nach einer Implantateinsetzung kann es vorkommen, dass die Patientin mit dem Gesamterscheinungsbild bzw. der Art, der Form oder der Größe des verwendeten Implantats nicht zufrieden ist.

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

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

#### **Risiken beim Eingriff / iatrogene Verletzungen oder Schäden**

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

#### **Rötungen / Bluterguss**

Blutungen, die während der Operation auftreten, können zu Hautverfärbungen führen. Dieses ist ein infolge des chirurgischen Eingriffs zu erwartendes und vorübergehendes Symptom.

#### **Tiefe Beinvenenthrombose**

Nach einer Operation kann eine Vene oder Arterie durch einen Thrombus verstopft werden und zu einer so genannten tiefen Venenthrombose führen.

#### **Bruch des Implantats**

Nach einer Operationsverletzung (Implantat während des Einsetzens oder durch chirurgische Instrumente beschädigt) oder einer postoperativen Verletzung (kräftiger Schlag, starke Kompression der Brustregion) oder aufgrund seiner natürlichen Alterung kann das Implantat brechen. Dieser Bruch kann ohne Auftreten von Symptomen erfolgen (geräuschloser Riss) oder von einem Schrumpfen der Prothese oder einer Änderung der Form oder des Aussehens der Brust begleitet werden. Bei Zweifel muss eine Diagnoseuntersuchung (Mammographie, Sonographie oder Resonanzbildgebung) durchgeführt werden, um sich vom guten Zustand der Prothese zu überzeugen. Letztendlich ermöglicht eine regelmäßige Kontrolle eine frühzeitige Entdeckung eines eventuellen Bruchs. Wenn ein Bruch festgestellt wird, ist die Entfernung des Implantats nötig. Um beständige Eigenschaften zu garantieren und das Risiko eines Bruchs einzuschränken, werden regelmässig nach den gültigen Normen Tests durchgeführt.

#### **Serom**

Beim Serom handelt es sich um eine Ansammlung von Lympflüssigkeit in der Implantatumgebung, die zu einer vorübergehenden Vergrößerung des Brustvolumens führt, kleinere Ansammlungen werden meist spontan von selbst resorbiert, größere Ansammlungen können durch Absaugung behandelt werden.

#### **Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL)**

Das Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphom (BIA-ALCL) ist ein seltener Typ des lymphozytischen Lymphoms. Gemäß den internationalen Aufsichtsbehörden und der medizinischen Fachliteratur wurde ein Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und dem Auftreten von anaplastischen großzelligen Lymphomen (ALCL) festgestellt. Patientinnen mit Brustimplantaten haben ein sehr geringes, jedoch erhöhtes Risiko, BIA-ALCL in der angrenzenden Brustimplantat-Narbenkapsel zu entwickeln.

Die meisten bestätigten Fälle von BIA-ALCL sind bei Patientinnen mit Implantaten mit texturierter Oberfläche aufgetreten, allerdings sind auch Fälle bei Patienten mit Brustimplantaten mit glatter Oberfläche bekannt.

Wenn bei einer Patientin ein spät auftretendes periimplantäres Serom festgestellt wird, muss die Möglichkeit eines BIA-ALCL in Erwägung gezogen werden. In einigen Fällen wurden bei den Patientinnen Kontrakturen der Gewebekapsel oder an das Implantat angrenzende Geschwulste festgestellt. Zur Testung auf BIA-ALCL werden frisches Serum und repräsentative Anteile der Kapsel entnommen und einer entsprechenden Stelle zur histopathologischen Untersuchung zum Ausschluss eines BIA-ALCL übergeben, die eine zytologische Beurteilung des Serums oder der Geschwulste und immunohistochemische Tests am Zellblock für den Cluster of Differentiation (CD30) sowie anaplastische Lymphom-Kinase (LAK) Marker einschließt.

Wenn bei Ihrer Patientin BIA-ALCL diagnostiziert werden sollte, muss in Abstimmung mit dem multidisziplinären Behandlungsteam der Patientin ein personalisierter Behandlungsplan entwickelt werden. Die meisten veröffentlichten Behandlungsinformationen beschreiben die Entfernung des Implantats und der das Implantat umgebenden Kapsel, sowie bei einigen Patientinnen die Behandlung mit Chemo- und Strahlentherapie.

**Bei funktionellen oder körperlichen Anzeichen (Erguss, Vergrößerung des Volumens, Schmerzen, Entzündung, Masse, Geschwülbildung, Verschlechterung des Gesamtzustandes), die insbesondere nach der postoperativen Phase bei einer Frau mit Brustimplantat auftreten, muss die Diagnose Brustimplantat-assoziiertes anaplastisch-grosszelliges Lymphom in Erwägung gezogen werden.**

## 5. VERWENDUNG DES IMPLANTATS

### Allgemeines

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

### Einsetzen des Implantats

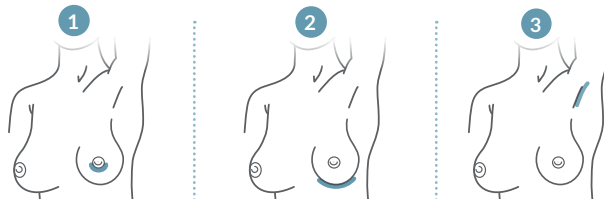
- Überprüfen Sie, ob die doppelte Blisterpackung in perfektem Zustand ist, und stellen Sie sicher, dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Verwenden Sie das Implantat bei Zweifeln bezüglich der Unversehrtheit einer der beiden Verpackungen nicht.
- Verwenden Sie das Implantat in keimfreier Umgebung.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

### Operationstechniken

Für die Einsetzung eines mit Silikongel gefüllten Brustimplantats können mehrere Operationstechniken angewendet werden. Der Chirurg sollte die Größe, die Wölbung und die Oberfläche des Implantats bewerten, um die Stelle für den Einschnitt und die Einsetzung des Implantats auszuwählen, die für die Anatomie der Patientin zur Erreichung der gewünschten ästhetischen Ergebnisse am besten geeignet sind.

Für die Einsetzung der CEREFORM® Brustimplantate kann der Chirurg den Einschnitt an der Patientin an folgenden Stellen vornehmen:

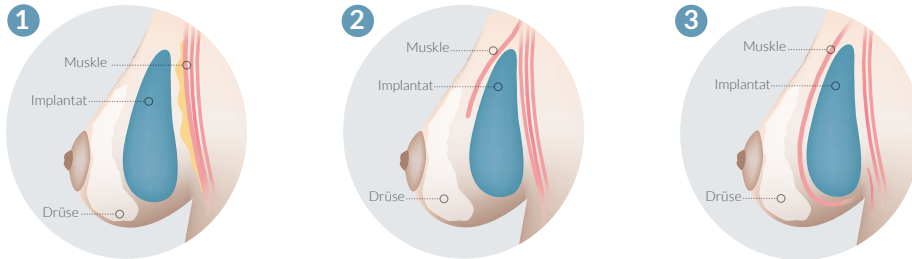
- **Der periareolare Einschnitt (1)** wird entlang der Außenlinie der Warzenhofs durchgeführt. Der Übergang zwischen dem dunkleren Warzenhof und der helleren Haut der Brust ermöglicht eine Kaschierung der angrenzenden Narbe. Diese Zone bietet den Vorteil einer besonders guten Wundheilung. Für diese Lösung muss der Warzenhof ausreichend groß sein, um dem Chirurgen eine angemessene Kontrolle bei der Einsetzung des Implantats zu ermöglichen. Diese Technik geht mit einem leicht erhöhten Risiko für Sensibilitätsstörungen der Brustwarze und des Warzenhofs einher.
- **Der inframammäre Einschnitt (2)** ist die im Rahmen einer Brustvergrößerung am häufigsten angewendete Technik. Durch den in der Hautfalte durchgeführten Einschnitt bleibt die Narbe unter Brust versteckt. Von den möglichen Einschnitten bietet dieser dem Chirurgen während der Operation die beste Kontrolle.
- **Der axilläre Einschnitt (3)** wird in der Achselhöhle durchgeführt, die den Vorteil aufweist, dass die Narbe dort kaum sichtbar ist. Im Falle einer Revision (bei einem Implantatwechsel oder infolge von Komplikationen) kann ein Einschnitt an anderer Stelle erforderlich sein. Diese Position bietet zudem die schlechteste Kontrolle während des Eingriffs. Der Chirurg muss hier unter Umständen auf spezielle Instrumente (Endoskop, Kaltlicht) zurückgreifen, um eine ausreichend gute Kontrolle zu haben.



## Positionierung des Implantats

Die CEREFORM® Brustimplantate können an den folgenden Stellen positioniert werden:

- **Retrogländuläre oder präpektoriale Position (1)** : Das Implantat wird unmittelbar hinter der Brustdrüse positioniert. Die Implantation ist technisch einfach und führt meist zu guten Ergebnissen, wenn die Dicke der Brustdrüse ausreichend ist, um das Implantat zu kaschieren. Diese Lage ist die natürlichste und entspricht der Physiologie am besten, denn sie vertieft die Falte unter der Brust und das Gewicht der Prothese verbindet sich mit dem Gewicht der Brust. Mit dieser Positionierung des Brustimplantats ist die Brust auf dem Oberkörper beweglicher, wodurch eine natürliche Wirkung erzielt wird. Das Ergebnis kann sich jedoch verändern, wenn die Dicke im Laufe des Lebens der Patientin abnimmt (Schwangerschaft, Menopause, Gewichtsverlust). Diese Position ermöglicht zudem eine umfassendere Analyse der Mammographie-Untersuchung.
- **Retromuskuläre oder retropektoriale Position (2)** : Diese Lage ist für sehr schlanke Patientinnen geeignet, deren Brüste sehr klein sind und nicht hängen. Bei dieser Position des Brustimplantats liegt der Muskel zwischen dem Implantat und der Außenseite, wodurch das Implantat weniger sichtbar und tastbar ist. Die Analyse von Mammographie-Untersuchungen ist mit dieser Position gut möglich. Jedoch kann die Muskelkontraktion zu einer Verlagerung des Implantats nach außen führen.
- **Position nach der Dual Plane-Methode (3)** : Das Implantat wird im oberen Teil der Brust hinter dem Brustmuskel, und im unteren Teil hinter der Brustdrüse platziert. Diese kombinierte Lage vereint die Vorteile der 2 zuvor beschriebenen Techniken. Dabei wird das Implantat so positioniert, dass es im oberen Bereich auf natürliche Weise vom Brustmuskel verdeckt ist und sich im unteren Anteil in die Brustdrüse integriert.



## Hinweise zum Entfernen des Implantats

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

## Entsorgung des Produkts

Alle explantierten oder nicht sterilen Prothesen müssen mit infektiösem Bioabfall entsorgt werden.

## 6. INFORMATION DER PATIENTEN

Die Brustimplantate haben eine begrenzte Lebensdauer. Angesichts der oben erwähnten möglichen Komplikationen und der natürlichen Abnutzung des Implantats im Körper (tägliche mechanische Belastungen) muss das Implantat möglicherweise entfernt oder ausgetauscht werden, was einen erneuten chirurgischen Eingriff erfordert. **Die Lebensdauer von CEREFORM® Brustimplantaten wird 9 Jahre nach Implantation auf 75% geschätzt** (Kaplan-Meier-Methode). Dennoch lässt sich die Lebensdauer eines Brustimplantats für eine bestimmte Patientin angesichts der Aktivitäten und der zahlreichen Parameter, die die Lebensdauer beeinflussen können, nicht genau vorhergesagen.

**Der Arzt muss seine Patientinnen über alle während des Eingriffs und nach der Implantation möglichen Komplikationen und über Alternativen zur Implantation von Brustprothesen (Tragen externer Prothesen, Brustrekonstruktion...) informieren.**

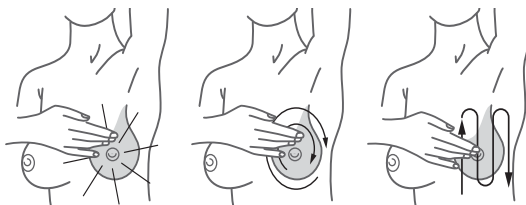
Die Patientin muss darüber informiert werden, dass, wenn er seine Prothese ohne Neuimplantation entfernen lässt, das Ergebnis unästhetisch (hängende Brust, Falten...) sein wird. **Für die Durchführung der Implantation sind die umfassende Information und die freie Einverständniserklärung der Patientin mit Hilfe des Formulars nötig.**

Der Arzt sollte auf die Bedeutung normaler Krebsvorsorgeuntersuchungen zusätzlich zu den postoperativen Kontrolluntersuchungen zur Detektion eventueller Komplikationen hinweisen. Die Patientin muss zu den Kontrolluntersuchungen kommen und jede Verletzung, jedes Schrumpfen oder Schmerzen im Bereich des Implantats mitteilen.

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

Die Patientin sollte ein Mal pro Monat eine Selbstuntersuchung der Brust durchführen, vorzugsweise eine Woche nach dem Ende der Regelblutung, Patientinnen in der Menopause regelmäßig zu einem festen Datum. Ziel dieser Selbstuntersuchung ist es, eventuelle Verdickungen aufzuspüren und jegliche Veränderungen des Erscheinungsbilds der Brust zu erkennen. Die Selbstuntersuchung wird folgendermaßen durchgeführt:

- Bei erhobenem Arm mit den drei mittleren Fingerspitzen der freien Hand die Brust auf der anderen Seite untersuchen.
- Die Finger in kleinen Kreisen bewegen und verschieben, ohne sie von der Haut zu lösen.
- Untersuchung der ganzen Brust: vom Schlüsselbein zur Basis der Brust und vom Brustbein bis zur Achsel.
- Die Finger aufwärts bewegen, dann abwärts, das ganze mehrmals wiederholen



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

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

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

## 8. TRANSPORT UND LAGERUNG DES IMPLANTATS

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

## 9. NEUSTERILISIERUNG UND WIEDERVERWENDUNG

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

## 10. ETIKETTEN UND PATIENTEN KARTE

Jedes Implantat wird mit **acht Etiketten** geliefert, welche unerlässliche Angaben zum Implantat machen (Referenz, Seriennummer dieses Implantats...). Diese Etiketten müssen mit dem Namen der Patientin, des Arztes und dem Implantationsdatum vervollständigt und in der medizinischen Akte der Patientin aufbewahrt werden.

Es wird auch eine **Patientenkarte** geliefert. Ein Etikett wird auf diese Karte geklebt, die die Patientin stets bei sich tragen muss, um eventuelle ärztliche Notfallmaßnahmen zu erleichtern.

Eine **Einverständniserklärung nach hinreichender Aufklärung** muss von der Patientin unterzeichnet werden, um nachzuweisen, dass sie über die Risiken in Verbindung mit dem Implantat und mit dem Tragen von Brustimplantaten informiert wurde.

Weiterhin ist vom Chirurgen eine **Bescheinigung des Chirurgen** auszufüllen und an das Unternehmen EUROMI Biosciences zurückzusenden, um die vollständige Rückverfolgbarkeit des Implantats zu gewährleisten. Dieses Dokument erklärt, dass der Chirurg die Patientin über die Komplikationen in Verbindung mit Brustimplantaten aufgeklärt hat und dass die Patientin die Einverständniserklärung nach hinreichender Aufklärung unterzeichnet hat.

## 11. MEDIZINPRODUKTE-SICHERHEITSPLAN

Jeglicher schwerwiegende Vorfall oder jegliches Risiko eines schwerwiegenden Vorfalls, die zum Tod oder zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Benutzers oder Dritten geführt haben oder führen können und im Zusammenhang mit einem CEREFORM® Brustimplantat geltenden Verfahren), sind den zuständigen Behörden und EUROMI Biosciences unter der E-Mail-Adresse [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com) unverzüglich zu melden.

## 12. VERWALTUNG DER RÜCKGABEN

Die explantierten Produkte, die Gegenstand einer Beanstandung sind oder die zu einem schwerwiegenden Vorfall oder der Gefahr eines schwerwiegenden Vorfalls geführt haben, müssen gemeldet und an den lokalen Vertreter des Medizinprodukte-Sicherheitsplans von EUROMI Biosciences zurückgesendet werden. Vor der Rücksendung des explantierten Produkts an den Hersteller muss dieses zuvor dekontaminiert und desinfiziert worden sein (nach den in der Gesundheitseinrichtung geltenden Verfahren). Das Implantat darf nicht an EUROMI Biosciences zurückgesendet werden, wenn die Patientin mit HIV oder Hepatitis infiziert ist oder wenn sie erwiesenermaßen Trägerin eines anderen Infektionserregers ist.

## 13. GARANTIE - GARANTIEEINSCHRÄNKUNGEN

EUROMI Biosciences garantiert, dass die Herstellung der CEREFORM® Brustimplantate mit größter Sorgfalt unter Erfüllung sämtlicher Vorsichtsmaßnahmen erfolgt ist. EUROMI Biosciences kann jedoch weder die Lagerungs- und Verwendungsbedingungen seiner Produkte, noch die Auswahl der Patienten und die Wahl der Operationstechnik kontrollieren. Ebenso hat EUROMI Biosciences keinen Einfluss auf das Ergebnis der Implantation und die Zufriedenheit der Patientin und kann das Auftreten einer der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen unerwünschten Wirkungen nicht absehen. Demzufolge kann EUROMI Biosciences für das Auftreten von Vorfällen, die auf die Verwendung des Produkts zurückzuführen sind, sowie für den Verlust oder die Beschädigung eines seiner Produkte in keiner Weise haftbar gemacht werden. EUROMI Biosciences verpflichtet sich zum Ersatz eines Implantats dann - und nur dann, wenn dieses zum Zeitpunkt des Verlassens der Räumlichkeiten von EUROMI Biosciences defekt war. Diese Klausel dient als Garantie und schließt jegliche andere Garantie, ausdrückliche oder stillschweigende, soweit dies gesetzlich zulässig ist, aus, die nicht im Folgenden wörtlich dargelegt ist, einschließlich aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Gebrauchstauglichkeit.

## 1. BESCHRIJVING VAN HET MATERIEEL

### Algemeen

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op CEREFORM®-borstimplantaten van EUROMI Biosciences en is bedoeld voor chirurgen die borstimplantaten plaatsen. Dit medisch hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door gekwalificeerde, opgeleide en bekwame artsen binnen de normale uitoefening van hun werkzaamheden.

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

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

De traceerbaarheid van elk implantaat is verzekerd dankzij een uniek identificatienummer dat op de patch gekleefd is. In de begeleidende documenten zijn dit nummer en alle relevante kenmerken van het implantaat ook opgenomen. CEREFORM®-borstimplantaten zijn sinds 2021 voorzien van een CE-markering.

### Samenstelling

De grondstoffen die voor de productie van CEREFORM®-borstimplantaten worden gebruikt, behoren tot de groep “polydimethylsiloxanen”, daardoor bevatten CEREFORM®-borstimplantaten een laag gehalte aan «cyclotetrasiloxaan-D4 siloxaan», «cyclopentasiloxaan-D5 siloxaan» en «cyclohexasiloxaan-D6 siloxaan». Alle grondstoffen zijn van medische kwaliteit en biocompatibel.

CEREFORM®-borstimplantaten bestaan uit:

- een omhulsel van verschillende lagen siliconen elastomeren, waaronder een barrièrelaag om gelekkage te beperken,
- een occlusiepatch,
- een gelvulling.

**Opmerking:** er kunnen kleine hoeveelheden D4, D5, D6-Siloxaan, zware metalen en restoplosmiddelen door het omhulsel van een intact of gescheurd borstimplantaat dringen. EUROMI Biosciences neemt alle nodige maatregelen om de eventuele toxiciteit te meten van grondstoffen die gebruikt worden bij de productie van CEREFORM®-borstimplantaten, met name door op de aanwezigheid van zware metalen, D4, D5, D6-siloxaan en restoplosmiddelen te controleren. Platina is een metaal in de grondstoffen die gebruikt worden bij de productie van onze borstimplantaten. Kleine hoeveelheden platina die in de implantaten achterblijven, kunnen via diffusie door het intacte omhulsel of als gevolg van een implantaatruptuur in het lichaam binnendringen. Uit literatuuronderzoek en uit andere beschikbare gegevens blijkt dat platina in borstimplantaten een oxidatiegetal van nul met de laagste toxiciteit heeft. Daarom vormt dit platina geen significant risico voor patiënten met een implantaat. Op de website van de FDA staat een korte samenvatting van de belangrijkste wetenschappelijke studies over borstimplantaten met een vulling van siliconengel ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Beschrijving

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

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

- **Glad oppervlak** voor eenvoudig plaatsen en verwijderen.
- **Microgetextureerd**, voor een betere acceptatie en minder risico op kapselcontractie, terwijl plaatsen en verwijderen eenvoudig blijft.

Bovendien zijn CEREFORM®-borstimplantaten verkrijgbaar met drie soorten gels als vulling: CEREFORM® Classic, CEREFORM® Aptima en CEREFORM® Ellipse: CEREFORM® Classic is de zachtste gel in het assortiment en voelt natuurlijk aan. CEREFORM® Aptima is steviger waardoor het implantaat zijn vorm beter behoudt. CEREFORM® Ellipse voelt soepeler aan en is door het vormgeheugen eenvoudig te implanteren.

Raadpleeg de verkoopcatalogus van EUROMI Biosciences om het meest geschikte hulpmiddel voor iedere afzonderlijke patiënt te kiezen.

## Voordelen

- **Resistente patch**, niet waarneembaar bij het aanraken, dat een barrièrelaag met siliconengel bevat, om het effect van lekken te beperken,
- **steriliteit door droge hitte**, die gewaarborgd wordt door een uiterst stevige, ergonomische dubbele verpakking ontworpen voor eenvoudig gebruik,
- **keuze uit twee soorten oppervlakken**: één voor eenvoudige implantatie en explantatie (glad oppervlak) en één met een lagere prevalentie van kapselcontracturen (micro-getexturiseerd oppervlak, zonder toevoeging van texturerende bestanddelen).

## 2. MEDISCH DOEL / INDICATIES / VOORDELEN

### Medisch doel

In de plastische chirurgie moet een borstimplantaat het esthetisch aspect van de borst verbeteren of het volume ervan te vergroten. Bij reconstructieve chirurgie moet een borstimplantaat de borst «weer vorm geven».

### Indicaties

De CEREFORM®-borstimplantaten worden aangeraden voor:

- **borstreconstructie** na een borstamputatie (na kanker...). Het helpt een vrouw haar lichaamsbeeld te herstellen en de ziekte te vergeten.
- **vergroting van de borsten vanwege esthetisch aspect**, kan vrouwen helpen hun zelfvertrouwen te herstellen en hun gevoel van vrouwelijkheid vergroten.
- **correctie van diverse aangeboren of verworven afwijkingen**: asymmetrie, afwezigheid van borsten, aplasie, hypomastie, hypoplasie,
- **vervanging** na verwijdering van een oude of defecte implantatie.

Het is raadzaam het einde van de puberteit af te wachten alvorens een of meer borstimplantaten te plaatsen en, zo nodig, naar de wettelijke minimumleeftijd van het land van interventie te verwijzen.

## 3. CONTRA-INDICATIES

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

- Vooraf bestaande pathologie in de zone van de implantatie
- Slechte fysiologische toestand wordt door de chirurg beoordeeld
- Algemene infectieuze staat of infectie in de zone van de implantatie
- Geglyceerd hemoglobine (HbA1c >7,5%)
- Hoog risico op herhaling van kanker
- Bij zwangerschap of borstvoeding
- Onvoldoende bind- of vetweefsel
- Diabetes
- Roker
- Geschiedenis of aanwezigheid van auto-immuunziekte
- Psychologische instabiliteit
- Herhaaldelijke mislukking van de implantatie van de prothese van hetzelfde type.
- Zeer sterke aantasting van de oksels en/of de borstwand
- Progressieve borstkanker, grote tumoren (>5 cm), laat stadium en diepe tumoren
- Zwaarlijvigheid of Body Mass Index > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Vorige of huidige behandeling door middel van bestraling (met littekens aan de onderkant en de huid of fijn weefsel met slechte doorbloeding), lopende behandeling met microgolf diathermie of steroïden.

De CEREFORM® borstimplantaten zijn niet geschikt voor mannen (ook niet in geval van geslachtsverandering).

## 4. MOGELIJKE COMPLICATIES

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

## Problemen bij borstvoeding

Na een borstvergroting kunnen sommige vrouwen moeite hebben hun kinderen borstvoeding te geven. Ook vrouwen die mastectomie en een borstreconstructie hebben ondergaan, kunnen als gevolg van verlies van borstweefsel en melkklieren geen borstvoeding meer geven.

## Asymmetrie

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

## Borstweefselatrofie / vervorming van de borstwand

De druk van het implantaat kan ervoor zorgen dat het borstweefsel dunner wordt en zich terugtrekt, waardoor het implantaat zichtbaarder en duidelijker voelbaar wordt. Borstweefselatrofie kan mogelijk leiden tot vervorming van de borstwand.

## Verkalking van de weefsels die het implantaat omringen

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

## Borstkanker

Het aantal gevallen van borstkanker bij vrouwen met een of meer borstimplantaten wijkt niet af van het aantal gevallen van borstkanker bij de algemene vrouwelijke populatie.

## Verandering in de gevoeligheid van borst en/of tepel

De gevoeligheid van borst en/of tepel kan door een borstimplantaat toe- of afnemen. Deze verandering in gevoeligheid kan tijdelijk of permanent zijn.

## Vertraagde genezing / littekenhypertrofie

Door slechte genezing kunnen er lelijke, hypertrofe of keloidale littekens ontstaan. Vertraagde genezing kan ook in de volgende gevallen voorkomen: beoefening van sommige sporten, infectie, te strakke hechting, te groot implantaat. Als het probleem aanhoudt, moeten de littekens mogelijk chirurgisch worden behandeld.

## Vorming van een retractiel kapsel

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

## Leeglopen van het implantaat

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

## Pijn na de operatie

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

## Effect op kinderen

Hoewel er momenteel geen vastgestelde methode bestaat om het siliconengehalte in moedermelk nauwkeurig te detecteren, blijkt uit onderzoek naar de aanwezigheid van silicium (een van de bestanddelen van siliconen) niet dat vrouwen die met siliconengel gevulde implantaten hebben hier een hoger gehalte van in de moedermelk hebben dan vrouwen zonder implantaten.

## Definitieve explantatie van de prothese zonder vervanging

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

## **Extrusie**

Door overmatige druk kan het implantaat door de operatiewond of de huid naar buiten komen.

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

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

## **Galactorroe**

Galactorroe is zogafscheiding via de tepel wanneer de vrouw geen borstvoeding geeft. Dit kan aan beide zijden (bilateraal) optreden of uit één tepel (unilateraal).

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

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

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

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

## **Infectie na de operatie / Ontsteking / Fibrose**

De infectie korte tijd of lange tijd na de ingreep wordt slechts weinig beschreven in het kader van de implantatie van borstprothesen. Toch moet iedere infectie vanaf zijn verschijning behandeld worden. Wanneer het niet mogelijk is de infectie met antibiotica te behandelen, moet het implantaat verwijderd worden. Ontstekingen kunnen zich manifesteren als roodheid, zwelling, een warm gevoel of een kloppende pijn. Fibrose treedt op na aanzienlijke weefselvernietiging of wanneer er een ontsteking ontstaat in een gebied waar weefsels niet worden geregenereerd.

## **Lymfoedeem of adenopathie**

Borstimplantaten kunnen leiden tot abnormale zwelling of een reactie van één of meer lymfeklieren in de oksel.

## **Bindweefselaandoeningen**

Er is geen verband vastgesteld tussen met siliconengel gevulde borstimplantaten en bindweefselaandoeningen, borstkanker of voortplantingsproblemen, maar deze complicaties kunnen niet worden uitgesloten, omdat studies over deze onderwerpen niet voldoende relevant zijn.

## **Verplaatsing van het implantaat**

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

## **Massa, knobbel, cyste, granuloom**

Als gevolg van langdurige ontsteking kan er een knobbel of massa ontstekingscellen rond een lichaamsvreemde stof ontstaan.

## **Necrose van de aangrenzende weefsels**

Een necrose van de weefsels kan voorkomen naar:

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

## **Aanvullende operatie**

Gezien de verschillende mogelijke complicaties in verband met borstimplantaten kan een nieuwe chirurgische ingreep niet worden uitgesloten. Bovendien kan vanwege de beperkte levensduur van het implantaat een nieuwe ingreep nodig zijn om de gewenste resultaten te behouden. De patiënt moet de risico's van aanvullende operaties begrijpen en aanvaarden voordat zij besluit over te gaan tot implantatie.

## Ptosos van de borst

Het gaat hierbij om een fenomeen dat meestal het gevolg is van veroudering, zwangerschap of gewichtsverlies: de borsten gaan hangen. Net als de natuurlijke borst, kan de borst met een borstprothese een ptosis veroorzaken door de jaren heen, naar aanleiding van een uiteenzetting van de weefsels in de zone van de implantatie. De ptosis is niet gevaarlijk. Het kan op chirurgische wijze worden behandeld.

## Vertragingen bij borstkankerdiagnose

Vertraagde diagnose van borstkanker kan voorkomen bij vrouwen met borstimplantaten. Dit komt omdat het borstimplantaat een deel van de borst verbergt wat de uitslag van een mammografie kan beïnvloeden.

## Onbevredigend resultaat (grootte, vorm, uiterlijk)

Het kan zijn dat een patiënt na de borstvergroting niet tevreden is over het algehele uiterlijk op het gebied van stijl, vorm of grootte van het gebruikte implantaat.

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

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

## Risico's die verband houden met de ingreep

Het plaatsen van een borstprothese neemt risico's met zich mee die verband houden met de ingreep zelf, zoals de risico's van complicaties bij de narcose. Het is noodzakelijk alle risico's in aanmerking te nemen in het overzicht voor de operatie en de patiënt voor de ingreep hiervan te informeren.

## Roodheid / ecchymose

Bloeding tijdens de operatie kan een verandering in de huidskleur veroorzaken. Dit symptoom is normaal tijdens een chirurgische ingreep en van tijdelijke aard.

## Scheuring van het implantaat

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

## Seroom

Een seroom is de ophoping van lymfevocht rond het implantaat, waardoor de borst tijdelijk in omvang toeneemt. Bij een kleine hoeveelheid lost dit meestal vanzelf en bij een grotere hoeveelheid kan het worden weggezogen.

## Borstimplantaten-geassocieerd grootcellig anaplastisch lymfoom (BIA-ALCL)

Borstimplantaten-geassocieerd grootcellig anaplastisch lymfoom (BIA-ALCL) is een zeldzame vorm van lymfklierkanker. Volgens de wereldwijde regelgevende instanties en de medische literatuur is er een verband vastgesteld tussen borstimplantaten en het ontstaan van grootcellig anaplastisch lymfoom (ALCL). Patiënten met borstimplantaten hebben inderdaad een zeer kleine maar verhoogde kans op het ontwikkelen van BIA-ALCL in de littekencapsule naast het implantaat.

De meeste bevestigde gevallen van BIA-ALCL hebben zich voorgedaan in patiënten met getextureerde implantaten zelfs al bestaan er ook bevestigde gevallen bij patiënten met gladde implantaten.

U moet de mogelijkheid van BIA-ALCL overwegen als de patiënt last krijgt van peri-implantair seroom. In sommige gevallen krijgen patiënten last van kapselvorming of ophopingen naast het borstimplantaat. Bij het testen op BIA-ALCL: puncteer vers seroomvocht en representatieve porties van de capsule en stuur dit op voor pathologisch onderzoek om BIA-ALCL uit te sluiten, waaronder de cytologische beoordeling van het seroomvocht of de ophoping en het testen van de immunohistochemie van het celblok op Cluster van Differentiatie (CD30) en anaplastisch lymfoomkinase (ALK) markers.

Indien uw patiënt gediagnosticeerd is met BIA-ALCL, zet dan een individueel behandelingsplan op in samenwerking met het multidisciplinair behandelteam van de patiënt. De meeste gepubliceerde informatie over behandeling beschrijft het verwijderen van het implantaat en de capsule rond het implantaat en voor sommige patiënten, behandeling met chemotherapie en bestraling.

**Bij functionele of fysieke tekenen (effusie, verhoogd volume, pijn, ontsteking, massa, ulceratie, wijziging van de algemene toestand) die zich met name een tijd na de post-operatieve fase voordoet bij een vrouw die borstimplantaten draagt, moet de BIA-ALCL (grootcellig anaplastisch lymfoom in combinatie met borstimplantaten) diagnose overwogen worden.**

## 5. GEBRUIK VAN HET IMPLANTAAT

### Algemeen

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

### Plaatsen van het implantaat

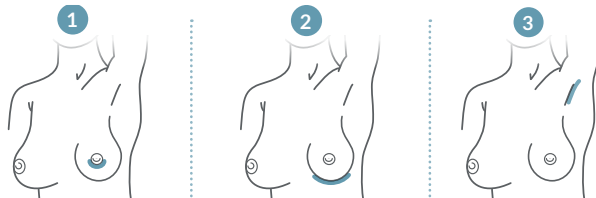
- Controleer of de dubbele blisterverpakking in een perfecte staat is en dat de vervaldatum niet overschreden is. In geval van twijfel over de ongeschonden toestand van één van de twee verpakkingen, moet het implantaat niet gebruikt worden.
- Het implantaat in aseptische conditie behandelen / Het implantaat alleen met handschoenen aanraken.
- Het implantaat voorzichtig behandelen. Een implantaat dat op de grond is gevallen of een harde klap heeft gehad, mag niet meer worden geïmplant.
- Het implantaat dient niet in contact te komen met een materie van buitenaf (talk van de handschoenen, weefsels, jodiumoplossing...).
- Het is mogelijk de prothese in een bad van een steriele fysiologische zoutoplossing te dompelen dat op temperatuur van het lichaam is gebracht om de implantatie te vergemakkelijken.
- De integriteit van het implantaat mag in geen geval aangetast zijn. Elke bijvulling door de gebruiker van vocht in het omhulsel is verboden.
- Let op snijwonden en prikken voorwerpen tijdens de manipulatie van de prothese.
- Controleer of het omhulsel van het implantaat geen vouwen in zijn definitieve positie bevat.
- De omvang van de snede moet worden aangepast aan de omvang van het implantaat om een te grote deformatie van het implantaat te vermijden die het zouden kunnen verslechteren en een losrukken van de weefsels kunnen veroorzaken door te grote belasting.
- Geen medicamenteuze substanties met het implantaat gebruiken.
- Er wordt de arts geadviseerd om een implantaat in voorraad te hebben om een oplossing te hebben voor een beschadigd implantaat of vanwege een manipulatiefout tijdens de ingreep.
- Geen massage uitvoeren of behandeling via prikken (acupunctuur) in de zone van de implantatie na de ingreep om beschadiging van het implantaat te vermijden.
- In geval van scheuring van de implantaat, spoelen met een zoutoplossing de loge om de totaliteit van de gel te verwijderen.
- Elk beschadigd implantaat moet verwijderd worden.
- Voor enige flexibiliteit in de keuze van het implantaat wordt geadviseerd dat de chirurg meerdere maten borstimplantaten in de operatiekamer tot zijn beschikking heeft.

### Chirurgische technieken

Er kunnen verschillende chirurgische technieken worden toegepast om een borstimplantaat gevuld met siliconengel te implanteren. De chirurg moet de grootte, de projectie en het oppervlak van het implantaat evalueren om de meest geschikte incisie- en implantaatpositie voor de anatomie van de patiënt en de verwachte esthetische resultaten te bepalen.

Om de CEREFORM®-borstimplantaten te implanteren kan de chirurg op de volgende plaatsen inciseren:

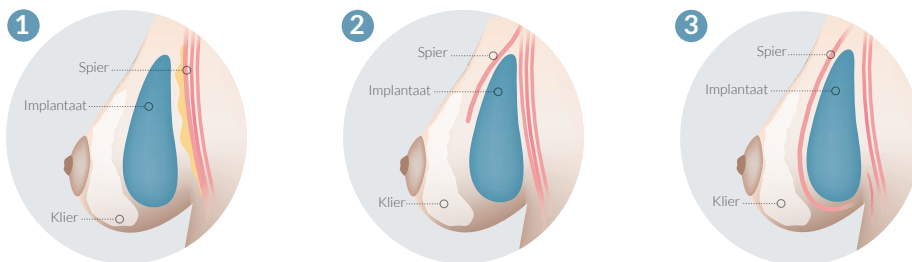
- **Periareolaire incisie (1)** rond de tepelhof. Het litteken wordt gecamoufleerd door de overgang van de donkere tepelhof en de lichtere huid van de borst. Bovendien is dit een gebied dat erg goed geneest. Voor een periareolaire incisie moet de tepelhof groot genoeg zijn om het implantaat met voldoende controle voor de chirurg te kunnen plaatsen. Deze techniek houdt een iets hoger risico in op verminderde gevoeligheid van de tepel en de tepelhof.
- **Incisie in de borstplooi (2)** is de meest gebruikte techniek bij borstvergrotingen. Door de incisie in de huidplooi aan te brengen, wordt het litteken onder de borst verborgen. Van alle incisie technieken heeft de chirurg bij deze manier de meeste controle tijdens de operatie.
- **Incisie in de oksel (3)** wordt uitgevoerd in de okselholte en heeft als bijkomend voordeel dat het litteken op een minder zichtbare plek zit. In geval van een nieuwe operatie (om het implantaat te vervangen of als gevolg van complicaties) kan het echter nodig zijn de incisie op een andere plek uit te voeren. Deze incisieplaats biedt de chirurg ook de minste ruimte tijdens een operatie en moet hij gebruik maken van speciale instrumenten (endoscoop, koud licht) om een goede mate van controle te behouden.



## Plaats van het implantaat

CEREFORM®-borstimplantaten kunnen als volgt worden geplaatst:

- **Subglandulair of prepectorale (1):** het implantaat wordt direct achter de borstklier geplaatst. Deze manier van plaatsen is technisch eenvoudig en leidt tot goede resultaten wanneer de klier dik genoeg is om de implantaten te verbergen. Het oogt natuurlijker en meer lichaamseigen. Het verdiept de borstplooi doordat het gewicht van het implantaat aan dat van borst wordt toegevoegd en houdt de borsten beweeglijker, waardoor ze er natuurlijker uitzien. Het resultaten kan echter veranderen als de melkklieren tijdens het leven van de patiënt dunner worden (zwangerschap, menopauze, gewichtsverlies). Bovendien wordt het met een implantaat op deze plaats lastiger om een mammogram te interpreteren.
- **Submusculaire of supectorale (2):** deze plaats is geschikt voor dunne patiënten met kleine borsten die niet hangen. Bij deze techniek zit de borstspier tussen het implantaat en de buitenkant, waardoor je hem minder duidelijk ziet en kunt voelen. Deze plaats maakt het makkelijker om een mammografie uit te voeren, maar wanneer de borstspieren aangespannen worden, kunnen de implantaten naar buiten bewegen.
- **Dual plane (3):** het implantaat wordt aan de bovenkant van de borst achter de borstspier geplaatst en aan de onderkant achter de borstklier. Deze plaats combineert de voordelen van de twee bovengenoemde technieken, waarbij de spier op natuurlijke wijze over het bovenste deel komt te liggen en het implantaat aan de onderkant in de borst past.



## Instructies voor de verwijdering van het implantaat

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

## Eliminatie van het product

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

## 6. WAARSCHUWING VOOR DE PATIËNTEN

De borstimplantaten hebben een beperkte levensduur. Vanwege de eerder genoemde eventuele complicaties en de natuurlijke slijtage van het implantaat in het lichaam (dagelijkse mechanische druk), kan het gebeuren dat het implantaat verwijderd of vervangen moet worden, wat een nieuwe operatie kan inhouden. **De duurzaamheid van de CEREFORM®-borstimplantaten wordt geschat op 75%, 9 jaar na de implantatie** (Kaplan Meier-methode). Het is echter, gezien de activiteiten en de vele parameters die de levensduur van de prothese kunnen beïnvloeden, onmogelijk om de levensduur van een borstimplantaat voor een bepaalde patiënte precies te bepalen.

**De arts moet zijn patiënten waarschuwen voor alle complicaties die voor kunnen komen tijdens de ingreep en na de implantatie, en hen informeren over alternatieven voor de oplossing van een implantatie van een borstprothese (het dragen van externe protheses, reconstructie van de borst...).**

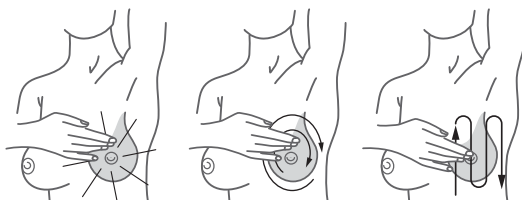
Het is noodzakelijk dat de patiënt geïnformeerd wordt van het feit dat, wanneer de verwijdering van haar prothese gemaakt wordt, zonder hernieuwde implantatie, het resultaat lelijk zal zijn (hangend borst, rimpels...). Voordat er kan worden overgegaan tot de implantatie, moet de arts de vrije en geïnformeerde toestemming

van de patiënten verkrijgen met behulp van het adequaat formulier. We raden de chirurg aan om het belang te onderstrepen van een verdere normale opvolging voor de detectie van borstkanker, naast de postoperatieve opvolging voor de detectie van eventuele complicaties. De patiënt moet de controle-afspraken nakomen en ieder letsel, het leeglopen of pijn aangeven met betrekking tot het implantaat.

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

De patiënt moet elke maand de borsten zelf onderzoeken, liefst een week na het einde van de menstruatie of op een vaste datum voor postmenopauzale patiënten. Het doel van dit zelfonderzoek is eventuele knobbels of veranderingen in uiterlijk opsporen. Het borstzelfonderzoek wordt als volgt uitgevoerd:

- Houd een arm omhoog en controleer met de drie middelste vingertoppen van de vrije hand de tegenoverliggende borst.
- Maak kleine cirkelvormige bewegingen zonder de vingers van de huid te halen.
- Onderzoek de hele borst: van het sleutelbeen tot aan de basis van de borst en van het borstbeen tot aan de oksel.
- Beweeg omhoog en weer omlaag, enzovoort.



## 7. EVALUATIEMET HODE EN -FREQUENTIE VAN DE GEÏMPLANTEERDE PROTHESE

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

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

## 8. TRANSPORT EN OPSLAG VAN HET IMPLANTAAT

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

## 9. OPNIEUW STERILISEREN EN GE BRUIKEN

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

## 10. ETIKETTEN EN PATIËNTEN KAART

Elk implantaat wordt geleverd met **acht etiketten** die de onontbeerlijke indicaties met betrekking tot het implantaat samenvatten (referentie, serienummer van het implantaat...). Deze etiketten moeten aangevuld worden door de naam van de patiënt, van de arts en de datum van de implantatie, en moeten bewaard worden in het medische dossier van de patiënt.

Een **patiëntenkaart** wordt eveneens geleverd. Op deze kaart, die de patiënt altijd bij zich moet houden voor noodgevallen, moet een etiket gekleefd worden. Een van de etiketten zal eveneens op het ondertekende certificaat van de patiënt. Dit wordt vervolgens teruggezonden naar de fabrikant of de leverancier zodat de volledige traceerbaarheid van het implantaat verzekerd wordt.

Een **schriftelijk geïnformeerd instemmingsdocument** moet door de patiënt worden ondertekend om aan te tonen dat zij op de hoogte gesteld werd van de risico's verbonden aan de implantatie en het dragen van borstprothesen.

Bovendien moet een **attest van de chirurg** verplicht door deze laatste worden ingevuld en teruggestuurd naar het bedrijf EUROMI Biosciences om de totale traceerbaarheid van het implantaat te waarborgen. Hierin verklaart de chirurg dat hij de patiënt op de hoogte gebracht heeft van de complicaties verbonden aan de implantatie van borstprothesen en bevestigt hij dat de patiënt het geïnformeerd instemmingsdocument ondertekend heeft.

## 11. WAAKZAAMHEID ROND MEDISCHE HULPMIDDELEN

Elk incident of risico op een ernstig ongeluk dat de dood of een zeer verslechterde gezondheid van de patiënt, een gebruiker of een derde tot gevolg heeft gehad of mogelijk tot gevolg kan hebben en waar een CEREFORM®-borstimplantaat bij in twijfel wordt getrokken, dient onmiddellijk aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld en aan EUROMI Biosciences via het e-mailadres [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. RETOURBEHEER

Geëxplanteerde producten waarover een klacht is ingediend of die een incident of risico op een ernstig incident hebben veroorzaakt, moeten gemeld en geretourneerd worden aan de plaatselijke vertegenwoordiger voor waakzaamheid rond medische hulpmiddelen van EUROMI Biosciences. Voordat het geëxpanteerde product aan de fabrikant wordt geretourneerd, moet het eerst ontsmet en gedesinfecteerd worden (volgens de geldende procedures van de zorginstelling). Het implantaat mag niet aan EUROMI Biosciences geretourneerd worden als de patiënt besmet is met hiv of hepatitis of als zij een bekende of verdachte drager is van een ander infectieus agens.

## 13. GARANTIEVOORWAARDEN

EUROMI Biosciences garandeert dat alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen bij de productie van CEREFORM®-borstimplantaten. EUROMI Biosciences heeft echter geen controle over de opslag- en gebruiksomstandigheden van de producten, noch over de keuze van patiënten of de gekozen chirurgische techniek. Evenmin kan EUROMI Biosciences de uitkomst van de operatie of de tevredenheid van de patiënt garanderen en kan het optreden van de bijwerkingen beschreven in deze bijsluiters niet voorspeld worden. EUROMI Biosciences kan daarom niet aansprakelijk worden gesteld in geval van een incident als gevolg van het gebruik van het product of in geval van verlies of beschadiging van één van de producten. EUROMI Biosciences verbindt zich ertoe een implantaat alleen te vervangen in geval van een defect op het moment dat het het bedrijf verlaat. Deze clausule vormt een garantie en sluit alle andere garanties uit die hierboven niet uitdrukkelijk, expliciet of impliciet door de wet of anderszins zijn vermeld, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Estas instrucciones corresponden a los implantes mamarios CEREFORM®, fabricados por EUROMI Biosciences, y van dirigidas a los cirujanos que realizan las intervenciones de colocación de implantes mamarios. El uso de este producto sanitario está limitado exclusivamente a médicos en ejercicio cualificados y competentes, en el marco normal de su trabajo.

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

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

La trazabilidad de cada implante está garantizada gracias a un número de identificación único grabado sobre su parche. En los documentos de acompañamiento figura ese número junto con todas las características del implante. Los implantes mamarios CEREFORM® obtuvieron el marcado CE en 2021.

### Composición

Las materias primas utilizadas en la fabricación de los implantes mamarios CEREFORM® pertenecen a la familia del «polidimetilsiloxano»; por lo tanto, los implantes mamarios CEREFORM® contienen una pequeña cantidad de «ciclotetrasiloxano – D4 siloxano», «ciclopentasiloxano – D5 siloxano» y «ciclohexasiloxano – D6 siloxano». Todas las materias primas son de calidad médica y biocompatibles.

Los implantes mamarios CEREFORM® tienen la composición siguiente:

- **una envoltura** formada por capas sucesivas de elastómeros de silicona, incluida una capa de barrera que permite limitar la transpiración del gel,
- **un parche de oclusión**,
- **un gel de relleno**.

**Nota:** Pequeñas cantidades de D4, D5 y D6 siloxano, metales pesados y restos de disolventes pueden atravesar la envoltura de un implante mamario intacto o roto. EUROMI Biosciences toma todas las medidas necesarias para evaluar la posible toxicidad de las materias primas utilizadas en la fabricación de los implantes mamarios CEREFORM® y, en particular, lleva a cabo controles de presencia de metales pesados, D4, D5 y D6 siloxano, y restos de disolventes.

El platino es un metal que está presente en las materias primas que se utilizan para fabricar nuestros implantes mamarios. Por lo tanto, pueden penetrar en el cuerpo pequeñas cantidades de platino que quedan en los implantes, bien mediante difusión a través de la envoltura intacta, bien después de una rotura del implante. La revisión de la bibliografía y otros datos disponibles permiten llegar a la conclusión de que el platino que contienen los implantes mamarios se encuentra en un estado de oxidación cero y presenta una toxicidad mínima. Por lo tanto, este platino no constituye un riesgo importante para las pacientes que llevan los implantes. En el sitio web de la FDA se puede consultar un breve resumen de los principales estudios científicos sobre implantes mamarios rellenos de gel de silicona ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Descripción

Los implantes mamarios CEREFORM® están disponibles con **forma redonda**. Esto aporta volumen en la parte superior del seno y da forma al pecho «de paloma». Se recomienda sobre todo a las mujeres que ya tienen los senos formados.

Las prótesis mamarias CEREFORM® están disponibles con dos tipos de superficies distintos :

- **Superficie lisa** para facilitar la implantación y la explantación.
- **Microtextura**, para facilitar la colonización celular y reducir los riesgos de aparición de contractura capsular, manteniendo la facilidad de la implantación y la explantación.

Asimismo, los implantes mamarios CEREFORM® están disponibles con tres geles de relleno: CEREFORM® **Classique**, CEREFORM® **Aptima** y CEREFORM® **Ellipse**. El gel CEREFORM® **Classique** es el menos firme de la gama, para que el tacto resulte más natural; el gel CEREFORM® **Aptima** es más firme, para que el implante se sujete mejor; y el gel CEREFORM® **Ellipse** presenta un tacto más flexible y permite una inserción más fácil gracias a su memoria de forma.

Para poder elegir el dispositivo más adecuado para cada paciente, consulte el catálogo comercial suministrado por EUROMI Biosciences.

## Ventajas

- **Un parche resistente** imperceptible al tacto con una capa barrera del gel de silicona para seguridad máxima,
- **esterilidad obtenida con calor seco**, garantizada con un doble embalaje ergonómico muy resistente, estudiado para facilitar su uso,
- **dos estados de la superficie** que permiten elegir entre una implantación y una extracción más fáciles (superficie lisa), por un lado, y la reducción de la prevalencia del fenómeno de la contractura capsular (superficie microtexturizada, sin adición de agentes texturizantes), por otro lado.

## 2. FINALIDAD MEDICA / INDICACIONES / BENEFICIOS

### Finalidad médica

En la cirugía plástica, la colocación de un implante mamario tiene el objetivo de mejorar el aspecto estético del seno o aumentar su volumen; sin embargo, en la cirugía reconstructiva, el implante mamario se coloca para «remodelar» el seno.

### Indicaciones

Las prótesis mamarias CEREFORM® están indicadas para :

- **la reconstrucción mamaria** tras una mastectomía (después de un cáncer). La mujer puede recuperar la imagen de su cuerpo y olvidar la enfermedad.
- **el aumento mamario con fines estéticos**, restablece la autoestima de la mujer y su confianza en sí misma, y aumenta el sentimiento de feminidad.
- **la corrección de diversas anomalías congénitas o adquiridas** : disimetría, amastia, aplasia, hipomastia, hipoplasia ,
- **la sustitución** tras la explantación de un implante viejo o defectuoso.

Se recomienda esperar al final de la pubertad para colocar implantes mamarios y, si procede, remitirse a la edad legal mínima del país en el que se realiza la intervención.

## 3. CONTRAINDICACIONES

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

- Patología preexistente en la zona de implantación
- Mal estado fisiológico evaluado por el cirujano
- Estado infeccioso general o de la zona de implantación
- Hemoglobina glicosilada (HbA1c > 7,5 %)
- Riesgo alto de reaparición del cáncer
- Embarazo o lactancia en curso
- Insuficiencia de tejido o grasa
- Diabetes
- Hipersensibilidad conocida a la silicona
- Antecedentes o presencia de enfermedad autoinmune
- Inestabilidad psicológica
- Fracaso reiterado de implantación de prótesis del mismo tipo
- Alcance axilar muy positivo / o alcance de la pared torácica
- Cáncer de mama en evolución, tumores grandes (> 5 cm), estadio avanzado del cáncer y tumores profundos
- Obesidad o índice de masa corporal superior a 40 kg/m<sup>2</sup>
- Tabaquismo
- Antecedentes de tratamiento o radiación en curso (con cicatrices en el polo inferior y piel o tejido fino y con poca vascularización), diatermia por microondas o esteroides en curso.

Los implantes mamarios CEREFORM® no son recomendables para hombres (incluido el caso de cambio de sexo).

## 4. POSIBLES COMPLICACIONES

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

## **Dificultades con la lactancia**

Tras un aumento de pecho, algunas mujeres pueden tener dificultades para dar de mamar a sus hijos. Asimismo, es posible que las mujeres que se han sometido a una mastectomía y cirugía de reconstrucción mamaria no puedan dar de mamar, debido a la pérdida de tejido mamario y las glándulas que producen la leche.

## **Asimetría**

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

## **Atrofia de los tejidos mamaros / deformación de la caja torácica**

La presión que ejerce el implante puede provocar una reducción y una retracción del tejido mamario y, por lo tanto, un aumento de la visibilidad y la palpabilidad del implante. La atrofia de los tejidos mamaros puede llegar a provocar la deformación de la caja torácica.

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

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

## **Cáncer de mama**

El número de casos de cáncer de mama desarrollado por mujeres con implantes mamaros no difiere del número de casos de cáncer de mama desarrollado por el conjunto de las mujeres en general.

## **Cambios en la sensibilidad del seno o del pezón**

La colocación de un implante mamario puede provocar el aumento o la reducción de la sensibilidad de los senos o de los pezones. Este cambio en la sensibilidad puede ser temporal o permanente.

## **Cicatrización más lenta / cicatrices hipertróficas**

Se puede producir una mala cicatrización que conlleve la aparición de cicatrices antiestéticas, hipertróficas o queloides. La cicatrización también se puede retrasar en los casos siguientes: práctica de determinados deportes, infecciones, suturas demasiado tensas o implantes demasiado voluminosos. Si el problema persiste, se podría plantear una intervención quirúrgica en las cicatrices.

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

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

## **Desinflamamiento del implante**

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

## **Dolores postoperatorios**

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

## **Efectos en los niños**

Aunque en la actualidad no hay ningún método establecido para detectar de manera precisa los niveles de silicona en la leche materna, un estudio que medía los niveles de silicio (un componente de la silicona) no reflejó la presencia de niveles más altos en la leche materna de las mujeres que llevan implantes rellenos de gel de silicona en comparación con las mujeres que no llevan implantes.

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

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

## **Extrusión**

Si se ejerce una presión excesiva sobre el implante, este puede salirse a través de la herida quirúrgica o la piel.

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

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

### **Galactorrea**

La galactorrea es la secreción de leche por el pezón fuera del periodo normal de lactancia del niño. Se puede producir en los dos lados (bilateral) o solamente en uno de los pezones (unilateral).

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

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

### **Implante perceptible al tacto**

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

### **Infección postoperatoria / Inflamación / Fibrosis**

La infección postoperatoria a corto y largo plazo está muy poco descrita en el marco de la implantación de prótesis mamarias. Sin embargo, toda infección debe ser tratada en cuanto se produzca. Si la antibioterapia no permite tratar la infección, se podrá retirar el implante. Una inflamación se puede manifestar en forma de enrojecimiento, hinchazón, sensación de calor o un dolor que parece latir. La fibrosis se produce después de una destrucción importante de los tejidos o cuando se produce una infección en un lugar en el que los tejidos no se regeneran.

### **Linfedema o linfadenopatía**

La colocación de implantes mamarios puede provocar hinchazón o una reacción anómala de uno o varios ganglios linfáticos axilares.

### **Enfermedad del tejido conjuntivo**

No se ha establecido una relación entre los implantes mamarios rellenos de gel de silicona y las enfermedades del tejido conjuntivo, el cáncer de mama o los problemas de reproducción, pero estas complicaciones no pueden excluirse, ya que los estudios realizados sobre estos temas no son suficientemente pertinentes.

### **Desplazamiento del implante**

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

### **Masa, bulto, quiste, granuloma**

Si se produce una inflamación de larga duración, puede aparecer una masa o un bulto compuesto por células inflamatorias alrededor de una sustancia extraña.

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

Una necrosis de tejidos puede ser provocada por :

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

### **Operación quirúrgica adicional**

Dadas las distintas complicaciones posibles que pueden estar relacionadas con la colocación de implantes mamarios, no se puede excluir una nueva intervención quirúrgica. Además, la vida útil limitada en el tiempo del implante puede conllevar otra operación para mantener el resultado deseado. La paciente debe entender y aceptar los riesgos de las intervenciones adicionales antes de tomar la decisión de la implantación.

### **Ptosis del seno**

Se trata de un fenómeno que, por lo general, se debe al envejecimiento, a un embarazo o a una pérdida de peso: el seno queda caído. Como todo seno natural, el seno con una prótesis mamaria puede presentar una ptosis con el paso de los años debido a una distensión de los tejidos de la zona de implantación. La ptosis no es peligrosa. Se puede tratar quirúrgicamente.

### **Retraso del diagnóstico del cáncer de mama**

En las mujeres con implantes mamarios se puede retrasar el diagnóstico de un cáncer de mama. De hecho, el implante mamario oculta una parte del seno y, por lo tanto, puede obstaculizar los resultados de la mamografía.

### **Resultado poco satisfactorio (tamaño, forma, aspecto)**

Tras la colocación de los implantes mamarios, es posible que la paciente no quede satisfecha con el aspecto general, según el estilo, la forma o el tamaño del implante utilizado.

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

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

### **Riesgos ligados a la intervención / heridas o daños iatrogénicos**

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

### **Enrojecimiento / Equimosis**

Una hemorragia durante la cirugía puede provocar un cambio en el color de la piel. Este es un síntoma previsto que se debe a la intervención quirúrgica y es temporal.

### **Trombosis venosa profunda**

Tras la intervención quirúrgica, se podría formar una obstrucción en una vena o arteria por un trombo, denominada trombosis venosa profunda.

### **Rotura del implante**

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

### **Seroma**

Se trata de una acumulación de linfa alrededor del implante, que provoca un aumento temporal del volumen del seno y que, en la mayoría de los casos, desaparece de forma espontánea si es pequeño, o se trata con succión si es grande.

### **Linfoma anaplásico de células grandes asociado a los implantes mamarios (LAGC-AIM)**

El linfoma anaplásico de células grandes asociado a los implantes mamarios (LAGC-AIM) es un tipo de linfoma poco frecuente que se produce en los linfocitos. Según las agencias reguladoras mundiales y la literatura médica, se ha identificado una relación entre los implantes mamarios y el desarrollo de un linfoma anaplásico de células grandes (LAGC). De hecho, las pacientes con implantes mamarios corren un riesgo muy bajo, pero creciente, de desarrollar un LAGC-AIM en la cápsula cicatricial adyacente al implante.

La mayor parte de los casos confirmados de LAGC-AIM se producen en pacientes con implantes de superficie texturada, aunque se conocen casos de pacientes con implantes mamarios de superficie lisa.

Se debe prever la posibilidad de que se produzca un LAGC-AIM cuando una paciente presenta un seroma periimplante de aparición tardía. En algunos casos, las pacientes presentaban una contracción capsular o masas adyacentes al implante mamario. Al realizar la prueba de LAGC-AIM, se deben recoger muestras frescas del seroma y partes representativas de la cápsula, y enviarlas para realizar pruebas de patología con el fin de descartar el LAGC-AIM. Se debe incluir una evaluación citológica del seroma o de la masa, así como pruebas de inmunohistoquímica de bloque celular para el grupo de diferenciación (CD30) y los marcadores de quinasas del linfoma anaplásico (LAK).

Si a su paciente se le diagnostica LAGC-AIM, elabore un plan de tratamiento personalizado en coordinación con el equipo de atención multidisciplinar de la paciente. La mayor parte de la información publicada sobre el tratamiento describe la retirada del implante y de la cápsula que lo rodea y, en algunos casos, un tratamiento de quimioterapia y radioterapia.

**Ante la aparición de signos funcionales o físicos (derrame, aumento del volumen, dolor, inflamación, masa, ulceración o alteración del estado general), que surjan con posterioridad a la fase postoperatoria en una mujer con implante mamario, habrá que mencionar el diagnóstico linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios.**

## 5. UTILIZACIÓN DEL IMPLANTE

### Aspectos generales

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

### Colocación del implante

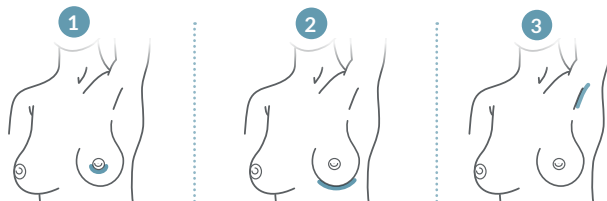
- Verificar que el doble envoltorio está en perfecto estado y que no ha expirado la fecha de caducidad. No utilizar el implante en caso de duda sobre la integridad de alguno de los dos embalajes.
- Manipular el implante en condiciones de asepsia / Manipule el implante con guantes.
- Manipule el implante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

### Técnicas quirúrgicas

Se pueden aplicar diversas técnicas quirúrgicas para colocar un implante mamario de gel de silicona. Se recomienda que el cirujano evalúe el tamaño, la proyección y la superficie del implante para poder elegir el lugar de la incisión y la posición del implante más adecuados para la anatomía de la paciente y para conseguir los resultados estéticos deseados.

Para colocar los implantes mamarios CEREFORM®, el cirujano puede hacer incisiones en la paciente en los lugares siguientes:

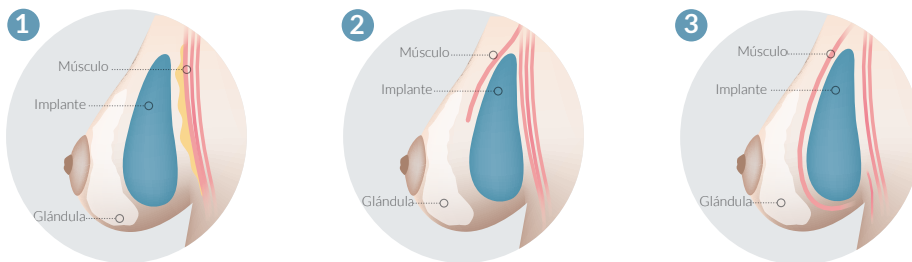
- **La incisión periareolar (1)** se realiza en el contorno de la areola. La unión entre la areola, más oscura, y la piel del seno, más clara, permite ocultar la cicatriz adyacente. Esta zona tiene la ventaja de ser un lugar que cicatriza particularmente bien. Para planificar este tipo de incisión, es importante que la areola sea lo bastante grande para permitir la colocación del implante con suficiente control por parte del cirujano. Esta técnica conlleva un riesgo algo mayor de alteración de la sensibilidad en el pezón y la areola.
- **La incisión submamaria (2)** es la más frecuente en un aumento de mamas. Se realiza en el pliegue cutáneo y deja una cicatriz disimulada debajo del seno. Entre las distintas incisiones posibles, es la que permite el mejor control al cirujano durante la intervención.
- **La incisión axilar (3)** se realiza en el hueco axilar, que tiene la ventaja de ser una zona poco visible. Sin embargo, en caso de repetición (para cambiar el implante o debido a complicaciones), podría ser necesario hacer una incisión en otro lugar. Asimismo, es la posición que permite menos control durante la intervención. En ese caso, el cirujano puede recurrir a instrumentos específicos (endoscopio, luz fría) para mantener un control adecuado.



## Colocación del implante

Los implantes mamarios CEREFORM® pueden colocarse en los lugares siguientes:

- **Posición retroglándular o prepectoral (1):** el implante se coloca justo detrás de la glándula mamaria. Esta implantación es técnicamente sencilla y puede permitir la obtención de buenos resultados cuando el grosor de la glándula es suficientemente grande para camuflar los implantes. Más natural y fisiológica, esta posición profundiza el surco submamario, ya que la prótesis asocia su peso al del seno. Esta posición de los implantes mamarios permite que los senos se muevan más en el busto, lo que aporta naturalidad. Sin embargo, el resultado puede variar si ese grosor disminuye a lo largo de la vida de la paciente (embarazo, menopausia o pérdida de peso). Además, esta posición complica el análisis de las mamografías.
- **Posición retromuscular o retropectoral (2):** esta posición está adaptada a las pacientes delgadas que tienen senos muy pequeños que no caen. Esta posición de los implantes mamarios intercala el músculo entre el implante y el exterior, de forma que el implante se nota menos y no se puede palpar. En esta posición se simplifica el análisis de las mamografías. Sin embargo, la contracción de los músculos pectorales puede llegar a desplazar los implantes hacia el exterior.
- **Posición plano dual (3):** el implante se coloca detrás del músculo, en la parte superior del seno, y detrás de la glándula de la parte inferior. Esta posición mixta presenta las ventajas de las dos técnicas anteriores. Resulta interesante porque intercala de forma natural el músculo en el sector superior y se integra en el seno en el sector inferior.



## Instrucciones para la retirada del implante

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

## Eliminación del producto

Toda prótesis extraída o no estéril deberá eliminarse con los restos biológicos con riesgo infeccioso.

## 6. ADVERTENCIA PARA LAS PACIENTES

Los implantes mamarios tienen una duración limitada. Dadas las eventuales complicaciones explicadas anteriormente y el desgaste natural del implante dentro del cuerpo (tensiones mecánicas diarias), puede resultar necesaria la retirada o la sustitución del implante, lo cual puede implicar una nueva intervención quirúrgica. **La durabilidad de los implantes mamarios CEREFORM® se ha calculado en un 75 % tras 9 años de implantación (método Kaplan Meier).** No obstante, dadas las actividades y los numerosos parámetros que pueden influir en la duración de la prótesis, no es posible realizar una estimación exacta de la duración de un implante mamario en una paciente determinada.

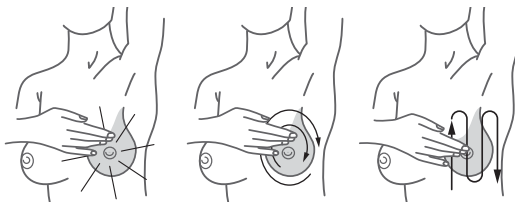
**El médico debe prevenir a las pacientes de todas las complicaciones que pudieran surgir durante la intervención y tras la implantación, y asimismo, informarles acerca de las alternativas existentes a la solución de implantación de prótesis mamarias (utilización de prótesis externas, reconstrucción mamaria...).**

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

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

La paciente debe realizar un autoexamen de mama una vez al mes, preferentemente una semana después de la regla y, en el caso de las pacientes menopáusicas, en una fecha fija. La finalidad de este autoexamen es descubrir los eventuales bultos o cualquier cambio de aspecto de los senos. El autoexamen se realiza de la manera siguiente:

- Con el brazo levantado, con las puntas de los tres dedos centrales de la mano libre, examinar el seno opuesto.
- Desplazar los dedos en círculos pequeños sin separar los dedos de la piel.
- Examinar todo el seno: desde la clavícula hacia la base del seno y del esternón, hasta la axila.
- Subir y luego bajar, y así sucesivamente.



## 7. MÉTODO Y FRECUENCIA DE EVALUACIÓN DE LA PRÓTESIS IMPLANTADA

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

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

## 8. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE

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

## 9. REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

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

## 10. ETIQUETAS, TARJETA DE PACIENTE Y CERTIFICADO DEL CIRUJANO

Cada implante se entrega con:

• **Ocho etiquetas** que recogen las indicaciones indispensables relativas al implante: número de serie, volumen, texturización y tipo de implante, referencia comercial, número de lote, marca, ubicación (izquierda o derecha). El cirujano deberá completar estas etiquetas con el nombre de la paciente y la fecha de la implantación.

Una de las etiquetas debe pegarse en la tarjeta de la paciente, otra en el certificado y el resto deben conservarse en el expediente clínico de la paciente.

- **Una tarjeta de la paciente** que permite identificar los implantes. La paciente deberá conservar esta tarjeta de forma permanente.

La paciente deberá firmar un **consentimiento informado** conforme entiende y conoce los riesgos relativos a los implantes y las prótesis mamarias.

Asimismo, el cirujano deberá redactar obligatoriamente un **certificado** para remitírselo a EUROMI Biosciences con el fin de garantizar la trazabilidad del implante. En dicho certificado, el cirujano declarará haber informado a la paciente sobre las complicaciones inherentes a los implantes y las prótesis mamarias, además de señalar que la paciente ha firmado el consentimiento informado.

## 11. CASOS DE MATERIOVIGILANCIA

Cualquier incidente o riesgo de accidente grave que haya supuesto o susceptible de suponer la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente, un usuario o un tercero por causas atribuibles a un implante mamario CEREFORM® deberá ponerse inmediatamente en conocimiento de las autoridades competentes y de EUROMI Biosciences en la dirección de correo electrónico [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. GESTIÓN DE DEVOLUCIONES

Los productos explantados que sean objeto de una reclamación o hayan provocado un incidente o un riesgo de incidente grave se deberán notificar y devolver al representante local de materiovigilancia de EUROMI Biosciences. Antes de devolver el producto explantado al fabricante, antes se debe descontaminar y desinfectar (de conformidad con los procedimientos vigentes en la institución sanitaria). El implante no se debe devolver a EUROMI Biosciences si la paciente tiene una infección de VIH o hepatitis, o si se ha confirmado o se sospecha que es portadora de otro agente infeccioso.

## 13. GARANTÍAS - LÍMITES DE LAS GARANTÍAS

EUROMI Biosciences garantiza que se han aplicado todo el rigor y todas las precauciones en la fabricación de los implantes mamarios CEREFORM®. No obstante, EUROMI Biosciences no puede controlar las condiciones de almacenamiento o uso de los productos, la selección de las pacientes ni la selección de la técnica quirúrgica. Asimismo, EUROMI Biosciences no puede garantizar el resultado de la implantación y la satisfacción de la paciente, y no puede prever la aparición de uno de los efectos no deseados que se describen en estas instrucciones. Por lo tanto, EUROMI Biosciences no podrá ser declarada responsable en caso de incidente debido al uso del producto o en caso de pérdida o deterioro de uno de sus productos. EUROMI Biosciences se compromete a reemplazar un implante únicamente si hubiera sido defectuoso en el momento de salir de sus instalaciones. Esta cláusula constituye la garantía y excluye cualquier otra garantía que no se haya declarado textualmente en el texto anterior, de manera explícita o implícita, de conformidad con la legislación, o de cualquier otra forma, incluyendo, de manera enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para su uso.

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O presente manual aplica-se aos implantes mamários CEREFORM® fabricados pela EUROMI Biosciences e destina-se aos cirurgiões que praticam as intervenções de colocação de implantes mamários. A utilização deste dispositivo médico está limitada aos médicos qualificados, formados e competentes, no âmbito normal do respetivo trabalho.

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

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

A rastreabilidade de cada implante é assegurada por um número único de identificação gravado no seu patch. Os documentos de acompanhamento recuperam este número e todas as características referentes ao implante. Os implantes mamários CEREFORM® obtiveram a marcação CE em 2021.

### Composição

As matérias-primas utilizadas no fabrico dos implantes mamários CEREFORM® pertencem à família do "Polidimetilsiloxano", pelo que os implantes mamários CEREFORM® contêm um ligeiro teor de "ciclotetrasiloxano - D4 siloxano", "ciclopentasiloxano - D5 siloxano" e "ciclohexasiloxano - D6 siloxano". Todas as matérias-primas utilizadas são de classe médica e são biocompatíveis.

Os implantes mamários CEREFORM® são compostos por:

- **um invólucro** composto por camadas sucessivas de elastómeros de silicone, incluindo uma camada barreira que permite limitar a perspiração do gel,
- **um adesivo de oclusão.**
- **um gel de enchimento.**

**Nota:** Pequenas quantidades de D4, D5, D6-siloxano, metais pesados e solventes residuais podem atravessar o revestimento de um implante mamário intacto ou rompido. A EUROMI Biosciences adota todas as disposições necessárias para medir a eventual toxicidade das matérias-primas utilizadas no fabrico dos implantes mamários CEREFORM®, nomeadamente através da realização de controlos sobre a presença de materiais pesados, D4, D5, D6-siloxano e solventes residuais.

A platina é um metal presente nas matérias-primas utilizadas no fabrico dos nossos implantes mamários. Deste modo, pequenas quantidades de platina nos implantes podem penetrar no corpo, seja por difusão através do revestimento intacto, seja devido a uma rutura do implante. A leitura da literatura e de outros dados disponíveis permitem concluir que a platina incluída nos implantes mamários está no estado de oxidação zero e apresenta a toxicidade mais fraca. Esta platina não representa, portanto, um risco importante para os pacientes implantados. Um breve resumo dos principais estudos científicos sobre os implantes mamários cheios de gel de silicone está disponível no website da FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Descrição

Os implantes mamários CEREFORM® existem sob uma **forma redonda**. Confere volume na parte superior da mama e um efeito push-up. Convém em especial para mulheres cujos seios já estão formados. A forma redonda está disponível em vários perfis (baixo, médio, intermédio, alto e muito alto) e os volumes estendem-se de 100 a 900 cc.

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

- **A superfície lisa**, para uma implantação e explantação facilitadas.
- **A micro-texturação**, para uma melhor colonização celular e uma diminuição dos riscos de surgimento de contratura capsular, conservando ao mesmo tempo uma implantação e explantação facilitadas.

Além disso, os implantes mamários CEREFORM® estão disponíveis com três géis de enchimento: CEREFORM® Clássico, CEREFORM® Aptima e CEREFORM® Ellipse. O gel CEREFORM® clássico é o menos firme da gama, para um toque mais natural; o gel CEREFORM® Aptima é o mais firme, para uma melhor resistência do implante, e o gel CEREFORM® Ellipse oferece um toque mais flexível e permite uma inserção mais fácil graças à memória da forma.

Para uma melhor seleção do dispositivo adequado a cada paciente, recomendamos que consulte o catálogo comercial fornecido pela EUROMI Biosciences.

## Vantagens

- **Patch resistente**, indetectável ao toque e integrando uma camada barreira em gel de silicone para limitar o efeito de exsudação,
- **uma esterilização obtida através de calor seco**, garantida por uma embalagem dupla ergonómica muito resistente, estudada por uma utilização fácil,
- **dois estados de superfície** que permitem seleccionar entre uma implantação e uma explantação facilitadas (superfície lisa), por um lado, e uma prevalência reduzida do fenómeno de contractura capsular (superfície microtexturizada, sem a adição de agente texturizador) por outro lado.

## 2. FIM MEDICO / INDICACIONES / VANTAGENS

### Fim medico

Em cirurgia plástica, a colocação de um implante mamário tem por objetivo melhorar o aspeto estético do seio ou de aumentar o volume, enquanto em cirurgia reconstrutiva, a colocação de um implante mamário tem por objetivo «remodelar» o seio.

### Indicações

As próteses mamárias CEREFORM® são indicadas para :

- **a reconstrução mamária** na sequência de uma mastectomia (após um cancro...). Para a mulher, trata-se da possibilidade de recuperar a sua imagem corporal e de esquecer a doença.
- **o aumento mamário com fins estéticos**, restaura a autoestima e a confiança da mulher e aumenta o sentimento de feminilidade.
- **a correcção de diversas anomalias congénitas ou adquiridas** : assimetria, amastia, aplasia, hipomastia, hipoplasia,
- **a substituição** após explantação de implantes de maior idade ou defeituosos.

Aconselha-se que se aguarde o fim da puberdade para efetuar a colocação de um implante mamário e que se consulte a idade legal mínima do país onde se realiza a intervenção, se for o caso.

## 3. CONTRA-INDICAÇÕES

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

- Patologia preexistente na zona de implantação
- Má situação fisiológica considerada pelo cirurgião
- Estado infeccioso geral ou na zona de implantação
- Hemoglobina glicada (HbA1c >7,5%)
- Elevado risco de recorrência de cancro
- Gravidez ou aleitamento em curso
- Insuficiência de tecidos ou de gordura
- Diabetes
- Hiper-sensibilidade conhecida ao silicone
- Antecedentes ou presença de doença autoimune
- Instabilidade psicológica
- Insucesso repetido de implantação de próteses do mesmo tipo
- Alteração axilar muito positiva / ou alteração da parede torácica
- Cancro da mama em evolução, largos tumores (>5 cm), estágio tardio do cancro e tumores profundos
- Obesidade ou Índice de Massa Corporal > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Fumadores
- Antecedente de tratamento ou em curso por irradiação (com cicatrizes no polo inferior e pele ou tecido fino e pouco vascularizado), diatermia de micro-ondas ou esteroides em curso.

Os implantes mamários CEREFORM® não são recomendados para homens (incluindo em casos de mudança de sexo).

## 4. COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Como qualquer outra intervenção cirúrgica, a colocação de próteses mamárias comporta riscos operatórios e pós-operatórios. O médico é responsável pela evolução pré operatória da paciente e pelo método operatório utilizado. Tem o dever de informar a sua paciente sobre os riscos ligados à intervenção e sobre

as complicações pós-operatórias eventuais. O médico deve obter o consentimento informado da paciente através da sua assinatura sobre o formulário apropriado, antes da intervenção. Deve também informar a paciente sobre os métodos alternativos à colocação dos implantes.

### **Amamentação difícil**

Após o aumento do peito, algumas mulheres poderão experimentar uma dificuldade no aleitamento dos filhos. Da mesma forma, as mulheres que tenham sido submetidas a uma mastectomia e a uma cirurgia reconstrutiva da mama podem não conseguir amamentar devido à perda de tecido mamário e de glândulas de produção do leite.

### **Assimetria**

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

### **Atrofia dos tecidos mamários/deformação da parede torácica**

A pressão exercida pelo implante pode provocar um emagrecimento e uma retração do tecido mamário e, por conseguinte, um aumento da visibilidade e da palpabilidade do implante. A atrofia dos tecidos mamários pode, eventualmente, provocar uma deformação da parede torácica.

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

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

### **Cancro da mama**

O número de cancro da mama desenvolvido pelas mulheres com implantes mamários não é diferente do número de cancro da mama desenvolvido pelo conjunto de mulheres no geral.

### **Alteração na sensibilidade da mama e/ou do mamilo**

A colocação de um implante mamário pode provocar um aumento ou uma redução da sensibilidade da mama e/ou do mamilo. Esta alteração de sensibilidade tanto pode ser temporária como permanente.

### **Cicatrização retardada / cicatrizes hipertróficas**

Uma má cicatrização pode ocorrer, desencadeando o aparecimento de cicatrizes desagradáveis, hipertróficas ou queloides. Pode, também, ocorrer um atraso na cicatrização nos seguintes casos: prática de determinados desportos, infeção, sutura demasiado fechada, implante demasiado volumoso. Se o problema persistir, pode considerar-se uma intervenção cirúrgica nas cicatrizes.

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

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

### **Esvaziamento do implante**

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

### **Dores pós-operatórias**

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

### **Efeito para as crianças**

Ainda que, atualmente, não exista um método estabelecido para detetar com precisão os níveis de silicone no leite materno, um estudo sobre a medição dos níveis de sílicio (um componente do silicone) não indicou níveis mais elevados no leite materno nas mulheres com implantes cheios de gel de silicone do que nas mulheres sem implantes.

### **Explantação definitiva da prótese sem substituição**

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

### **Extrusão**

Após uma pressão excessiva sobre o implante, este pode sair através da ferida cirúrgica ou da pele.

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

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

### **Galactorreia**

A galactorreia é um escorrimento de leite pelo mamilo fora do período normal de lactação. Esta pode ocorrer de ambos os lados (bilateral) ou apenas num dos mamilos (unilateral).

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

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

### **Implante perceptível ao toque**

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

### **Infecção pós-operatória / inflamação / fibrose**

A infecção pós-operatória a curto ou longo prazo está pouco relatada no quadro da implantação de próteses mamárias. No entanto, qualquer infecção deve ser tratada assim que aparecer. Se a antibioticoterapia não conseguir dar resposta à infecção, o implante deverá ser removido. Uma inflamação pode manifestar-se através de uma vermelhidão, inchaço, sensação de calor ou de uma dor que parece pulsar. A fibrose ocorre no seguimento de uma destruição substancial dos tecidos ou quando ocorre uma inflamação num local onde os tecidos não se regenerem.

### **Linfedemas ou linfadenopatia**

A colocação de implantes mamários pode provocar um inchaço ou uma reacção anormal de um ou de vários gânglios linfáticos axilares.

### **Doença do tecido conjuntivo**

Não foi estabelecida uma relação entre os implantes mamários com gel de silicone e as doenças do tecido conjuntivo, o cancro da mama ou os problemas de reprodução, mas estas complicações não podem ser excluídas, uma vez que os estudos realizados sobre estas questões não são suficientemente pertinentes.

### **Deslocamento do implante**

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

### **Massa, espessura, quisto, granuloma**

Um alto ou uma massa composta por células inflamatórias em redor de uma substância estranha pode aparecer devido a uma inflamação de longa duração.

### **Necrose dos tecidos adjacentes**

Uma necrose tecidular pode ser provocada :

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

### **Operação cirúrgica adicional**

Tendo em consideração as complicações possíveis associadas à colocação de implantes mamários, não deve ser excluída uma nova intervenção cirúrgica. Além disso, o ciclo de vida do implante pode implicar uma operação complementar para manter o resultado desejado. A paciente deve compreender e aceitar os riscos de intervenções complementares antes de tomar a decisão de colocar o implante.

## Ptose da mama

Trata-se de um fenómeno que resulta, normalmente, do envelhecimento, gravidez ou perda de peso: a mama descai. Tal como na mama natural, a mama com prótese mamária pode apresentar uma ptose ao fim de alguns anos, em consequência de uma distensão dos tecidos na zona de implantação. A ptose não é perigosa. Pode ser tratada por meios cirúrgicos.

## Atraso no diagnóstico do cancro da mama

As mulheres portadoras de implantes mamários podem sofrer um atraso no diagnóstico de cancro da mama. De facto, o implante mamário oculta uma parte da mama e, por conseguinte, pode prejudicar os resultados da mamografia.

## Resultado insatisfatório (tamanho, forma, aparência)

Após a colocação do implante mamário, pode acontecer que a paciente não fique satisfeita com o aspeto geral em função do estilo, da forma ou do tamanho do implante utilizado.

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

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

## Riscos ligados à intervenção/ ferimentos ou danos iatrogénicos

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

## Vermelhidão/Equimose

O sangramento durante a cirurgia pode provocar uma alteração da cor da pele. Trata-se de um sintoma esperado devido à intervenção cirúrgica e é temporário.

## Trombose venosa profunda

Após a intervenção cirúrgica, poderá formar-se uma obstrução de uma veia ou de uma artéria por um trombo, designada trombose venosa profunda.

## Ruptura do implante

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

## Seroma

Trata-se da acumulação de linfa em redor do implante, traduzindo-se por um aumento temporário do volume da mama, que, frequentemente, é absorvido espontaneamente ou tratado através de aspiração, quando mais significativo.

## Linfoma Anaplásico de Grandes Células Associado ao Implante Mamário (BIA-ALCL)

O Linfoma Anaplásico de Grandes Células Associado ao Implante Mamário (BIA-ALCL) é um tipo raro de linfoma de linfócitos. De acordo com as agências de regulamentação mundiais e a literatura médica, foi identificada uma associação entre os implantes mamários e o desenvolvimento de um linfoma anaplásico de grandes células (ALCL). De facto, as pacientes com implantes mamários têm um risco muito baixo embora aumentado de desenvolver um BIA-ALCL na cápsula cicatricial adjacente ao implante.

A maioria dos casos confirmados de BIA-ALCL ocorreu em pacientes com implantes de superfície texturizada, ainda que sejam conhecidos casos em pacientes com implantes mamários de superfície lisa.

Deve prever a possibilidade de um BIA-ALCL quando uma paciente apresenta um seroma peri-implantar de aparecimento tardio. Em alguns casos, as pacientes apresentam uma contratura capsular ou massas adjacentes ao implante mamário. Durante o teste de BIA-ALCL, recolher seroma fresco e porções representativas da cápsula e enviar para testes de patologia para excluir BIA-ALCL, incluindo uma avaliação citológica do seroma ou da massa e testes de imunohistoquímica de bloco celular para o cluster de diferenciação (CD30) e os marcadores de Cinase do Linfoma Anaplásico (ALK).

Se a sua paciente for diagnosticada com um BIA-ALCL, realize um plano de tratamento personalizado em coordenação com a equipa de cuidados multidisciplinares da paciente. Grande parte das informações publicadas sobre o tratamento descrevem a remoção do implante e da cápsula que envolve o implante e para algumas pacientes, um tratamento de quimioterapia e radioterapia.

**Ao verificarem-se sinais funcionais ou físicos (derrame, aumento de volume, dor, inflamação, massa, ulceração, alteração do estado geral) que ocorram especialmente no seguimento da fase pós-operatória numa mulher portadora de implante mamário, o diagnóstico de linfoma anaplásico de grandes células associado a um implante mamário precisa ser consultado.**

## 5. UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE

### Observações gerais

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

### Colocação do implante

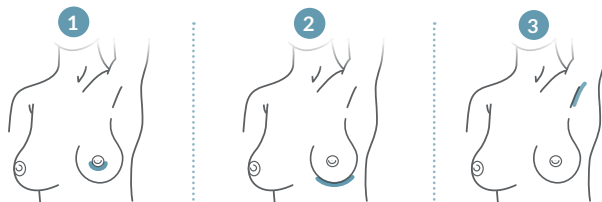
- Verificar se o duplo blister está em perfeito estado e que a data de caducidade não foi ultrapassada. Em caso de dúvida sobre a integridade de qualquer uma das duas embalagens, não utilizar o implante.
- Manipular o implante em condições assépticas / Manusear o implante com luvas.
- Manusear o implante com cuidado. Qualquer implante que tenha caído no chão ou que tenha sofrido um choque não deverá ser colocado.
- O implante não deve entrar em contacto com qualquer matéria exterior (talco das luvas, tecidos, solução iodata...).
- É possível imergir a prótese num banho de soro fisiológico estéril à temperatura do corpo para facilitar a implantação.
- A integridade do dispositivo não deve, em caso algum, ser atingida. É proibida qualquer adição de um líquido de preenchimento no interior do envelope pelo utilizador.
- Cuidado com os objectos cortantes e pontiagudos durante a manipulação da prótese.
- Certifique-se que o envelope do implante não apresenta qualquer plicatura na sua posição definitiva.
- O tamanho da incisão deve adaptar-se ao tamanho do implante para evitar uma deformação demasiado grande do implante que possa danificá-lo e dilacerar os tecidos por tensões demasiado importantes.
- Não utilizar substâncias medicamentosas com o implante.
- Aconselha-se o médico a ter em estoque outro implante para paliar qualquer implante danificado ou um erro de manipulação durante a intervenção.
- Não realizar massagens ou tratamentos por agulha (acupuntura) na zona de implantação após a intervenção para evitar qualquer deterioração do implante.
- Em caso de deterioração do implante, limpar com soro fisiológico a cavidade para eliminar a totalidade do gel.
- A ruptura requer a remoção do implante.
- Recomenda-se ao cirurgião que tenha na sala implantes mamários de diferentes tamanhos de modo a ter uma determinada margem de manobra na seleção do implante.

### Técnicas cirúrgicas

Podem utilizar-se diversas técnicas cirúrgicas para a colocação de um implante mamário de gel de silicone. Recomenda-se que o cirurgião avalie o tamanho, a projeção e a superfície do implante de modo a escolher o local da incisão e o local do implante que melhor se adapte à anatomia da paciente e dos resultados estéticos aguardados.

Para a colocação dos implantes mamários CEREFORM®, o cirurgião pode fazer a incisão nos seguintes locais:

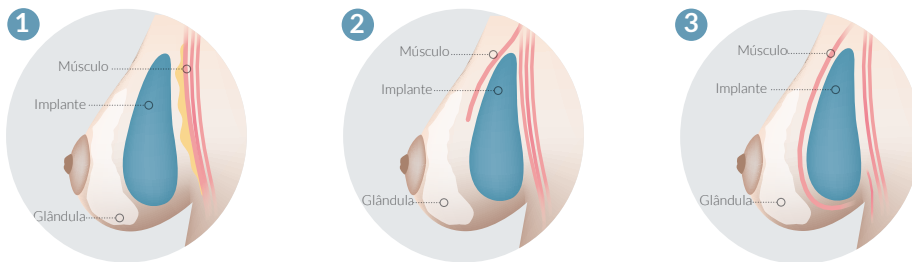
- **A incisão periaureolar (1)** é realizada sobre o perímetro da auréola. A junção entre a auréola mais escura e a pele mais clara permite camuflar a cicatriz adjacente. Esta zona apresenta a vantagem de um local que cicatriza particularmente bem. Para considerar esta incisão, é importante que a auréola seja suficientemente grande para permitir colocar o implante com um controlo suficiente para o cirurgião. Esta técnica acarreta um risco um pouco maior de alteração da sensibilidade do mamilo e da auréola.
- **A incisão submamária (2)** é a utilizada com maior frequência no âmbito do aumento da mama. Realizada na dobra cutânea, esta deixa a cicatriz dissimulada por baixo da mama. Entre as diferentes incisões possíveis, esta é a que oferece um maior grau de controlo ao cirurgião durante a intervenção.
- **A incisão axilar (3)** é realizada na concavidade axilar, que apresenta a vantagem de ser uma zona pouco visível. Todavia, em caso de uma nova intervenção (para substituição do implante ou devido a complicações), pode ser necessário fazer uma incisão noutra local. Trata-se, igualmente, da posição que oferece um menor grau de controlo durante a intervenção. O cirurgião poderá recorrer a instrumentações específicas (endoscópio, luz fria) para conservar um bom grau de controlo.



## Posicionamento do implante

Os implantes mamários CEREFORM® podem ser posicionados nos seguintes locais:

- **Posição retroglandular ou pré-peitoral (1):** o implante é posicionado imediatamente atrás da glândula mamária. Esta implantação é tecnicamente simples e pode permitir obter bons resultados quando a espessura da glândula é suficientemente importante para camuflar os implantes. Mais natural e mais fisiológico, este posicionamento aprofunda a dobra submamária e a prótese associa o seu peso ao peso da mama. Esta posição dos implantes mamários torna os seios mais móveis no busto, o que confere um aspeto natural. O resultado pode, todavia, ser alterado se esta espessura diminuir ao longo da vida da paciente (gravidez, menopausa, perda de peso). Além disso, esta posição dificulta a leitura das mamografias.
- **Posição retromuscular ou retropeitoral (2):** esta localização adapta-se às pacientes magras, com seios pequenos e que não descaem. Esta posição dos implantes mamários intercala o músculo entre o implante e o exterior, o que o torna mais impercetível e impalpável. Nesta posição, a análise das mamografias é simplificada. Todavia, a contração dos músculos peitorais pode provocar uma deslocação dos implantes para o exterior.
- **Posição Dual plane (3):** o implante é colocado por trás do músculo, na parte superior do seio e por trás da glândula, na parte inferior. Esta posição mista beneficia das vantagens das duas técnicas anteriores. O objetivo é interpor, de forma natural, o músculo no setor superior e integrar-se no seio no setor inferior.



## Instruções de remoção do implante

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

## Eliminação do produto

Qualquer prótese explantada ou não estéril deve ser eliminada juntamente com os detritos biológicos de risco infeccioso.

## 6. ADVERTÊNCIA PARA AS PACIENTES

Os implantes mamários têm uma duração limitada. Tendo em conta as eventuais complicações evocadas acima e o desgaste natural do implante no corpo (ações mecânicas quotidianas), o implante é suscetível de necessitar de uma remoção ou substituição, o que pode implicar uma nova intervenção cirúrgica. **Estima-se que a durabilidade dos implantes mamários CEREFORM® seja de 75% após 9 anos de implantação** (método Kaplan Meier). Contudo, tendo em conta as atividades e os inúmeros parâmetros que podem influir na duração de vida da prótese, pode ser estimada com precisão a validade de um implante mamário para uma determinada doente.

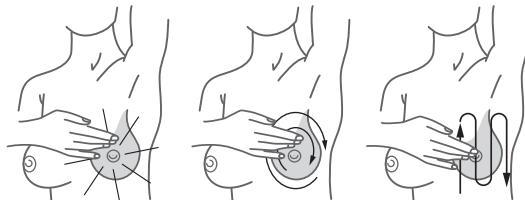
**O médico deve prevenir as suas pacientes sobre todas as complicações que possam surgir durante e intervenção e após a implantação, e informá-las sobre as alternativas existentes em relação à solução de implantação de próteses mamárias (uso de próteses externas, reconstrução mamária...).**

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

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

A paciente deve realizar um autoexame da mama uma vez por mês, de preferência uma semana após o fim da menstruação ou em data fixa no caso das pacientes em menopausa. O objetivo deste autoexame é reparar em eventuais espessuras ou outras alterações no aspeto da mama. O autoexame é realizado como se segue:

- Braço elevado, utilizar a extremidade dos três dedos do meio da mão livre e examinar a mama oposta.
- Mover os dedos em pequenos círculos, sem levantar os dedos da pele.
- Examinar toda a mama: desde a clavícula até à base da mama e do esterno até à axila.
- Subir, descer e repetir.



## 7. MÉTODO E FREQUÊNCIA DE AVALIAÇÃO DA PRÓTESE IMPLANTADA

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

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

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

## 8. TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DO IMPLANTE

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

## 9. REESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

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

## 10. ETIQUETAS E CARTÃO DO PACIENTE

Cada implante é entregue com **oito etiquetas** que agrupam as indicações indispensáveis relativas ao implante (referência, número de série do implante...). Estas etiquetas devem ser preenchidas com o nome da paciente, do médico e a data de implantação e devem ser guardadas no processo médico da paciente.

É também fornecido um **cartão da paciente**. Será colada um etiqueta neste cartão que o paciente deve conservar em permanência a fim de facilitar eventuais cuidados médicos de emergência. Uma das etiquetas também será colada no certificado de assinatura do consentimento informado da doente e depois devolvida ao fabricante ou seu fornecedor, para garantir a rastreabilidade absoluta do implante.

Um **documento de consentimento informado** deve ser assinado pela paciente a fim de provar que tomou conhecimento dos riscos associados ao implante e ao uso de próteses mamárias.

Um **certificado do cirurgião** também deve ser obrigatoriamente preenchido pelo cirurgião e devolvido à sociedade EUROMI Biosciences a fim de se assegurar a rastreabilidade total do implante. Este último declara que o cirurgião informou corretamente a paciente sobre as complicações inerentes ao implante de próteses mamárias e que a paciente assinou o consentimento informado.

## 11. CASO DE TECNOVIGILÂNCIA

Qualquer incidente ou risco de acidente grave que tenha resultado ou possa resultar na morte ou deterioração grave da saúde de um paciente, de um utilizador ou terceiro que envolva um implante mamário CEREFORM® deve ser imediatamente reportado às autoridades competentes e a EUROMI Biosciences para o endereço de e-mail [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. GESTÃO DE DEVOLUÇÕES

Os produtos explantados que sejam objeto de uma reclamação ou que tenham provocado algum incidente ou risco de incidente grave devem ser comunicados e devolvidos ao representante local de tecno vigilância da EUROMI Biosciences. Antes de reenviar o produto explantado ao fabricante, é necessário que este seja descontaminado e desinfetado (de acordo com os protocolos em vigor no estabelecimento de saúde). O implante não deve ser devolvido à EUROMI Biosciences se a paciente for portadora de HIV, sofrer de hepatite ou caso seja portadora ou se suspeite que possa ser portadora de qualquer outra infeção.

## 13. GARANTIAS - LIMITES DE GARANTIA

A EUROMI Biosciences garante que todo o rigor e todas as precauções foram tomadas durante o fabrico dos implantes mamários CEREFORM®. Não obstante, a EUROMI Biosciences não pode controlar nem as condições de armazenamento e de utilização dos seus produtos, nem a escolha dos pacientes, nem a seleção da técnica cirúrgica. Da mesma forma, a EUROMI Biosciences não pode garantir o resultado da implantação e a satisfação da paciente nem prever a ocorrência dos efeitos indesejáveis descritos neste manual. Por conseguinte, a EUROMI Biosciences não pode ser responsabilizada em caso de incidente devido à utilização do produto nem em caso de perda ou danos num dos seus produtos. A EUROMI Biosciences compromete-se a substituir um implante se, e apenas se, este apresentar defeito no momento em que tiver saído das suas instalações. Esta cláusula substitui a garantia e exclui qualquer outra garantia que não seja explicitamente enunciada a seguir, explícita ou implícita, de acordo com os termos da legislação, ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando, a qualquer garantia implícita de comercialização ou de aptidão para utilização.

## 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le presenti istruzioni si applicano agli impianti mammari CEREFORM® prodotti da EUROMI Biosciences e sono destinate ai chirurghi che praticano l'intervento di posa di impianti mammari. L'utilizzo di questo dispositivo medico è limitato esclusivamente ai medici praticanti qualificati, formati e competenti, nell'ambito normale della loro attività lavorativa.

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

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

La tracciabilità di ciascun impianto è garantita grazie a un numero di identificazione unico stampato sul suo patch. I documenti di accompagnamento riprendono tale numero e tutte le caratteristiche relative all'impianto. Gli impianti mammari CEREFORM® hanno ottenuto la marcatura CE nel 2021.

### Composizione

Le materie prime utilizzate per la fabbricazione degli impianti mammari CEREFORM® appartengono alla famiglia dei «Polidimetilsilossani», per questo motivo gli impianti mammari CEREFORM® hanno un basso contenuto di «ciclotetrasilossano - D4 Silossano», «ciclopentasilossano - D5 Silossano» e «cicloesasilossano - D6 Silossano». Tutte le materie prime sono di grado medicale e sono biocompatibili.

Gli impianti mammari CEREFORM® sono formati da:

- un **guscio** composto da strati successivi di elastomeri di silicone tra cui uno strato barriera che permette di limitare la perspirazione del gel,
- un **patch di occlusione**,
- un **gel di riempimento**.

**Nota:** piccole quantità di D4, D5, D6-Silossano, metalli pesanti e solventi residui possono attraversare il guscio di un impianto mammario intatto o rotto. EUROMI Biosciences prende tutti i provvedimenti necessari per misurare l'eventuale tossicità delle materie prime utilizzate per la fabbricazione degli impianti mammari CEREFORM®, in particolare realizzando controlli sulla presenza di metalli pesanti, D4, D5, D6-Silossano e solventi residui.

Il platino è un metallo presente nelle materie prime utilizzate per la fabbricazione dei nostri impianti mammari. Pertanto le piccole quantità di platino che restano negli impianti possono penetrare nel corpo, sia diffondendosi attraverso il guscio intatto sia in seguito a una rottura dell'impianto. La rassegna della letteratura e di altri dati disponibili permettono di concludere che il platino contenuto negli impianti mammari è allo stato di ossidazione zero e presenta la tossicità più bassa. Questo platino non rappresenta quindi un rischio importante per le pazienti sottoposte a impianto. Un breve riassunto dei principali studi scientifici sugli impianti mammari con silicone in gel è disponibile sul sito Web della FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Descrizione

Le protesi mammarie CEREFORM® esistono in forma rotonda. **La forma rotonda** apporta del volume alla parte superiore del seno e forma un seno rimpolpato. Conviene in particolare alle donne che hanno già dei seni leggermente formati.

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

- **La superficie liscia**, per un impianto e un espanto facili.
- **La microtesturizzazione** per una migliore colonizzazione cellulare e una diminuzione dei rischi di comparsa di contrattura capsulare, pur permettendo un impianto e un espanto agevoli.

Inoltre le protesi mammarie CEREFORM® sono disponibili con tre gel di riempimento: CEREFORM® **Classique**, CEREFORM® **Aptima** ed CEREFORM® **Ellipse**. Il gel CEREFORM® **Classique** è il meno compatto della gamma per un tatto più naturale, il gel CEREFORM® **Aptima** è più compatto per una migliore tenuta dell'impianto e il gel CEREFORM® **Ellipse** offre un tatto più morbido e permette un inserimento più facile grazie alla sua memoria di forma.

Per scegliere al meglio il dispositivo adeguato a ogni paziente, è opportuno fare riferimento al catalogo commerciale fornito da EUROMI Biosciences.

## Vantaggi

- **Patch resistente** ed indelebile al tatto con strato integrato di protezione in gel di silicone per imitare l'effetto di trasudazione,
- **una sterilità ottenuta tramite calore secco**, garantita da un doppio imballaggio ergonomico molto resistente, studiato per un utilizzo facilitato,
- **due tipi di superficie** che permettono di scegliere tra un impianto e un espanto più agevoli (superficie liscia) da una parte e una incidenza ridotta del fenomeno della contrattura capsulare (superficie microtesturizzata, senza aggiunta di agenti testurizzanti) dall'altra.

## 2. SCOPO MEDICO / INDICAZIONI / BENEFICI

### Scopo medico

In chirurgia plastica, l'inserimento di un impianto mammario ha lo scopo di migliorare l'aspetto estetico del seno o di aumentarne il volume, mentre in chirurgia ricostruttiva, l'inserimento di un impianto mammario ha lo scopo di «rimodellare» il seno.

### Indicazioni

Le protesi mammarie CEREFORM® sono consigliate per :

- **la ricostruzione del seno** in seguito ad una mastectomia (dopo un tumore...). Per la donna significa la possibilità di recuperare l'immagine del suo corpo e dimenticare la malattia.
- **l'accrescimento del volume del seno a fini estetici**, ristabilisce generalmente nella donna la stima e la fiducia in se stessa, accrescendo la sensazione di femminilità.
- **la correzione di diverse anomalie congenite o acquisite**: dissimmetria, amastia, aplasia, ipomastia, ipoplasia,
- **la sostituzione** di una protesi trapiantata antiquata o difettosa.

Si consiglia di attendere il termine della pubertà per effettuare la posa di uno o più impianti mammari e, se del caso, di rispettare l'età minima legale del paese dell'intervento.

## 3. CONTROINDICAZIONI

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

- Patologia preesistente nella regione del trapianto
- Cattiva condizione psicologica stimata dal chirurgo
- Infezione di carattere generale o della regione del trapianto
- Emoglobina glicata (HbA1c > 7,5%)
- Alto rischio di recidiva del tumore
- Gravidanza o allattamento in corso
- Insufficienza di tessuto o grasso
- Diabete
- Ipersensibilità provata al silicone
- Antecedenti o presenza di malattia autoimmune
- Instabilità psicologica
- Tentativo fallito di trapianto di protesi dello stesso tipo
- Affezione ascellare molto positiva / o affezione della parete toracica
- Tumore al seno in evoluzione (ampi tumori (> 5 cm), stadio tardivo del tumore o tumori profondi)
- Obesità o Indice di Massa Corporea > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Fumatrice
- Antecedente di trattamento o trattamento in corso per irradiazione (con cicatrici sul polo inferiore o pelle o tessuto sottile e poco vascolarizzato), diatermia a microonde o trattamento steroideo in corso.

Le protesi mammarie CEREFORM® non sono idonee agli uomini nemmeno in caso di cambio di sesso.

## 4. POSSIBILI COMPLICAZIONI

Come tutti gli interventi chirurgici, anche l'impianto di protesi mammarie comporta dei rischi sia operatori che postoperatori. Lo specialista è responsabile per la valutazione della paziente nella fase preoperatoria e del metodo di operazione applicato. Egli è tenuto ad informare sua paziente dei rischi legati

all'intervento e delle eventuali complicazioni postoperatorie. Lo specialista è tenuto a richiedere la dichiarazione di consenso informato firmata della paziente prima dell'operazione. Inoltre deve informare la paziente sui metodi alternativi al impianto delle protesi.

### Allattamento difficile

In seguito a una mastoplastica additiva, alcune donne possono avere difficoltà nell'allattare i propri figli. Allo stesso modo, le donne che hanno subito una mastectomia e una chirurgia di ricostruzione mammaria possono non essere in grado di allattare a causa della perdita di tessuto mammario e delle ghiandole galattofore.

### Asimmetria

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

### Atrofia dei tessuti mammari / deformazione della parete toracica

La pressione esercitata dall'impianto può comportare un assottigliamento e una ritrazione del tessuto mammario e quindi un aumento della visibilità e della palpabilità dell'impianto. L'atrofia dei tessuti mammari può eventualmente provocare una deformazione della parete toracica.

### Calcificazione dei tessuti circostanti la protesi

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

### Tumore al seno

Il numero di tumori al seno sviluppati da donne portatrici di uno o più impianti mammari non si discosta dal numero di tumori al seno sviluppati da tutte le donne in generale.

### Modifica della sensibilità del seno e/o del capezzolo

La posa di un impianto mammario può provocare un aumento o una riduzione della sensibilità dei seni e/o dei capezzoli. Questa modifica della sensibilità può essere temporanea o permanente.

### Cicattrizzazione ritardata / cicatrici ipertrofiche

Può manifestarsi una cattiva cicatrizzazione comportante la comparsa di cicatrici antiestetiche, ipertrofiche o cheloidi. Un ritardo di cicatrizzazione può inoltre avvenire nei seguenti casi: pratica di alcuni sport, infezione, sutura troppo stretta, impianto troppo voluminoso. Se il problema persiste, può essere indicato un intervento chirurgico sulle cicatrici.

### Formazione di una contrattura capsulare retrattile

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

### Sgonfiamento della protesi

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

### Dolori postoperatori

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

### Effetto sui figli

Sebbene non esista attualmente alcun metodo collaudato per individuare con precisione i livelli di silicone nel latte materno, uno studio che misurava i livelli di silicio (un composto del silicone) non ha indicato livelli più elevati nel latte materno nelle donne portatrici di uno o più impianti mammari di silicone in gel rispetto alle donne senza impianto.

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

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

### **Estrusione**

In seguito a una pressione eccessiva sull'impianto, questo può uscire attraverso la ferita chirurgica o la pelle.

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

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

### **Galattorrea**

Una galattorrea è una ipersecrezione lattea dal capezzolo al di fuori dell'allattamento normale del bambino. Può manifestarsi sui due lati (bilaterale) o su un solo capezzolo (unilaterale).

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

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

### **Protesi percettibile al tatto**

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

### **Infezione postoperatoria / Infiammazione / fibrosi**

L'infezione postoperatoria a breve o lungo termine è illustrata molto brevemente nel quadro del trapianto di protesi mammaria. Tuttavia l'infezione deve essere trattata al momento dell'insorgenza. Se non sarà possibile curare l'infezione mediante l'antibiototerapia, le protesi potranno essere asportate. Un'infiammazione può manifestarsi con un arrossamento, un gonfiore, una sensazione di calore o un dolore descritto come pulsante. La fibrosi si manifesta dopo una destrutturazione sostanziale dei tessuti o quando si verifica un'infiammazione su un punto in cui i tessuti non si rigenerano.

### **Linfedema o linfadenopatia**

La posa di uno o più impianti mammari può provocare un rigonfiamento o una reazione anomala di uno o più linfonodi ascellari.

### **Malattia del tessuto connettivo**

Non è definito il legame tra gli impianti mammari con silicone in gel e le malattie del tessuto connettivo, il tumore al seno o i problemi di riproduzione, ma queste complicazioni non possono essere escluse poiché gli studi condotti su questi argomenti non sono abbastanza pertinenti.

### **Spostamento della protesi**

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

### **Massa, nodulo, cisti, granuloma**

Una protuberanza o una massa formata da cellule infiammatorie che circondano una sostanza estranea può comparire a causa di un'infiammazione di lunga durata.

### **Necrosi dei tessuti adiacenti**

La necrosi del tessuto può essere indotta da:

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

### **Operazione chirurgica aggiuntiva**

Alla luce delle varie complicazioni possibili legate alla posa di uno o più impianti mammari, non può essere escluso un ulteriore intervento chirurgico. Inoltre, la durata limitata nel tempo dell'impianto può comportare un intervento complementare per mantenere il risultato desiderato. La paziente deve capire e accettare i rischi di interventi complementari prima di prendere la decisione di effettuare l'impianto.

## **Ptesi del seno**

Si tratta di un fenomeno risultante normalmente dall'invecchiamento, dalla gravidanza o da una perdita di peso: il seno diventa cadente. Come il seno naturale, anche il seno che presenta una protesi mammaria può presentare nel corso degli anni una ptosi dovuta al rilassamento dei tessuti nella regione del trapianto. La ptosi non è pericolosa e può essere trattata chirurgicamente.

## **Ritardo nella diagnosi del tumore al seno**

Il ritardo nella diagnosi di un tumore al seno può avvenire nelle donne portatrici di uno o più impianti mammari. L'impianto mammario infatti nasconde una parte del seno e può quindi interferire nei risultati della mammografia.

## **Risultato insoddisfacente (dimensioni, forma, aspetto)**

In seguito alla posa di uno o più impianti mammari, può succedere che la paziente non sia soddisfatta dell'aspetto generale a seconda dello stile, della forma o delle dimensioni dell'impianto utilizzato.

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

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

## **Rischi legati all'intervento chirurgico / lesioni o danni iatrogeni**

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

## **Arrossamenti / Ecchimosi**

Il sanguinamento al momento della chirurgia può provocare una modifica del colore della pelle. È un sintomo previsto dovuto all'intervento chirurgico e temporaneo.

## **Trombosi venosa profonda**

In seguito a un intervento chirurgico, si può verificare un'ostruzione di una vena o di un'arteria da un trombo, chiamata trombosi venosa profonda.

## **Rottura della protesi**

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

## **Sieroma**

Si tratta dell'accumulo di linfa attorno all'impianto, che si traduce con un aumento temporaneo del volume del seno, che nella maggior parte dei casi si riassorbe spontaneamente se è piccolo o va trattato per aspirazione se è grande.

## **Linfoma anaplastico a grandi cellule associato a protesi mammarie (BIA-ALCL)**

Il Linfoma anaplastico a grandi cellule associato a protesi mammarie (BIA-ALCL, dall'inglese *Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*) è un raro tipo di linfoma con linfociti. Secondo le agenzie di regolamentazione globali e la letteratura medica, è stata identificata un'associazione tra le protesi mammarie e lo sviluppo di un linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL). Infatti, le pazienti con delle protesi mammarie hanno un rischio molto basso ma aumentato di sviluppare un BIA-ALCL nella capsula cicatriziale adiacente alla protesi.

La maggior parte dei casi confermati di BIA-ALCL si sono manifestati in pazienti con protesi dalla superficie testurizzata, sebbene siano noti dei casi in pazienti con protesi mammarie dalla superficie liscia.

È necessario considerare la possibilità di BIA-ALCL quando una paziente presenta un sieroma pre-impiantare a comparsa tardiva. In alcuni casi, le pazienti presentano una contrattura capsulare o delle masse adiacenti alla protesi mammaria. In occasione del test di BIA-ALCL, raccogliere del sieroma fresco e delle porzioni rappresentative della capsula e inviarle per eseguire dei test patologici per escludere il BIA-ALCL, compresa una valutazione citologica del sieroma o della massa, nonché dei test di immunistochemica del blocco cellulare per il cluster di differenziazione (CD30) e i marcatori della chinasi del linfoma anaplastico (ALK, dall'inglese *Anaplastic lymphoma kinase*).

Se la paziente riceve una diagnosi di BIA-ALCL, elaborare un piano di trattamento personalizzato di concerto con l'équipe di cura multidisciplinare della paziente. La maggior parte delle informazioni pubblicate sul trattamento descrivono la rimozione della protesi e della capsula che la circonda e, per alcune pazienti, un trattamento chemioterapico e radioterapico.

**Di fronte a segni funzionali o fisici (versamento, aumento di volume, dolore, infiammazione, massa, ulcerazione, alterazione dello stato generale) che si manifestano lontano dalla fase postoperatoria in una donna portatrice di protesi mammaria, deve essere considerata la diagnosi di linfoma anaplastico a grandi cellule associato a protesi mammarie.**

## 5. USO DELLA PROTESI

### Informazioni generali

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

### Inserimento dell'impianto

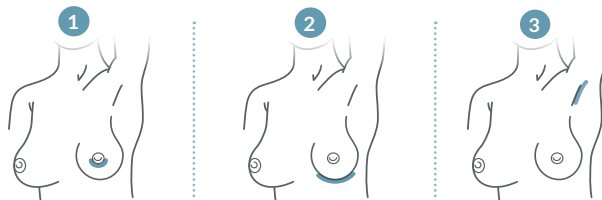
- Verificare che il doppio blister presenti uno stato perfetto e che la data di scadenza non sia sorpassata. In caso di dubbio sull'integrità di uno dei due imballi, non utilizzare la protesi.
- Maneggiare la protesi in condizione di asepsi / Manipolare l'impianto con i guanti.
- Manipolare l'impianto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

### Tecniche chirurgiche

Possono essere utilizzate diverse tecniche chirurgiche per l'inserimento di un impianto mammario con silicone in gel. È opportuno che il chirurgo valuti la taglia, la proiezione e la superficie dell'impianto per scegliere il punto dell'incisione e la posizione dell'impianto che meglio si confanno all'anatomia della paziente e ai risultati estetici ricercati.

Per inserire gli impianti mammari CEREFORM®, il chirurgo può incidere la paziente nei seguenti punti:

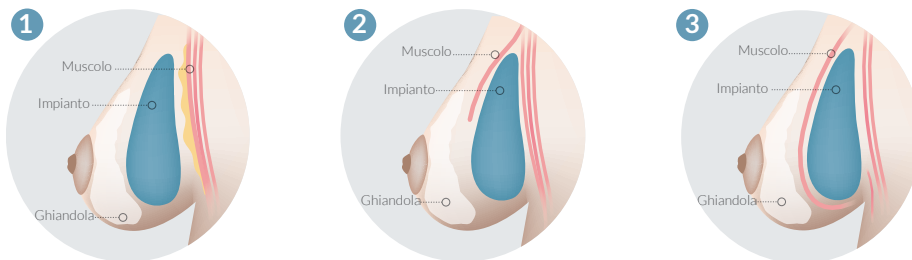
- **L'incisione periareolare (1)** è effettuata sul perimetro dell'areola. La fusione tra l'areola più scura e la pelle del seno più chiara permette di mascherare la cicatrice adiacente. Questa zona presenta il vantaggio di una posizione che cicatrizza particolarmente bene. Per suggerire una simile incisione, è importante che l'areola sia sufficientemente larga per consentire l'inserimento dell'impianto con un controllo sufficiente per il chirurgo. Questa tecnica implica un rischio poco elevato di alterazione della sensibilità a livello del capezzolo e dell'areola.
- **L'incisione sottomammaria (2)** è quella utilizzata più frequentemente nell'ambito di una mastoplastica additiva. Realizzata nella piega cutanea, lascia una cicatrice nascosta sotto il seno. Tra le varie incisioni possibili, è quella che offre il miglior grado di controllo al chirurgo al momento dell'intervento.
- **L'incisione ascellare (3)** è effettuata nella cavità ascellare che ha il vantaggio di essere una zona poco visibile. Tuttavia, in caso di ulteriore intervento (per sostituzione dell'impianto o a causa di complicazioni), può essere necessaria un'incisione in un altro punto. Si tratta inoltre della posizione che offre il peggiore grado di controllo al momento dell'intervento. Il chirurgo potrà allora dover ricorrere a strumentazioni specifiche (endoscopio, luce fredda) per conservare un buon grado di controllo.



## Posizionamento dell'impianto

Gli impianti mammari CEREFORM® possono essere posizionati nei punti seguenti:

- **Posizione retroghiandolare o prepettorale (1):** l'impianto è posizionato immediatamente dietro alla ghiandola mammaria. Questo posizionamento è tecnicamente semplice e può permettere di ottenere buoni risultati quando lo spessore della ghiandola è sufficientemente importante per nascondere gli impianti. Più naturale e più fisiologico, questo posizionamento rende più profondo il solco sottomammario poiché la protesi associa il suo peso a quello del seno. Questa posizione degli impianti mammari rende i seni più mobili sul busto, garanzia di naturalezza. Il risultato tuttavia può modificarsi se questo spessore diminuisce nel corso della vita della paziente (gravidanza, menopausa, perdita di peso). Inoltre, questa posizione rende l'analisi delle mammografie più complessa.
- **Posizione retromuscolare o retropettorale (2):** questa posizione è adatta alle pazienti magre i cui seni sono molto minuti e non cadenti. Questa posizione degli impianti mammari intercala il muscolo tra l'impianto e l'esterno, che lo rende più impercettibile e impalpabile. In questa posizione, l'analisi delle mammografie è semplificata. Tuttavia, la contrazione dei muscoli pettorali può portare allo spostamento degli impianti verso l'esterno.
- **Posizione Dual plane (3):** l'impianto è posto dietro al muscolo nella parte superiore del seno e dietro alla ghiandola nella parte inferiore. Questa posizione mista beneficia dei vantaggi delle 2 tecniche precedenti. Il suo interesse risiede nell'interporre in modo naturale il muscolo sul settore superiore e nell'integrarsi al seno nel settore inferiore.



## Istruzioni per il prelievo dell'impianto

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

## Smaltimento del prodotto

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

## 6. AVVERTENZA PER LE PAZIENTI

Le protesi mammarie hanno una durata limitata. Date le possibili complicazioni illustrate in precedenza e l'usura naturale della protesi stessa all'interno del corpo (limiti meccanici quotidiani), questa può dover essere tolta o sostituita, il che implica la necessità di sottoporsi a un nuovo intervento chirurgico. **La durabilità degli impianti mammari CEREFORM® è stimata all'75% dopo 9 anni dall'intervento d'impianto** (metodo Kaplan Meier). Ciò nonostante, per via delle attività e dei numerosi parametri che possono influire sulla durata delle protesi stesse, non è possibile stimare con precisione la durata di una protesi mammaria per una data paziente.

**Lo specialista deve avvertire le pazienti delle eventuali complicazioni che possono insorgere durante e dopo il trapianto ed informarle sulle soluzioni alternative al trapianto della protesi mammaria** (uso di protesi esterne, ricostruzione del seno...).

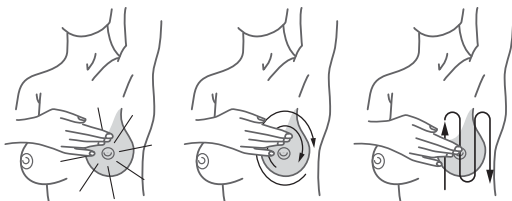
La paziente deve essere informata del fatto che in caso di prelievo della protesi a cui non fa seguito un nuovo trapianto, il risultato sarà antiestetico (seni cadenti, rughe...). Al fine di poter procedere al trapianto, lo specialista deve ottenere dalla paziente una dichiarazione di consenso informato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

in caso di eventuali complicazioni. La paziente deve presentarsi alle visite di controllo e segnalare qualsiasi traumatismo, sgonfiamento o dolore a livello della protesi.

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

La paziente deve procedere a un autoesame dei seni una volta al mese, preferibilmente una settimana dopo il termine delle mestruazioni o a una data determinata per le pazienti in menopausa. Lo scopo di questo autoesame è di individuare eventuali noduli o qualsiasi cambiamento nell'aspetto dei seni. L'autoesame si effettua in questo modo:

- Con il braccio sollevato, utilizzare l'estremità delle tre dita centrali della mano libera ed esaminare il seno del lato opposto.
- Spostare le dita compiendo piccoli cerchi senza staccarle dalla pelle.
- Esaminare tutto il seno: dalla clavicola verso la base del seno e dallo sterno fino all'ascella.
- Risalire, quindi scendere e così via.



## 7. METODO E FREQUENZA DI ACCERTAMENTO DELLA PROTESI TRAPIANTATA

Si raccomanda di effettuare un esame clinico della paziente e della protesi 1, 3, 6 e 12 mesi dopo l'inserimento della protesi, e successivamente una volta all'anno anche in assenza di sintomi connessi alla protesi. In caso di sgonfiamento della protesi, di traumatismo subito dopo l'ultimo esame, dolore, deformazione della protesi o di qualsiasi altro segnale si può presumere una contrattura capsulare retrattile o una rottura della protesi. È necessario effettuare un esame complementare di diagnostica per immagini tramite mammografia, ecografia o MRI. Inoltre si consiglia di effettuare ogni anno un esame di imagingografia per la rilevazione di rotture dopo otto anni dal trapianto.

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

## 8. TRASPORTO E STOCCAGGIO DELLA PROTESI

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

## 9. ULTERIORE STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

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

## 10. ETICHETTE, SCHEDA PAZIENTE E DICHIARAZIONE DEL CHIRURGO

Inoltre è fornita una **scheda paziente**. Un'etichetta sarà incollata su questa scheda, che la paziente dovrà portare sempre con sé per facilitare eventuali cure d'emergenza.

Un **documento di consenso informato** dovrà essere firmato dalla paziente al fine di provare che quest'ultima ha preso conoscenza dei rischi legati all'impianto e all'uso di protesi mammarie.

Una **dichiarazione del chirurgo** dovrà essere obbligatoriamente redatta dal medesimo e restituita alla società EUROMI Biosciences per assicurare la totale tracciabilità della protesi. Detta dichiarazione attesta che il chirurgo ha informato la paziente delle complicazioni relative all'impianto di protesi mammarie e che la paziente ha firmato il consenso informato.

## 11. CASO DI VIGILANZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Qualsiasi incidente o rischio di incidente grave che abbia comportato o possa comportare la morte o il grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, un utilizzatore o di una terza persona, implicante un impianto mammario CEREFORM®, deve essere immediatamente segnalato alle autorità competenti e a EUROMI Biosciences all'indirizzo e-mail [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. GESTIONE DEI RESI

I prodotti espuntati oggetto di un reclamo o che hanno provocato un incidente o rischio di incidente grave devono essere segnalati e resi al rappresentante locale di vigilanza dei dispositivi medici di EUROMI Biosciences. Prima di rinviare il prodotto espuntato al fabbricante, è necessario che esso sia decontaminato e disinfettato (secondo le procedure vigenti della struttura sanitaria). L'impianto non deve essere restituito a EUROMI Biosciences se la paziente è affetta da HIV, epatite o se è portatrice accertata o sospetta di un altro agente infettivo.

## 13. GARANZIE - LIMITI DELLE GARANZIE

EUROMI Biosciences garantisce che per la fabbricazione degli impianti mammari CEREFORM® è stato usato il massimo rigore e sono state adottate tutte le precauzioni. Tuttavia EUROMI Biosciences non può controllare né le condizioni di stoccaggio e utilizzo dei suoi prodotti, né la scelta dei pazienti, né la scelta della tecnica chirurgica. Allo stesso modo EUROMI Biosciences non può garantire il risultato degli interventi e la soddisfazione della paziente e non può prevedere la comparsa di uno degli effetti indesiderati descritti nelle istruzioni. Per questo motivo EUROMI Biosciences non può essere ritenuta responsabile in caso di incidente dovuto all'utilizzo del prodotto o in caso di perdita o danneggiamento di uno dei suoi prodotti. EUROMI Biosciences si impegna a sostituire un impianto se e solamente se questo era difettoso al momento in cui ha lasciato i suoi locali. Questa clausola vale come garanzia ed esclude ogni altra garanzia non espressamente descritta qui sopra, esplicita o implicita conformemente ai termini di legge, o in altro modo, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità all'utilizzo.

## 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν στα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® που κατασκευάζονται από την EUROMI Biosciences και προορίζονται για χειρουργούς που πραγματοποιούν επεμβάσεις τοποθέτησης μαστικών εμφυτευμάτων. Η χρήση αυτής της ιατρικής συσκευής θα πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένους και έμπειρους ιατρούς, στο πλαίσιο της κανονικής εργασίας τους.

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

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

Η δυνατότητα εντοπισμού κάθε εμφυτεύματος έχει εξασφαλιστεί χάρη στον μοναδικό αριθμό αναγνώρισης που είναι χαραγμένος στο στέλεχος του. Ο εν λόγω αριθμός, μαζί με το σύνολο των χαρακτηριστικών του εμφυτεύματος, αναφέρεται στα συνοδευτικά έγγραφα του εμφυτεύματος. Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® έλαβαν επίσημανση ΕΚ (CE) το 2021.

### Σύνθεση

Οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των μαστικών εμφυτευμάτων CEREFORM® ανήκουν στην οικογένεια των «πολυδιμεθυλοσιλοξάνιων», και επομένως τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε «κυκλοτετρασιλοξάνιο –D4 Σιλοξάνιο», «κυκλοπεντασιλοξάνιο - D5 Σιλοξάνιο» και «κυκλοεξασιλοξάνιο - D6 σιλοξάνιο». Όλες οι πρώτες ύλες είναι ιατρικής ποιότητας και βιοσυμβατές.

Τα μαστικά επιθέματα CEREFORM® αποτελούνται από:

- **ένα κέλυφος** που αποτελείται από διαδοχικές στοιβάδες ελαστομερών σιλικόνης με μια στοιβάδα φραγμού που επιτρέπει τον περιορισμό της διαπνοής του τζελ,
- **ένα αδιαπέραστο επίθεμα,**
- **τζελ γεμίσματος.**

**Σχόλιο:** Μικρές ποσότητες D4, D5, D6-σιλοξάνης, βαρέων μετάλλων και καταλοίπων διαλυτών μπορούν να διαπεράσουν το κέλυφος ενός μαστικού εμφυτεύματος που είτε είναι ακέραιο είτε έχει υποστεί θραύση. Η EUROMI Biosciences λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη μέτρηση τυχόν τοξικότητας των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των μαστικών εμφυτευμάτων CEREFORM®, και ειδικότερα ελέγχοντας για την παρουσία βαρέων μετάλλων, D4, D5, D6-σιλοξάνης και καταλοίπων διαλυτών.

Η πλατίνη είναι ένα μέταλλο που απαντάται στις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των μαστικών εμφυτευμάτων μας. Επομένως, είναι πιθανό να διεισδύσουν στο σώμα μικρές ποσότητες πλατίνας που παραμένουν στα εμφυτεύματα, είτε με διήθηση μέσω του ακέραιου κελύφους είτε μετά από ρήξη του εμφυτεύματος. Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και άλλων διαθέσιμων δεδομένων οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η πλατίνη που περιέχεται στα μαστικά εμφυτεύματα βρίσκεται σε κατάσταση μηδενικής οξειδωσης και έχει τη χαμηλότερη τοξικότητα. Αυτή η πλατίνη δεν αποτελεί επομένως σημαντικό κίνδυνο για τις ασθενείς με εμφυτεύματα. Σύντομη περίληψη των κύριων επιστημονικών μελετών επάνω στα μαστικά εμφυτεύματα σιλικόνης διατίθεται στον ιστότοπο της FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Περιγραφή

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® διατίθενται σε στρογγυλή μορφή. Αυτό το σχήμα προσδίδει όγκο στο άνω τμήμα του μαστού και σχηματίζει ένα όρθιο στήθος. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για γυναίκες που έχουν ήδη σχηματισμένους μαστούς. Το στρογγυλό σχήμα είναι διαθέσιμο σε διάφορα προφίλ (χαμηλό, μέσο, ενδιάμεσο, ψηλό και πολύ ψηλό) και οι όγκοι κυμαίνονται από 100 έως 900cc.

τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® διατίθενται σε δύο τύπους επιφάνειας:

- **Η λεία επιφάνεια**, για ευκολότερη εμφύτευση ή αφαίρεση.
- **Η μικρο-υφή**, για καλύτερη κυτταρική αποίκηση και μείωση των κινδύνων εμφάνισης του φαινομένου συστολής του κελύφους, διατηρώντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα εύκολης εμφύτευσης και αφαίρεσης.

Επιπλέον, τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® είναι διαθέσιμα με τρία τζελ πλήρωσης: CEREFORM® Κλασικό, CEREFORM® Aptima και CEREFORM® Ellipse. Το CEREFORM® Κλασικό τζελ είναι το λιγότερο σκληρό της γκάμας για πιο φυσική αίσθηση, το τζελ CEREFORM® Aptima είναι πιο σκληρό για καλύτερο κράτημα του εμφυτεύματος, ενώ το τζελ CEREFORM® Ellipse προσφέρει μαλακότερη αίσθηση και επιτρέπει ευκολότερη εισαγωγή χάρη στη μνήμη σχήματος που διαθέτει.

Για την επιλογή της κατάλληλης συσκευής για κάθε ασθενή, ανατρέξτε στον κατάλογο της EUROMI Biosciences.

## Προτερήματα

- **Υψηλή ανθεκτικότητα του στελέχους**, μη ανιχνεύσιμο στην αφή, περιλαμβάνεται ένα προστατευτικό στρώμα από γέλη σιλικόνης για βέλτιστη ασφάλεια,
- **στεριότητα που επιτυγχάνεται με ξηρή θερμότητα**, εγγυημένη χάρη στη διπλή πολύ ανθεκτική εργονομική συσκευασία που σχεδιάστηκε για ευκολία στη χρήση,
- **δύο διαφορετικές επιφάνειες** που επιτρέπουν την επιλογή μεταξύ εύκολης εμφύτευσης και εκφύτευσης (λεία επιφάνεια) από τη μία, και μειωμένης επικράτησης του φαινομένου συστολής του κελύφους (επιφάνεια με μικρο-υφή, χωρίς την προσθήκη παράγοντα διαμόρφωσης) από την άλλη.

## 2. ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΟΦΕΛΗ

### ιατρικός σκοπός

Στην πλαστική χειρουργική, η τοποθέτηση μαστικού εμφυτεύματος στοχεύει στη βελτίωση της αισθητικής όψης του στήθους ή την αύξηση του όγκου του, ενώ στην επανορθωτική χειρουργική, η τοποθέτηση μαστικού εμφυτεύματος στοχεύει στην αναδιαμόρφωση του στήθους.

### Ενδείξεις

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® ενδείκνυνται για :

- **την μαστική αναδόμηση κατόπιν μαστεκτομής** (μετά από καρκίνο...). Για τη γυναίκα, προσφέρει τη δυνατότητα να ξαναβρεί τη σωματική εικόνα της και να ξεχάσει την ασθένεια.
- **την αύξηση του στήθους για αισθητικούς λόγους**, αποκαθιστά γενικά την εκτίμηση και την αυτοπεποίθηση της γυναίκας και αυξάνει της αίσθηση θηλυκότητας.
- **την διόρθωση διαφόρων σύμφυτων ή επίκτητων ανωμαλιών** : ασυμμετρία, αμαστία, απλασία, υπομαστία, υποπλασία,
- **την αντικατάσταση** κατόπιν αφαίρεσης παλαιού ή ελαττωματικού εμφυτεύματος.

Σε ό,τι αφορά την τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων, συστήνεται αναμονή μέχρι το τέλος της εφηβείας. Επίσης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη και η ελάχιστη νόμιμη ηλικία στη χώρα όπου θα πραγματοποιηθεί η επέμβαση.

## 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων CEREFORM® υπόκειται στις ακόλουθες αντενδείξεις :

- Προϋπάρχουσα παθολογία εντός της περιοχής εμφύτευσης
- Κακή κατάσταση φυσιολογίας σύμφωνα με την εκτίμηση χειρουργού
- Γενική κατάσταση μόλυνσης ή εντός της περιοχής εμφύτευσης
- Γλυκιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c >7,5%)
- Υψηλός κίνδυνος υποτροπής του καρκίνου
- Κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλασμού
- Ανεπάρκεια ιστού ή λιπώδους ιστού
- Διαβήτης
- Γνωστή υπερευαισθησία στην σιλικόνη
- Ιστορικό ή παρουσία αυτοάνοσης νόσου
- Ψυχολογική αστάθεια
- Επαναλαμβανόμενη αποτυχία εμφύτευσης του ίδιου τύπου
- Πολύ θετική μασχαλαία βλάβη / ή βλάβη του θωρακικού τοιχώματος
- Καρκίνος του μαστού σε εξέλιξη, μεγάλοι όγκοι (>5 cm), όψιμο στάδιο του καρκίνου ή εν τω βάθει όγκοι
- Παχυσαρκία ή Δείκτης Μάζας Σώματος > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Καπνιστής/Καπνίστρια
- Ιστορικό θεραπειάς ή θεραπείας σε εξέλιξη με ακτινοβολία (με ουλές στον κάτω πόλο και δέρμα ή ιστός λεπτός και κακώς αγγειοποιημένος), διαθερμία με μικροκύματα ή στεροειδή σε εξέλιξη

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® δεν είναι κατάλληλα για άνδρες (ούτε και σε περίπτωση αλλαγής φύλου).

## 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως και σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, η τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων εμπεριέχει εγχειρητικούς και μετεγχειρητικούς κινδύνους. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την προεγχειρητική αποτίμηση των ασθενών κατά περίπτωση και για την μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί για την κάθε εγχείριση. Έχει

την υποχρέωση να ενημερώσει τους ασθενείς για τους κινδύνους που συνδέονται με την επέμβαση και τις πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές. Παρομοίως, ο ιατρός οφείλει να ενημερώνει τους ασθενείς περί μεθόδων εναλλακτικών της τοποθέτησης εμφυτευμάτων.

### **Δυσκολία στο θηλασμό**

Μετά από αύξηση του στήθους, ορισμένες γυναίκες ίσως να αντιμετωπίσουν δυσκολία στο θηλασμό των παιδιών τους. Παρομοίως, οι γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε μαστεκτομή και επανορθωτική χειρουργική ίσως να μην είναι σε θέση να θηλάσουν λόγω απώλειας μαστικού ιστού και των αδένων που παράγουν γάλα.

### **Ασυμμετρία**

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

### **Ατροφία μαστικού ιστού / παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος**

Η πίεση που ασκείται από το εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει αποδυνάμωση και συρρίκνωση του μαστικού ιστού και επομένως αύξηση της ορατότητας και της ψηλάφησης του εμφυτεύματος. Η ατροφία των μαστικών ιστών μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος.

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

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

### **Καρκίνος του μαστού**

Ο αριθμός των καρκίνων του μαστού που αναπτύσσονται οι γυναίκες με μαστικό εμφύτευμα ή εμφυτεύματα δεν διαφέρει από τον αριθμό των καρκίνων του μαστού που αναπτύσσονται από το σύνολο των γυναικών γενικά.

### **Αλλαγή της ευαισθησίας του στήθους ή και της θηλής**

Η τοποθέτηση μαστικού εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει αύξηση ή μείωση της ευαισθησίας του στήθους ή και των θηλών. Αυτή η αλλαγή στην ευαισθησία μπορεί να είναι προσωρινή ή μόνιμη

### **Καθυστέρηση στην επούλωση / υπερτροφικές ουλές**

Μια κακή επούλωση μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση άσχημων, υπερτροφικών ή χηλοειδών ουλών. Καθυστέρηση στην επούλωση μπορεί να παρατηρηθεί και στις ακόλουθες περιπτώσεις: ορισμένες αθλητικές δραστηριότητες, λοίμωξη, πολύ σφιχτή συρραφή, πολύ ογκώδες εμφύτευμα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα χειρουργικής επέμβασης στις ουλές.

### **Συρρίκνωση του εμφυτεύματος**

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

### **Αποφύσηση του εμφυτεύματος**

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

### **Μετεγχειρητικοί πόνοι**

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

### **Επίδραση στα παιδιά**

Εάν και δεν υπάρχει σήμερα κάποια καθιερωμένη μέθοδος για ακριβή εντοπισμό των επιπέδων σιλικόνης στο μητρικό γάλα, μια μελέτη μέτρησης του πυριτίου (ενός συστατικού της σιλικόνης) δεν υπέδειξε πολύ υψηλά επίπεδα στο μητρικό γάλα σε γυναίκες με εμφύτευμα ή εμφυτεύματα γεμισμένα με τζελ σιλικόνης σε σχέση με γυναίκες χωρίς εμφύτευμα.

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

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

## Εξώθηση

Μετά από άσκηση υπερβολικής πίεσης στο εμφύτευμα, αυτό μπορεί να εξέλθει μέσω της χειρουργικής πληγής ή του δέρματος.

## Εφίδρωση /εξίδρωση / διαφυγή της γέλης σιλικόνης

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

## Γαλακτόρροια

Γαλακτόρροια είναι μια ροή γάλακτος από τη θηλή που δεν συνάδει με το φυσιολογικό θηλασμό του παιδιού. Μπορεί να συμβεί και στις δύο πλευρές (διμερής) ή μόνο μέσω μιας θηλής (μονομερής).

## Αιμάτωμα ή οίδημα στην περιοχή του εμφυτεύματος

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

## Εμφύτευμα αισθητό στην αφή

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

## Μετεγχειρητική μόλυνση / Φλεγμονή / Ίνωση

Η βραχυχρόνια ή μακροχρόνια μετεγχειρητική μόλυνση έχει αναφερθεί ελάχιστα στα πλαίσια της τοποθέτησης μαστικών εμφυτευμάτων. Παρ' όλα αυτά, οποιαδήποτε μόλυνση πρέπει να αντιμετωπιστεί άμεσα με την εμφάνισή της. Εάν η θεραπεία με αντιβιοτικά δεν επιτρέπει την καταπολέμηση της μόλυνσης, ίσως να αφαιρεθεί το εμφύτευμα. Φλεγμονή μπορεί να εκδηλωθεί με ερύθημα, διόγκωση, αίσθηση θερμότητας ή παλλόμενο πόνο. Ίνωση επέρχεται μετά από σημαντική καταστροφή ιστών ή όταν κάποια φλεγμονή παρουσιάζεται σε σημείο όπου δεν αναγεννώνται οι ιστοί.

## Λεμφοίδημα ή λεμφαδενοπάθεια

Η τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει διόγκωση ή μη φυσιολογική αντίδραση ενός ή περισσότερων μασχαλαίων λεμφαδένων.

## Ασθένεια του συνδετικού ιστού

Δεν έχει προσδιοριστεί η σχέση μεταξύ των μαστικών εμφυτευμάτων με γέμιση από τζελ σιλικόνης και των ασθενειών του συνδετικού ιστού, του καρκίνου του μαστού και των προβλημάτων αναπαραγωγής, αλλά αυτές οι επιπλοκές δεν μπορεί να αποκλεισθούν δεδομένου ότι οι μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί επάνω σε αυτά τα θέματα δεν είναι αρκετά σχετικές.

## Μετατόπιση εμφυτεύματος

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

## Μάζα, μέγεθος, κύστη, κοκκίωμα

Μπορεί να εμφανιστεί εξόγκωμα ή μάζα αποτελούμενη από φλεγμονώδη κύτταρα που περιβάλλουν μια ξένη ουσία λόγω φλεγμονής μεγάλης διάρκειας.

## Νέκρωση παρακείμενου ιστού

Η νέκρωση του παρακείμενου ιστού μπορεί να προκληθεί από :

- τον διαποτισμό του εμφυτεύματος από ιωδιούχο διάλυμα προ της εμφύτευσης,
- μία αφύσικη τοπική αντίδραση ιστού πιθανόν λόγω μίας μόλυνσης, για παράδειγμα, ή της έκθεσης του ιστού σε ραδιοθεραπεία προ της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, κλπ,
- σημαντική έλξη ιστού λόγω ανεπάρκειας ιστού ή μεγάλου εμφυτεύματος.

## Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση

Λόγω των διαφορετικών πιθανών επιπλοκών που συνδέονται με την τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πρόσθετη χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, η περιορισμένη ζωή του εμφυτεύματος μπορεί να απαιτήσει συμπληρωματική επέμβαση προκειμένου να διατηρηθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Η ασθενής θα πρέπει να καταλαβαίνει και να αποδέχεται τους κινδύνους των συμπληρωματικών επεμβάσεων πριν αποφασίσει για την εμφύτευση.

## Πτώση του μαστού

Πρόκειται για ένα φαινόμενο που συνήθως οφείλεται στη γήρανση, την εγκυμοσύνη ή την απώλεια βάρους: το στήθος πέφτει. Όπως ακριβώς και σε έναν φυσιολογικό μαστό, ο μαστός που φέρει μαστικό εμφύτευμα μπορεί να παρουσιάσει πτώση χρόνο με τον χρόνο λόγω της έλξης των ιστών στην περιοχή της εμφύτευσης. Η πτώση δεν είναι επικίνδυνη. Μπορεί να αντιμετωπιστεί χειρουργικά.

## Καθυστέρηση στη διάγνωση καρκίνου του μαστού

Σε γυναίκες με μαστικό εμφύτευμα ή εμφυτεύματα ενδέχεται να υπάρξει καθυστέρηση στη διάγνωση ενός καρκίνου του μαστού. Πράγματι, το μαστικό εμφύτευμα καλύπτει μέρος του μαστού και μπορεί επομένως να παρεμποδίσει τα αποτελέσματα της μαστογραφίας.

## Μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα (μέγεθος, σχήμα, όψη)

Μετά από την τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων είναι πιθανό η ασθενής να μην είναι ικανοποιημένη με τη γενική όψη ως προς το στίλ, το σχήμα ή το μέγεθος του εμφυτεύματος που χρησιμοποιήθηκε.

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

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

## Κίνδυνοι που συνδέονται με την επέμβαση / ιατρογενή τραύματα ή βλάβες

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

## Κοκκινίλες / Εκχύμωση

Η αιμορραγία κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να προκαλέσει αλλαγή στο χρώμα του δέρματος. Πρόκειται για αναμενόμενο σύμπτωμα που οφείλεται στη χειρουργική επέμβαση και είναι προσωρινό.

## Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση

Σε συνέχεια χειρουργικής επέμβασης, πιθανότητα απόφραξης φλέβας ή αρτηρίας από θρόμβο, γνωστή ως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση.

## Ρήξη του εμφυτεύματος

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

## Ορώδης συλλογή

Πρόκειται για συσσωρευση λύμφης γύρω από το εμφύτευμα που εκδηλώνεται με προσωρινή αύξηση του όγκου του μαστού και που στις περισσότερες περιπτώσεις αναρροφάται αυτόματα εάν πρόκειται για μικρή ποσότητα, ή αντιμετωπίζεται με αναρρόφηση εάν είναι σημαντική.

## Αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα σχετιζόμενο με μαστικά εμφυτεύματα (BIA-ALCL)

Το αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα σχετιζόμενο με μαστικά εμφυτεύματα (BIA-ALCL) είναι ένα σπάνιο είδος λεμφώματος από λεμφοκύτταρα. Σύμφωνα με τις παγκόσμιες ρυθμιστικές αρχές και την ιατρική βιβλιογραφία, έχει παρατηρηθεί κάποια σχέση μεταξύ των μαστικών εμφυτευμάτων και της ανάπτυξης αναπλαστικού λεμφώματος από μεγάλα κύτταρα (BIA-ALCL). Πράγματι, για τις ασθενείς που φέρουν μαστικά εμφυτεύματα υπάρχει πολύ μικρός αλλά αυξημένος κίνδυνος να παρουσιάσουν BIA-ALCL εντός της κάψουλας ουλώδους ιστού δίπλα στο εμφύτευμα.

Οι περισσότερες επιβεβαιωμένες περιπτώσεις BIA-ALCL αφορούν σε ασθενείς με εμφυτεύματα με μικρο-υφή, αλλά υπάρχουν και γνωστές περιπτώσεις ασθενών με εμφυτεύματα με λεία επιφάνεια.

Θα πρέπει να λάβετε υπόψη την πιθανότητα BIA-ALCL στην περίπτωση ασθενούς με όψιμη εμφάνιση ορώδους συλλογής περιεμφυτευτικά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ασθενείς παρουσιάζουν σύσπαση της κάψουλας ή των μαζών δίπλα στο μαστικό εμφύτευμα. Για την εξέταση BIA-ALCL, συλλέξτε φρέσκο ορό και αντιπροσωπευτικά τμήματα της κάψουλας και προωθήστε τα για εξετάσεις προκειμένου να αποκλειστεί το BIA-ALCL, συμπεριλαμβανομένης και κυτταρολογικής αξιολόγησης ορού ή μάζας, καθώς και ανοσοϊστοχημικής εξέτασης κυτταρικού μπλοκ για το σύμπλεγμα διαφοροποίησης (CD30) και τους δείκτες κίνησης αναπλαστικού λεμφώματος (ALK).

Εάν η ασθενής σας διαγνωστεί με BIA-ALCL, ετοιμάστε ένα σχέδιο εξοικειωμένης θεραπείας σε συνεργασία με την διεπιστημονική ομάδα φροντίδας της ασθενούς. Οι περισσότερες πληροφορίες που έχουν δημοσιευτεί σχετικά με την θεραπεία περιγράφουν την αφαίρεση του εμφυτεύματος και της κάψουλας που περιβάλλει το εμφύτευμα ενώ, σε κάποιες ασθενείς, την χορήγηση χημιοθεραπείας και ακτινοθεραπείας.

**Σε περίπτωση λειτουργικών ή σωματικών ενδείξεων (έκχυση, αύξηση όγκου, πόνος, φλεγμονή, μάζα, εξέλκωση, αλλαγή της γενικής κατάστασης) που παρατηρούνται μετά από την μετεγχειρητική φάση σε γυναίκα που φέρει μαστικό εμφύτευμα, θα πρέπει να υποστηριχθεί η διάγνωση ανασχετικού λεμφώματος μεγάλων κυττάρων σχετιζόμενο με μαστικό εμφύτευμα (BIA-ALCL).**

## 5. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

### Γενικά

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

### Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

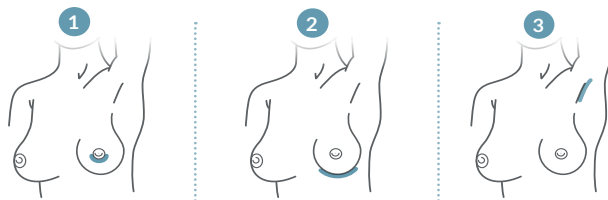
- Επαληθεύστε ότι το διπλό περιτύλιγμα είναι σε άριστη κατάσταση και ότι η ημερομηνία παραγραφής δεν έχει περάσει, Σε περίπτωση αμφιβολίας περί της ακεραιότητας μίας από τις δύο συσκευασίες, μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα.
- Μεταχειριστείτε το εμφύτευμα σε κατάσταση ασηψίας/ Να φοράτε γάντια κατά το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

### Χειρουργικές τεχνικές

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές χειρουργικές τεχνικές για την τοποθέτηση ενός μαστικού εμφυτεύματος με τζελ σιλικόνης. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει το μέγεθος, την προβολή και την επιφάνεια του εμφυτεύματος προκειμένου να επιλέξει τη θέση της τομής και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος που ταιριάζει καλύτερα στην ανατομία της ασθενούς και τα επιθυμητά αισθητικά αποτελέσματα.

Για την τοποθέτηση μαστικών εμφυτευμάτων CEREFORM®, ο χειρουργός μπορεί να πραγματοποιήσει τομή στην ασθενή στα εξής σημεία:

- **Η τομή γύρω από τη θηλή (1)** πραγματοποιείται στην περιφέρεια της θηλής. Η ένωση μεταξύ της θηλής πιο σκούρου χρώματος και του δέρματος του μαστού που είναι ανοιχτότερο επιτρέπει το καμουφλάρισμα της ουλής. Αυτή η περιοχή έχει το πλεονέκτημα μιας θέσης που επουλώνεται ιδιαίτερα καλά. Για την επιλογή τέτοιου τύπου τομής είναι σημαντικό η θηλή να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την τοποθέτηση του εμφυτεύματος με επαρκή έλεγχο από το χειρουργό. Αυτή η τεχνική συνεπάγεται ελαφρώς υψηλότερο κίνδυνο αλλαγής της ευαισθησίας του μαστού και της θηλής.
- **Η τομή κάτω από το μαστό (2)** χρησιμοποιείται συχνότερα στα πλαίσια αύξησης του μαστού. Πραγματοποιείται στη δερματική πτυχή και η ουλή κρύβεται κάτω από το μαστό. Μεταξύ των δυνατών πιθανών τομών, αυτή προσφέρει τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου στο χειρουργό κατά την επέμβαση.
- **Η μασχαλιαία τομή (3)** πραγματοποιείται στη μασχάλη και έχει το πλεονέκτημα να βρίσκεται σε λιγότερο ορατή περιοχή. Ωστόσο, σε περίπτωση επανάληψης (για την αλλαγή εμφυτεύματος ή μετά από επιπλοκές), είναι πιθανόν να χρειαστεί τομή σε άλλη θέση. Επίσης, πρόκειται για θέση που προσφέρει το μικρότερο βαθμό ελέγχου κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Σε αυτή την περίπτωση, ο χειρουργός μπορεί να χρησιμοποιήσει ειδικά εργαλεία (ενδοσκοπιο, ψυχρό φωτισμό) για να διατηρήσει έναν καλό βαθμό ελέγχου.



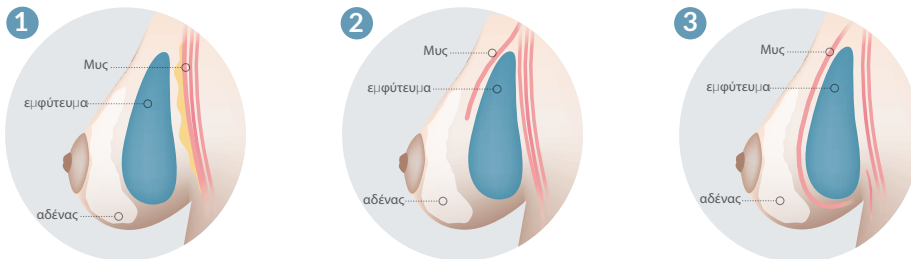
## Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Τα μαστικά εμφυτεύματα CEREFORM® μπορούν να τοποθετηθούν στις εξής θέσεις:

• **Πίσω από τον αδένα ή προ-θωρακικά (1):** το εμφύτευμα τοποθετείται ακριβώς πίσω από το μαστικό αδένα. Αυτή η εμφύτευση είναι τεχνικά απλή και επιτρέπει καλά αποτελέσματα όταν το πάχος του αδένα είναι αρκετά σημαντικό για το καμουφλάρισμα των εμφυτευμάτων. Πιο φυσική και πιο φυσιολογική, αυτή η τοποθέτηση βαθαίνει τον αύλακα κάτω από το μαστό, επειδή η πρόθεση συνδέει το βάρος της με αυτό του μαστού. Αυτή η θέση των μαστικών εμφυτευμάτων δίνει μεγαλύτερη κίνηση στους μαστούς, γεγονός το οποίο είναι φυσιολογικό. Ωστόσο, το αποτέλεσμα μπορεί να αλλάξει εάν αυτό το πάχος μειωθεί με την πάροδο του χρόνου (εγκυμοσύνη, εμμηνόπαυση, απώλεια βάρους). Επιπλέον, αυτή η θέση καθιστά πιο πολύπλοκη την ανάλυση της μαστογραφίας.

• **Πίσω από τον μυ ή οπισθο-θωρακικά (2):** αυτή η θέση είναι κατάλληλη για τις αδύνατες ασθενείς των οποίων οι μαστοί είναι πολύ μικροί και δεν πέφτουν. Αυτή η θέση των μαστικών εμφυτευμάτων παρενθεται τον μυ μεταξύ του εμφυτεύματος και του εξωτερικού χώρου, γεγονός το οποίο το καθιστά λιγότερο αισθητό και μη ψηλαφησιμο. Σε αυτή τη θέση, απλοποιείται η ανάλυση της μαστογραφίας. Ωστόσο, η σύσπαση των θωρακικών μυών μπορεί να οδηγήσει σε μετακίνηση των εμφυτευμάτων προς τα έξω.

• **Θέση Dual plane (3):** το εμφύτευμα τοποθετείται πίσω από τον μυ στο άνω μέρος του μαστού και πίσω από τον αδένα στο κάτω μέρος. Αυτή η μεικτή θέση έχει τα πλεονεκτήματα των 2 προηγούμενων τεχνικών. Το ενδιαφέρον της έγκειται στο ότι παρεμβάλλεται στο μυ με φυσικό τρόπο στο άνω τμήμα, και ενσωματώνεται στο μαστό στο κάτω τμήμα.



## Οδηγίες αφαίρεσης του εμφυτεύματος

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

## Καταστροφή του προϊόντος

Κάθε πρόθεση που αφαιρείται ή δεν είναι αποστειρωμένη θα πρέπει να απορρίπτεται με τα βιολογικά απόβλητα που παρουσιάζουν κίνδυνο λοιμώξεως.

## 6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα μαστικά εμφυτεύματα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Δεδομένων των ενδεχόμενων επιπλοκών που προαναφέρθηκαν και της φυσικής φθοράς του εμφυτεύματος στο σώμα (καθημερινές μηχανικές πιέσεις), ενδέχεται να απαιτηθεί η αφαίρεση ή η επανεμφύτευση του εμφυτεύματος, γεγονός που μπορεί να συνεπάγεται νέα χειρουργική επέμβαση. **Η αντοχή των μαστικών εμφυτευμάτων CEREFORM® υπολογίζεται σε 75% 9 χρόνια μετά την εμφύτευση** (Μέθοδος Kaplan Meier). Εντούτοις, λαμβανομένων υπόψη των δραστηριοτήτων και των πολυάριθμων παραμέτρων που μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος, δεν μπορούμε να υπολογίσουμε με ακρίβεια τη διάρκεια ζωής ενός μαστικού εμφυτεύματος για συγκεκριμένη ασθενή.

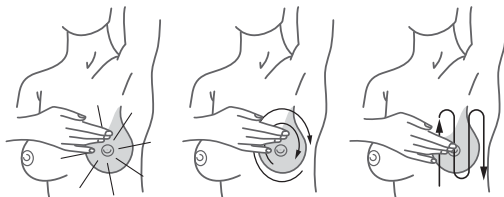
**Ο ιατρός οφείλει να πληροφορεί τους ασθενείς για όλες τις επιπλοκές που πιθανόν να επέλθουν κατά την διάρκεια της επέμβασης και μετά από την εμφύτευση, και να τους ενημερώνει για εναλλακτικές μεθόδους πέραν της εμφύτευσης μαστικών εμφυτευμάτων** (εξωτερικά εμφυτεύματα, μαστική ανάπλαση...).

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

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

Η ασθενής θα πρέπει να προβαίνει σε αυτοέλεγχο των μαστών μία φορά το μήνα, κατά προτίμηση μία εβδομάδα μετά το τέλος της εμμηνορροίας ή σε σταθερή ημερομηνία για τις ασθενείς σε εμμηνοπαύση. Στόχος αυτού του αυτοελέγχου είναι ο εντοπισμός τυχόν εξογκωμάτων ή κάθε αλλαγής στην όψη των μαστών. Ο αυτοέλεγχος πραγματοποιείται ως εξής:

- Με το βραχίονα σηκωμένο, χρησιμοποιήστε τα τρία μεσαία δάχτυλα του ελεύθερου χεριού και εξετάστε τον αντίθετο μαστό.
- Μετακινήστε τα δάχτυλα με μικρούς κύκλους χωρίς να τραβήξετε τα δάχτυλα από το δέρμα.
- Εξετάστε ολόκληρο το μαστό: από την κλειδα προς τη βάση του μαστού και του στέρνου μέχρι τη μασχάλη.
- Ανεβείτε, και στη συνέχεια κατεβείτε, και ούτω καθέξής.



## 7. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

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

Σε περίπτωση αποφύσησης του εμφυτεύματος, τραυματισμού μετά από την τελευταία εξέταση, πόνου, παραμόρφωσης του εμφυτεύματος, ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης που θα μπορούσε να κινήσει υποψίες για *contracture capsulaire rétractile* ή ρήξη του εμφυτεύματος, πρέπει να πραγματοποιηθεί συμπληρωματική εξέταση απεικόνισης όπως μαστογραφία, ηχογράφημα ή υπερηχογραφία ή μαγνητική τομογραφία. Εξέταση απεικόνισης για την ανίχνευση ρήξεων συνιστάται παρομοίως σε ετήσια βάση μετά το όδοιο έτος ζωής του εμφυτεύματος.

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

## 8. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

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

## 9. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΚ ΝΕΟΥ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

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

## 10. ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΚΑΡΤΕΛΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το κάθε εμφύτευμα διατίθεται με **οκτώ ετικέτες** οι οποίες συγκεντρώνουν τις απαραίτητες ενδείξεις που σχετίζονται με το εμφύτευμα (αρ. αναφοράς, αριθμός ταυτότητας του εμφυτεύματος...). Οι ετικέτες αυτές πρέπει να συμπληρωθούν με το όνομα του ασθενούς, του ιατρού και την ημερομηνία εμφύτευσης, και οφείλουν να διατηρούνται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

Μία από τις ετικέτες τοποθετείται στην καρτέλα του ασθενούς, η οποία διατηρείται από τους ασθενείς στα ιατρικά τους έγγραφα.

Θα πρέπει να υπογραφεί ένα **έγγραφο συγκατάθεσης της ασθενούς** που να επιβεβαιώνει ότι η ασθενής έχει λάβει γνώση των κινδύνων που συνδέονται με την εμφύτευση και την χρήση ενθεμάτων στήθους.

Θα πρέπει επίσης να συμπληρωθεί μία **δήλωση από τον χειρουργό** και να επιστραφεί στην εταιρία EUROMI Biosciences ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης ιχνηλασιμότητα του εμφυτεύματος. Αυτή δηλώνει ότι ο χειρουργός έχει ενημερώσει την ασθενή σχετικά με τις εγγενείς επιπλοκές της εμφύτευσης ενθεμάτων στήθους και ότι η ασθενής έχει υπογράψει το έγγραφο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

## 11. ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΥΛΙΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Κάθε συμβάν ή κίνδυνος σοβαρού συμβάντος που έχει προκαλέσει ή είναι πιθανό να προκαλέσει το θάνατο ή σοβαρή υποβάθμιση της υγείας ασθενούς, χρήστη ή τρίτου, θέτοντας υπό αμφισβήτηση ένα μαστικό εμφύτευμα CEREFORM®, θα πρέπει να αναφέρεται άμεσα στις αρμόδιες αρχές και την EUROMI Biosciences στον ηλεκτρονική διεύθυνση [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ

Τα προϊόντα που εκφυτεύονται και αποτελούν αντικείμενο καταγγελίας ή που έχουν προκαλέσει συμβάν ή κίνδυνο σοβαρού συμβάντος θα πρέπει να αναφέρονται και να επιστρέφονται στον τοπικό αντιπρόσωπο υλικοεπαγρύπνησης της EUROMI Biosciences. Πριν από την επιστροφή του εκφυτευμένου προϊόντος στον κατασκευαστή, θα πρέπει πρώτα να απολυμανθεί ή αποστειρωθεί (σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος). Το εμφύτευμα δεν πρέπει να επιστραφεί στην EUROMI Biosciences εάν η ασθενής είναι μολυσμένη με τον ιό HIV, κάποια ηπατίτιδα ή εάν είναι αποδεδειγμένα φορέας ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι φορέας κάποιου άλλου μολυσματικού παράγοντα.

## 13. ΕΓΓΥΗΣΗ - ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η EUROMI Biosciences εγγυάται ότι έχει δοθεί η δέουσα προσοχή και έχουν ληφθεί όλες οι προφυλάξεις κατά την κατασκευή των μαστικών εμφυτευμάτων CEREFORM®. Ωστόσο, η EUROMI Biosciences δεν μπορεί να ελέγξει ούτε τις συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης των προϊόντων της, ούτε και την επιλογή των ασθενών, ούτε και την επιλογή της τεχνικής από το χειρουργό. Ομοίως, η EUROMI Biosciences δεν μπορεί να εγγυηθεί το αποτέλεσμα της εμφύτευσης και την ικανοποίηση της ασθενούς, και δεν μπορεί να προβλέψει την εμφάνιση κάποιας από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Κατά συνέπεια, η EUROMI Biosciences δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη σε περίπτωση συμβάντος που οφείλεται στη χρήση του προϊόντος ή σε περίπτωση απώλειας ή ζημιάς σε κάποιο από τα προϊόντα της. Η EUROMI Biosciences δεσμεύεται να αντικαταθιστά τα εμφυτεύματα μόνο εφόσον αυτά είναι ελαττωματικά κατά την έξοδο από τις εγκαταστάσεις της. Αυτή η ρήτρα αποτελεί εγγύηση και αποκλείει κάθε άλλη εγγύηση που δεν αναφέρεται παραπάνω, ρητή ή σιωπηρή σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου, ή διαφορετικά, συμπεριλαμβανομένης χωρίς περιορισμό και κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπορικής ποιότητας ή καταλληλότητας για χρήση.

## 1. BESKRIVNING

Denna bruksanvisning gäller för bröstimplantaten CEREFORM® tillverkade av EUROMI Biosciences och är avsedd för kirurger som utför bröstimplantatoperationer. Användningen av denna medicintekniska produkt är begränsad till kvalificerade, utbildade och kompetenta läkare som en del av deras normala arbete.

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

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

Spårbarheten hos varje implantat säkerställs med hjälp av ett unikt identifikationsnummer som graveras in på patchen. Detta nummer återfinns i den medföljande dokumentationen tillsammans med implantatets alla övriga egenskaper. Bröstimplantaten CEREFORM® erhöll CE-märkning 2021.

### Sammansättning

De utgångsmaterial som används för tillverkning av bröstimplantaten CEREFORM® hör till familjen av «polydimetylsiloxan» och därför innehåller bröstimplantaten CEREFORM® små mängder «cyclotetrasiloxan – D4-siloxan», «cyklopentasiloxan – D5-siloxan» och «cyclohexasiloxane – D6-siloxan». Alla utgångsmaterial är av medicinsk kvalitet och biokompatibla.

Bröstimplantaten CEREFORM® består av:

- **ett hölje** bestående av successiva skikt av silikonelastomerer, innefattande ett barriärskikt som begränsar gelens svettning,
- **en ocklusionslapp**,
- **en fyllningsgel**.

**Anmärkning:** Små mängder av D4-, D5-, D6-siloxan, tungmetaller och kvarvarande lösningsmedel kan penetrera höljet av ett intakt eller spräckt bröstimplantat. EUROMI Biosciences vidtar alla nödvändiga åtgärder för att bedöma den potentiella toxiciteten hos de råmaterial som används vid tillverkning av bröstimplantaten CEREFORM®, inklusive genom att utföra kontroller på närvaron av tungmetaller, D4-, D5-, D6-siloxanoljor och restlösningsmedel.

Platina är en metall som finns i de råmaterial som används vid tillverkningen av våra bröstimplantat. Sålunda kan små mängder av platina som finns kvar i implantaten tränga in i kroppen, antingen via diffusion genom det intakta höljet eller efter att ett implantat spruckit. En granskning av litteraturen och annan tillgänglig data tyder på att platina i bröstimplantat är i oxidationstillstånd noll och har den lägsta toxiciteten. Denna platina utgör därför inte en signifikant risk för implanterade patienter. En kort sammanfattning av de viktigaste vetenskapliga studierna på bröstimplantat fyllda med silikongel finns på FDA:s webbplats ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Beskrivning

CEREFORM® bröstimplantat finns med en **rund form**. Den ger volym i bröstets övre del och skapar en byst med push up-effekt. Den passar speciellt bra till kvinnor som redan har bröst med former. Den runda formen finns med flera olika profiler (låg, medel, mellan, hög och mycket hög) och volymer mellan 100 och 900 kubikcentimeter.

CEREFORM® bröstimplantat tillgängliga i två olika ytutföranden:

- **Den släta ytan** ger en enklare implantation och explantation.
- **Mikrotexturering** för bättre cellulär kolonisering och minskad risk för bildande av bindvävskapsel som drar ihop sig, fortfarande med enkel implantation och explantation.

CEREFORM® bröstimplantat finns dessutom tillgängliga med tre fyllnadsgeler: CEREFORM® **Klassisk**, CEREFORM® **Aptima** och. Den klassiska gelen är den minst fasta i sortimentet för en mer naturlig känsla, gelen Aptima är fastare och gör att implantatet håller sig på plats bättre och gelen Ellipse ger en mjukare känsla och medför lättare införande tack vare dess formminne.

För att välja den mest passande produkten för varje patient, se produktkatalogen som tillhandahålls av EUROMI Biosciences.

## Fördelar

- **Hög hållfasthet hos patchen**, som inte känns vid beröring och som omfattar en barriär mot silikongelen för optimal säkerhet,
- **sterilitet via torr värme**, garanterad tack vare en motståndskraftig dubbel ergonomisk förpackning utformad för enkel användning,
- **två ytbetingelser** som gör det möjligt att välja mellan underlättad implantation och explantation (slät yta) å ena sidan och en minskad förekomst av fenomenet kapselkontrakt (mikrotexturerad yta utan tillsats av textureringsmedel) å andra sidan.

## 2. MEDICINSKT SYFTE / INDIKATIONER / BÉNÉFICES

### Medicinskt syfte

Vid plastikkirurgi syftar införandet av ett bröstimplantat till att förbättra bröstets utseende eller öka volymen, medan införandet av ett bröstimplantat vid rekonstruktiv kirurgi syftar till att «omforma» bröstet.

### Indikationer

CEREFORM® bröstimplantat indikeras för:

- **bröstrekonstruktion** efter mastektomi (efter cancer). Det är för kvinnan en möjlighet att återfå sin kroppsform och glömma sjukdomen.
- **bröstförstoring av estetiska skäl**, återställer en kvinnas självförtroende och självkänsla och ökar hennes känsla av kvinnlighet.
- **korrigerande av medfödda eller förvärvade missbildningar** : asymmetri, aplasi, hypomasti eller hypoplasia,
- **utbyte** efter explantation av ett föråldrat eller felaktigt implantat.

Det är lämpligt att vänta till slutet av puberteten för att utföra bröstimplantering(ar), och vid behov hänvisas till den lagstadgade lägsta åldern för landet där ingreppet utförs.

SV

## 3. KONTRAINDIKATIONER

Vid implantation av CEREFORM® bröstimplantat gäller följande kontraindikationer:

- Förekomst av patologi på implantationsstället
- Dåligt fysiologiskt tillstånd enligt kirurgens uppfattning
- Infektion generellt eller på implantationsstället
- Glykerat hemoglobin (HbA1c > 7,5 %)
- Hög risk för återfall i cancer
- Graviditet eller pågående amning
- Otillräcklig vävnads- eller fettförekomst
- Diabetes
- Känd överkänslighet mot silikon
- Tidigare förekomst eller aktuell förekomst av autoimmun sjukdom
- Psykisk instabilitet
- Upprepade misslyckade implantationer av implantat av samma typ
- Mycket positiv axillär skada/eller skada på bröstorgsväggen
- Bröstcancer under utveckling, stora tumörer (> 5 cm), sent stadium av cancer och djupa tumörer
- Fetma eller Body Mass Index > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Rökare
- Tidigare genomförd eller pågående behandling med strålning (med ärr på undre delen och med fin och svagt vaskulariserad hud eller vävnad), mikrovågsdiatermi eller steroider.

Bröstimplantaten CEREFORM® passar inte män (gäller även vid könskorrigering).

## 4. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

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

### Amningssvårighet

Efter en bröstförstoring kan vissa kvinnor ha svårt att amma sina barn. På samma sätt kan det hända att kvinnor som har genomgått en mastektomi och bröstrekonstruktionskirurgi inte kan amma på grund av förlusten av bröstvävnad och körtlar som producerar mjölk.

### Asymmetri

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

### Bröstvävnadsatrofi / deformitet på bröstkorgsväggen

Trycket som utövas av implantatet kan resultera i en uttunning och retraktion av bröstvävnaden och därigenom en ökning av implantatets synlighet och palpabilitet. Atrofi i bröstvävnaden kan så småningom orsaka deformitet i bröstkorgsväggen.

### Förkalkning av vävnaderna som omger implantatet

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

### Bröstcancer

Antalet fall av bröstcancer hos kvinnor med bröstimplantat skiljer sig inte gentemot antalet fall av bröstcancer hos kvinnor i allmänhet.

### Ändring av bröst- och/eller bröstvärtkänslighet

Införande av bröstimplantat kan orsaka en ökning eller minskning av bröstens och/eller bröstvärtornas känslighet. Denna förändring i känslighet kan vara tillfällig eller permanent.

### Fördröjd läkning / hypertrofisk ärrbildning

Dålig läkning kan resultera i oestetisk, hypertrof ärrbildning eller keloidärr. En fördröjd läkning kan också uppstå i följande fall: utövande av vissa sporter, infektion, för hårt åtdragna stygn, för stort implantat. Om problemet kvarstår kan man överväga att operera ärren.

### Bildande av bindvävskapsel som drar ihop sig

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

### Implantatet faller ihop

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

### Postoperativ smärta

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

### Effekt på barn

Även om det för närvarande inte finns någon etablerad metod för att exakt detektera halterna av silikon i bröstmjolk, visade en studie som mäter kiselhalten (en komponent i silikon) inte högre nivåer i mjölken hos kvinnor med implantat fyllda med silikongel jämfört med kvinnor utan implantat.

### **Slutgiltig explantation av protesen utan ersättning**

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

### **Extrusion**

Vid överdrivet tryck på implantatet kan det pressas ut genom operationssåret eller huden.

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

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

### **Galaktorré**

Galaktorré är utsöndring av mjölk genom bröstvårtan oberoende av ett barns normala amning. Det kan uppträda på båda sidor (bilateralt), eller inträffa endast genom en bröstvårta (unilateralt).

### **Hematom eller ödem på implantationsstället**

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

### **Implantatet känns vid beröring**

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

### **Postoperativ infektion / inflammation / fibros**

Postoperativ infektion över lång eller kort tid har beskrivits mycket lite i samband med inläggning av bröstimplantat. Alla infektioner bör emellertid behandlas så snart de uppstår. Om antibiotikabehandling inte botar infektionen kan implantatet avlägsnas. Inflammation kan uppstå som en rodnad, svullnad, känsla av värme eller smärta som verkar vara pulserande. Fibros uppstår som ett resultat av väsentlig destruktion av vävnad eller när inflammation uppträder på en plats där vävnaden inte regenereras.

### **Lymfödem eller lymfkörtelförstoring**

Implantering av bröstimplantat kan orsaka svullnad eller onormal reaktion av en eller flera axillära lymfkörtlar.

### **Bindvävssjukdom**

Någon länk mellan bröstimplantat fyllda med silikongel och bindvävssjukdomar, bröstcancer eller reproduktionsproblem har inte etablerats, men dessa komplikationer kan inte uteslutas eftersom de studier som utförts inte är tillräckligt uttömmande.

### **Implantatförskjutning**

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

### **Knuta, knöl, cysta, granulom**

En knuta eller knöl bestående av inflammatoriska celler som omger en främmande substans kan uppstå på grund av långvarig inflammation.

### **Nekros av intilliggande vävnader**

Vävnadsnekros kan uppstå:

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

### **Ytterligare kirurgi**

Med tanke på de olika möjliga komplikationerna som är relaterade till införandet av bröstimplantat, kan ytterligare kirurgiska ingrepp inte uteslutas. Dessutom kan implantatets tidsbegränsade livslängd leda till en kompletterande operation för att upprätthålla det önskade resultatet. Patienten måste förstå och acceptera riskerna med ytterligare ingrepp innan något beslut om införande av implantat fattas.

## Ptos

Det är ett fenomen som normalt beror på åldrande, graviditet eller viktnedgång: bröstet börjar hänga. Precis som det naturliga bröstet kan ett bröst med ett implantat uppvisa ptos några år efteråt som följd av att vävnaden på implantationsstället täns ut. Ptos är inte farligt. Det kan behandlas kirurgiskt.

## Fördröjd diagnos av bröstcancer

Fördröjd diagnos av bröstcancer kan förekomma hos kvinnor med bröstimplantat. Bröstimplantatet döljer en del av bröstet och kan därför dölja resultaten av mammografi.

## Otillfredsställande resultat (storlek, form, utseende)

Efter införande av bröstimplantat kan det hända att patienten inte är nöjd med det övergripande utseendet beroende på stil, form eller storlek av det använda implantatet.

## Ryck / veck / utbuktningar / vågbildningar på implantatet

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

## Risker förenade med ingreppet / iatrogena sår eller skador

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

## Rödhet / Ekkymos

Blödning vid kirurgi kan orsaka förändringar i hudens färg. Det är ett förväntat symptom efter operation och endast tillfälligt.

## Djup ventrombos

Efter en operation kan det uppstå en obstruktion av en ven eller artär genom en trombos, så kallad djup ventrombos.

## Implantatruptur

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

## Serom

Det är ackumulering av serös vätska runt implantatet, vilket resulterar i en tillfällig ökning av bröstvolymen. Det resorberas oftast spontant om det är litet eller behandlas genom aspiration om det är stort.

## Bröstimplantatsassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL)

Bröstimplantatsassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL) är en sällsynt typ av lymfocytiskt lymfom. Enligt globala regulatoriska myndigheter och den medicinska litteraturen har det identifierats en koppling mellan bröstimplantat och utvecklandet av anaplastiskt storcellslymfom. Patienter med bröstimplantat löper en mycket liten, men förhöjd, risk att utveckla BIA-ALCL i ärrkapseln vid implantatet.

Majoriteten av de bekräftade fallen av BIA-ALCL har uppstått hos patienter med implantat med texturering, även om det finns kända fall hos patienter med implantat med slät yta.

Du bör överväga möjligheten att det handlar om BIA-ALCL när en patient uppvisar serom runt bröstimplantatet som har uppstått sent. I vissa fall uppvisar patienterna kapselkontrakturer eller knuta vid bröstimplantatet. Vid BIA-ALCL-test, samla in nytt serom och representativa delar av kapseln och skicka dem på patologiska tester för att utesluta BIA-ALCL, bland annat cytologisk utvärdering av serom eller knuta, och immunohistokemiska tester av cellblocket för att hitta cluster of differentiation (CD30) och markörer för anaplastiskt lymfokinas (ALK).

Om din patient diagnostiseras med BIA-ALCL, utarbeta en personlig vårdplan i samarbete med patientens multidisciplinära vårdteam. Majoriteten av den information som har publicerats om behandling beskriver ett borttagande av implantatet och kapseln runt implantatet samt, för vissa patienter, behandling med kemoterapi och strålbehandling.

Vid funktionella eller fysiska symptom (utgjutning, ökad volym, smärta, inflammation, knuta, sårbildning, förändring av allmäntillståndet) som uppträder hos en kvinna som bär bröstimplantat, särskilt en tid efter den postoperativa fasen, ska diagnosen bröstimplantatsassocierat anaplastiskt storcellslymfom undersökas.

## 5. ANVÄNDNING AV IMPLANTATET

### Allmänt

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

### Införande av implantatet

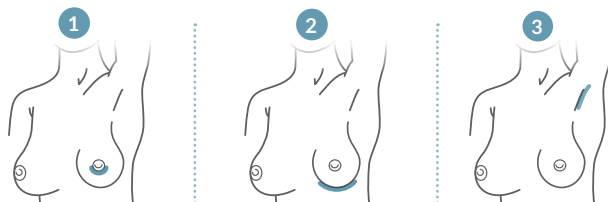
- Kontrollera att den dubbla blisterförpackningen är oskadad och att utgångsdatumet inte har passerats. Vid tveksamhet om dubbelförpackningen är oskadad ska implantatet inte användas.
- Hantera implantatet under aseptiska förhållanden/ Hantera implantatet med handskar.
- Hantera implantatet med försiktighet.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

### Kirurgiska tekniker

Flera kirurgiska tekniker kan användas för att införa ett bröstimplantat med silikongel. Kirurgen bör utvärdera implantatets storlek, utfyllnad och yta för att bestämma den plats för snittet och den placering av implantatet som bäst passar patientens anatomi och det sökta estetiska resultatet.

För att införa bröstimplantaten CEREFORM® kan kirurgen placera snitt på följande platser:

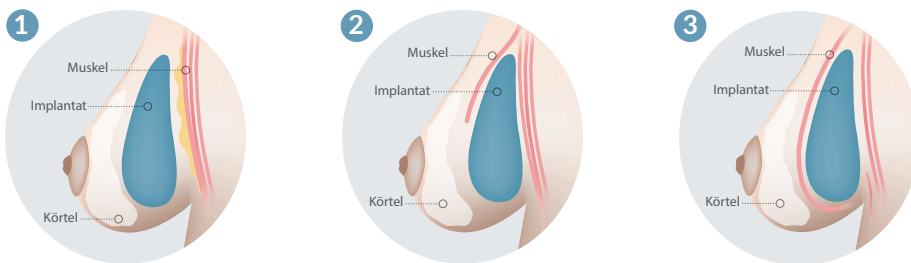
- **Ett periareolärt snitt (1)** placeras runt vårtgården. Övergången från den mörkare färgen på vårtgården och den ljusare huden på bröstet döljer det intilliggande ärr. Detta område har fördelen av en särskilt bra läkning. För att överväga ett sådant snitt är det viktigt att vårtgården är tillräckligt stor för att tillåta att implantatet införs med tillräcklig kontroll för kirurgen. Denna teknik innebär en något högre risk för nedsatt känslighet hos bröstvårtan och vårtgården.
- **Ett submammärt snitt (2)** är det mest använda för bröstförstoring. Det görs i hudveckat och lämnar ett ärr som döljs under bröstet. Bland de olika snitten erbjuder detta den bästa graden av kontroll för kirurgen under proceduren.
- **Ett axillärt snitt (3)** placeras i armhålan som har fördelen att vara ett område med relativt liten synbarhet. Om man behöver återvända (för att byta implantat eller i händelse av komplikationer) kan det dock vara nödvändigt att placera ett snitt på annan plats. Det är också den position som ger minst kontroll under ingreppet. Kirurgen kan behöva använda specifika instrument (endoskop, kallt ljus) för att upprätthålla en god kontroll.



## Placering av implantatet

Bröstimplantaten CEREFORM® kan placeras på följande platser:

- **Subglandulär eller prepektoral position (1):** implantatet placeras direkt bakom bröstkörteln. Denna implantering är tekniskt enkel och kan uppnå goda resultat när tjockleken på körteln är tillräcklig för att kamouflera implantatet. Denna placering är mer naturlig och mer fysiologisk, och fördjupar den submammära fåran. Protesen associerar sin vikt med bröstets. Denna position av bröstimplantaten gör bröstet mer rörligt på bysten, vilket ger dem ett naturligt utseende. Resultatet kan dock förändras om körtelns tjocklek minskar under patientens livstid (graviditet, klimakteriet, viktminskning). Dessutom gör denna position det svårare att analysera mammogram.
- **Submuskulär eller subpektoral position (2):** denna placering är lämplig för smala patienter vars bröst är mycket små och inte hänger. I denna position placeras bröstimplantaten bakom muskeln, vilket gör dem mindre märk- och kännbara. I denna position förenklas analysen av mammogram. Däremot kan sammandragning av de pectorala musklerna få implantaten att röra sig utåt.
- **Dual-plane placering (3):** implantatets övre del placeras bakom muskeln och dess nedre del bakom körteln. Denna blandade position drar nytta av fördelarna med de två tidigare teknikerna. Den har fördelen av en naturlig placering av muskeln på den övre delen och en anpassning till bröstet i den nedre delen.



## Instruktioner för avlägsnande av implantatet

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

## Kassering av produkten

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

## 6. VARNINGAR TILL PATIENTERNA

Bröstimplantat har en begränsad livslängd. På grund av de möjliga komplikationer som nämnts ovan och implantatets naturliga slitage inuti kroppen (dagliga mekaniska sammandragningar) kan implantatet komma att behöva avlägsnas eller ersättas, vilket kan kräva ett nytt kirurgiskt ingrepp. **Hållbarheten för bröstimplantaten CEREFORM® uppskattas till 75 % 9 år efter implantation** (Kaplan-Meier-metoden). Till följd av de många olika aktiviteter och parametrar som kan påverka livslängden hos en protes kan man dock inte exakt förutsäga ett bröstimplantats livslängd för en given patient.

Läkaren bör göra patienterna uppmärksamma på alla de komplikationer som kan uppstå under ingreppet och efter implantationen och informera dem om alternativen till bröstimplantat som lösning (externa bröstproteser, bröstrekonstruktion...).

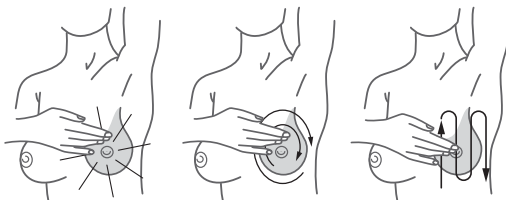
Patienten måste informeras om att om hon låter avlägsna sitt bröstimplantat utan återimplantation kommer resultatet att bli oestetiskt (hängande bröst, rynkor...). För att kunna genomföra implantationen bör läkaren inhämta patientens informerade samtycke på avsett formulär. Den praktiserande läkaren tillråds att

framhålla vikten av normala efterföljande undersökningar för bröstcancer, utöver postoperativa uppföljande undersökningar för upptäckt av eventuella komplikationer. Patienten bör komma på återbesök för kontroll och berätta om det förekommit trauma, om implantatet fallit ihop eller om det förekommit smärta vid implantatet.

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

Patienten bör utföra en självundersökning av bröstet en gång i månaden, helst en vecka efter menstruationen eller vid ett bestämt datum för patienter i klimakteriet. Syftet med denna självundersökning är att identifiera knölar eller förändringar i bröstens utseende. Självundersökningen utförs enligt följande:

- Lyft armen och använd fingertopparna för de tre mittfingrarna på din fria hand för att undersöka det motsatta bröstet.
- Flytta fingrarna i små cirklar utan att släppa kontakten med huden.
- Undersök hela bröstet: från nyckelbenet till bröstets underdel och från bröstbenet till armhålan.
- Förflytta dig upp och ner, och så vidare.



## 7. METOD OCH FREKVENNS FÖR UTVÄRDERING AV IMPLANTATET

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

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

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

## 8. TRANSPORT OCH FÖRVARING AV IMPLANTATET

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

## 9. OMSTERILISERING OCH ÅTERANVÄNDNING

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

## 10. ETIKETTER OCH PATIENTKORT

Med varje implantat följer **åtta etiketter** med oundgängliga uppgifter om implantatet (artikelnummer, implantatets identifikationsnummer...). Dessa etiketter bör kompletteras med patientens namn, läkarens namn och datum för implantationen och förvaras i patientens journal.

Ett **patientkort** medföljer också. En etikett ska klistras på detta kort, som patienten alltid ska bevara och som identifierar de implantat som bärs.

Blanketten för informerat samtycke ska undertecknas av patienten för att visa att han/hon är medveten om riskerna som är förknippade med proceduren och att bära bröstimplantat.

Fäst även en etikett på kirurgens intyg. Detta dokument intygar att kirurgen har informerat patienten om de komplikationer som är kopplade till proceduren och att patienten har undertecknat blanketten för informerat samtycke. Detta intyg måste fyllas i av kirurgen och ska sedan sändas in till EUROMI Biosciences för att säkerställa implantatets fullständiga spårbarhet.

## 11. FALL AV MATERIALVAKSAMHET

Varje incident eller risk för allvarlig skada som har lett, eller skulle kunnat ha lett, till dödsfall eller allvarlig försämring av tillståndet för en patient, en användare eller en tredje part som involverar bröstimplantatet CEREFORM®, ska omgående rapporteras till berörda myndigheter och EUROMI Biosciences på e-postadressen [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. HANTERING AV RETURER

Explanterade produkter som är föremål för klagomål eller som har orsakat en incident eller risk för en allvarlig incident måste rapporteras och skickas tillbaka till den lokala representanten för materialvaktsamhet för EUROMI Biosciences. Innan den explanterade produkten returneras till tillverkaren måste den först dekontamineras och desinficeras (enligt gällande procedurer i vårdanläggningar). Implantatet ska inte returneras till EUROMI Biosciences om patienten är infekterad med HIV, hepatit eller om hon är en bevisad eller misstänkt bärare av något annat smittämne.

## 13. GARANTIER - GARANTIBEGRÄNSNING

EUROMI Biosciences garanterar att noggrannhet och försiktighetsåtgärder har vidtagits vid tillverkningen av bröstimplantaten CEREFORM®. EUROMI Biosciences kan emellertid inte kontrollera förvarings- och användningsvillkoren för sina produkter, valet av patienter eller valet av kirurgisk teknik. På motsvarande sätt kan EUROMI Biosciences inte garantera resultatet av implantationen och patienttillfredsställelsen och kan inte förutsäga förekomsten av några av de biverkningar som beskrivs i denna bipacksedel. Som ett resultat kan EUROMI Biosciences inte hållas ansvarig för en incident på grund av användningen av produkten eller vid förlust eller skada på en av sina produkter. EUROMI Biosciences förbinder sig att ersätta ett implantat om och endast om det var defekt när det lämnade dess lokaler. Denna klausul tjänar som en garanti och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges ovan, oavsett om det är uttryckligt eller underförstått enligt lag eller annat, inklusive, men inte begränsat till, någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för användning.

## 1. LÝSING Á VÖRUNNI

Þessi fylgiseðill er fyrir CEREFORM® brjóstapúða sem eru framleiddir af EUROMI Biosciences og er ætlaður skurðlæknum sem gera brjóstaaðgerðir. Aðeins hæfir, þjálfaðir og viðurkenndir læknar mega nota þessa lækningavöru í starfi sínu.

CEREFORM® brjóstafyllingar eru ætlaðar til langtíma notkunnar. Þær eru úr silíkon hjúp, fylltum silíkon geli. Fyllingarnar afhendast sóttþreinsaðar með þurrhita. CEREFORM® brjóstafyllingar eru einnota og fyrir einn viðtakanda.

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

Hægt er að rekja hvert ígræði þar sem sérstakt kenninúmer er skorið í merkið á því. Þetta númer og allar upplýsingar um ígræðið er að finna í fylgiskjölunum. CEREFORM® brjóstapúðar hafa hlotið CE merkingu 2021.

### Efni

Hráefnin sem notuð eru við framleiðslu CEREFORM® brjóstapúða eru í flokki efna sem kallast „pólydímetýlsíloxan“ og því innhalda CEREFORM® brjóstapúðar lítið magn af „cýklótetrasiloxan - D4 síloxan“, „cýklópentasiloxan - D5 síloxan“ og „cýklóhexasiloxan - D6 síloxan“. Öll hráefnin eru í lækningaflokki og lífsamhæfð.

CEREFORM® brjóstapúðar eru samsettir úr:

- skel sem er úr mörgum lögum af teygjanlegum silíkon fjölliðum með hindrunarlagi sem takmarkar útseytingu gelsins,
- lokunarhluta,
- fyllingargeli.

**Ath.:** Lítið magn af D4, D5, D6 síloxani og platínu getur borist í gegnum skel brjóstapúða sem er heill. Klínísk áhrif þess á menn eru ekki enn þekkt en EUROMI Biosciences gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að mæla hugsanlega eiturverkun hráefna sem notuð eru við framleiðslu CEREFORM® brjóstapúða, sérstaklega með því að láta fara fram eftirlit með því hvort finnist þungmálmar, D4, D5, D6 síloxan-efni og leifar af leysiefnum.

Platína er málmur sem er að finna í hráefninu sem notað er við framleiðslu brjóstapúðanna okkar. Því er mögulegt að lítið magn af platínuleifum geti borist í líkamann, annað hvort með því að dreifast í gegnum heila skelina eða ef púðinn rifnar. Með því styðjast við endurskoðun á útgefnu efni og önnur tiltæk gögn getum við staðfest að platínan sem er í brjóstapúðunum oxast ekkert og hefur lægsta stig eiturverkunar. Því stafar sjúklingum með brjóstapúða engin veruleg hætta af völdum platínu. Hægt er að nálgast stutta samantekt á helstu vísindarannsóknunum sem gerðar hafa verið með gelfyllta brjóstapúða á vefsíðu malvæla- og lyfjaeftirlitsins FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Lýsing

CEREFORM® brjóstapúðarnir eru fáanlegir hringlaga. Hún veitir fyllingu í efri hluta brjóstis og gefur þrýstinn barm. Hún hentar einkum konum sem eru með fullvaxin brjóst. Ávöl lögunin er fáanleg í nokkrum stærðum, (lítill, miðlungs, millistigs, stór og mjög stór) og rúmmálið er frá 100 til 900 cc.

Auka þess eru CEREFORM® brjóstapúðar fáanlegir með tveimur gelfyllingum allt eftir lögun púðans:

- **Slétt yfirborð** til að auðvelda ígræðslu og brotnám.
- **Örmynduð** yfirborðsáferð veitir betri bólfestu frumna og dregur úr hættu á myndun trefjaskeljar, auk þess sem hún tryggir auðvelda ígræðslu og brotnám.

Auk þess eru CEREFORM® brjóstapúðarnir fáanlegir með þrenns konar gelfyllingum: **CEREFORM® Klassísk**, **CEREFORM® Aptima** og **CEREFORM® Ellipse**. Venjulegi gelfyllti púðinn er mykstur í vörulínunni og gefur eðlilegri tilfinningu við snertingu, CEREFORM® Aptima gelið er stífara og púðinn heldur sér betur og CEREFORM® Ellipse gelið gefur mýkri áferð við snertingu og er auðvelt að setja í þökk sé lögunarminnis.

Til þess að velja ákjósanlegasta púðann fyrir hvern sjúkling er vísað í sölubæklinginn frá EUROMI Biosciences.

## Kostir

- Sterkur viðnámsjúpur sem ekki finnst við áþreifingu, dregur enn frekar úr hættu á leka,
- smítsæfing með þurrhita, tryggð með mjög sterkri vinnuvistfræðilegri, tvöfaldri þakkingu sem auðveldar notkun,
- hægt að velja um tvær gerðir af yfirboði til að auðvelda ísetningu og úrtöku (slétt yfirborð) og til að minnka hættu á herpingi (örmynduð yfirborðsáferð, án viðbættra áferðarefna).

## 2. LÆKNISFRÆÐILEGUR TILGANGUR / ÁBENDINGAR / KOSTIR

### læknisfræðilegur tilgangur

Í lýtalækningum er markmið ísetningar brjóstapúða að bæta útlit brjóstis eða auka rúmmál þess en við brjóstauppyggingu er tilgangurinn ísetningar að „móta nýtt“ brjóst.

### Ábendingar

CEREFORM® brjóstafyllingar henta fyrir:

- Endurgerð eftir brottnámi brjóstis (eftir krabbamein...). Hún veitir konunni tækifæri til að endurheimta líkamlega ímynd sína og gleyma sjúkdómnum.
- Brjóstastækkun af útlitslegum ástæðum, bætir sjálfálit og sjálfsöryggi konunnar og eykur tilfinningu hennar um kvenleika.
- Leiðréttingu útlitsgalla, áunninna eða meðfæddra s.s. ósamhverfu, vöntun brjóstis, missmiða á brjóstum og fleira,
- Endurnýjun fyllingar eftir brottnámi gamallar eða gallaðrar fyllingar.

Mælt er með því að beðið sé þar til kynþroska sé náð áður en farið er í brjóstaaðgerð og að farið sé að lögum í landinu um lágmarksaldur fyrir slíkar aðgerðir, þar sem það á við.

## 3. GAGNÁBENDINGAR

Eftirtalin atriði hindra notkun CEREFORM®brjóstafyllinga:

- |                                                                                                                                                    |                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Tilvist sjúkdóms eða galla á ísetningarstað                                                                                                      | • Ef skurðlæknirinn telur að sjúklingur sé í lélegu lífeðlisfræðilegu ástandi              |
| • Almennt eða staðbundið sykingarástand                                                                                                            | • Sýkrað hemóglóbín (HbA1c > 7,5%)                                                         |
| • Mikil hættu á endurkomu krabbameins                                                                                                              | • Þungun og brjóstagjöf                                                                    |
| • Ónógur vefur eða fita                                                                                                                            | • Sykursýki                                                                                |
| • Þekkt ofnæmi eða óþol fyrir sílikoni                                                                                                             | • Saga um eða núverandi sjálfsofnæmissjúkdómur                                             |
| • Geðraskanir                                                                                                                                      | • Ef fyrri ísetningar brjóstafyllingar sömu eða svipaðrar gerðar hafa ítrekað misheppnast. |
| • Alvarlegt krabbamein í holhönd / eða brjóstvegg                                                                                                  | • Ágengt brjóstakrabbamein, stór æxli (> 5 cm), seinni stig krabbameins og djúplæg æxli    |
| • Offita eða líkamsþyngdarstuðull > 40 kg/m <sup>2</sup>                                                                                           | • Reykingar                                                                                |
| • Fyrri eða núverandi geislameðferð (með örum á neðri hluta og þunn húð eða vefur með litlu blóðflæði), gegnihitun með örbylgjum eða sterameðferð. |                                                                                            |

CEREFORM® brjóstapúðarnir eru ekki ætlaðir körlum (þar með talið við kynskipti).

## 4. HUGSANLEGIR FYLGIVILLAR

Eins og allar aðrar skurðaðgerðir felur ísetning brjóstafyllingar í sér áhættur í og eftir aðgerð. Læknirinn ber ábyrgð á mati sjúklings fyrir aðgerð sem og hvaða aðgerð er valin. Hann skal upplýsa sjúklinginn um hugsanlegar áhættur aðgerðarinnar sem og ísetningarinnar auk hugsanlegra fylgikvilla eftir aðgerð. Læknirinn þarf að afla upplýsts leyfis sjúklings skriflegga og einnig upplýsa sjúklinginn um önnur möglegmeðferðarræði.

### Vandamál við brjóstagjöf

Eftir brjóstastækkun geta sumar konur átt í erfiðleikum með að gefa barni sínu brjóst. Með sama hætti getur verið að konur sem hafa farið í brjóstnámi og enduruppyggingu brjóstis geti ekki gefið brjóst vegna þess að brjóstvefur og kirtlar sem framleiða mjólk hafa verið teknir burt.

Ósamhverfa

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

Rýrnun brjóstavefs / aflögun brjóstveggjar

Þrýstingur púðans getur valdið því að brjóstvefurinn þynnist og herpist en með því verður púðinn sýnilegri og finnst betur við snertingu. Rýrnun brjóstavefs getur hugsanlega aflagað brjóstvegginn.

Kölkun í vef umhverfis brjóstafyllingu

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

Brjóstakrabbamein

Fjöldi tilvika brjóstakrabbameins hjá konum með brjóstapúða tengist ekki fjölda tilvika brjóstakrabbameins hjá konum almennt.

Breytingar á næmi brjóstsins og geirvörtunnar

Brjóstapúði getur aukið eða dregið úr næmi brjósts og/eða geirvörtu. Þessi breyting á næmi getur verið tímabundin eða varanleg.

Seinkaður gróandi / herpingarör

Þegar skurðurinn grær ekki vel getur það valdið örum sem eru ekki falleg, með herpingi eða örbrigslum. Seinkaður gróandi getur einnig orðið í eftirfarandi tilvikum: við iðkun sumra íþróttá, sýkingu, ef saumar eru of fastir, ef púðinn er of stór. Ef vandamálið er viðvarandi getur þurft að gera aðgerð á örunum.

Hugsanleg myndun herpings í hjúp

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

Tæming af innihaldi fyllingar

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

Verkir eftir aðgerð

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

Áhrif á börn

Þótt engar viðurkenndar aðferðir liggi nú fyrir til að mæla magn silíkons í brjóstamjólki, hefur rannsókn á silíkonmagni (einu efninu í silíkoni) ekki sýnt meiri styrk í brjóstamjólki kvenna með gelfyllta silíkonpúða heldur en hjá konum sem ekki eru með púða.

Endanlegt brottnám ígræðis án annarrar ígræðslu

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

Útpressun

Þegar of mikill þrýstingur er á púðanum getur hann pressast út í gegnum skurðinn í húðinni.

Silíkon leki

Þrátt fyrir að hjúpur sé utan um silíkon brjóstafyllingarinnar tryggir það ekki algerlega leka á silíkoni. Getur því örlítið magn silíkons borist út fyrir hjúpinn og dreyft í bandvefshjúpin eða nálæga vefi. Silíkon er ekki eytrað fyrir líkamann en staðbundin bólga og myndun bandvefs getur átt sér stað.

Mjólkurflæði

Mjólkurflæði er rennsli mjólkur út um geirvörtuna meðan kona er ekki með barn á brjosti. Þetta getur komið fyrir báðum megin eða aðeins í annarri geirvörtunni.

Blæðing og bjúgur á aðgerðarstað

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

## Finnst fyrir fyllingu við áþreifingu

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

## Sýking / bólga / bandvefsmyndun

Sýkingar, hvort sem eru snem- eða síðbúnar eru mjög sjaldgæfar í tengslum við ísetningu brjóstafyllinga. Hinsvegar þarf að meðhöndla allar sýkingar sem upp koma tafarlaust. Dugi sýklalyf ekki gegn sýkingunni, getur þurft að fjarlægja fyllinguna. Bólga getur komið fram sem roði, bólga, hitatilfinning eða ákafur verkur. Bandvefsmyndun verður eftir umfangsmikið niðurbrot vefjar eða þegar bólga verður á svæði þar sem vefir endurnýjast ekki.

## Vessabjúgur eða eitlakvilli

Ísetning brjóstapúða getur valdið bólgu eða óeðlilegum viðbrögðum í einum eða fleiri eitlum í handarkrika.

## Kvilli í bandvef

Engin tengsl hafa verið staðfest milli gelfylltra silíkon brjóstapúða og kvilla í bandvef, brjóstakrabbameins eða æxlisvandamála en þó ekki er hægt að útiloka þessa fylgikvilla þar sem rannsóknir á þeim eru ekki nægilega afgerandi.

## Röng staðsetning brjóstafyllingar

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

## Þykkildi, hnútur, bláðra, bólguhnúður

Fram getur komið hnútur eða þykkildi bólgufrumna í kringum aðskotahlut vegna langvarandi bólgu.

## Vefjadrep í aðliggjandi vef

Vefjadrep getur orsakast af:

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

## Frekari skurðaðgerð

Í ljósi ýmissa hugsanlegra fylgikvilla í tengslum við ígræðslu brjóstapúða er alltaf hugsanlegt að þörf verði á frekari skurðaðgerð. Auk þess getur takmarkaður líftími púðans kallað á aðra aðgerð til að viðhalda ákjósanlegum árangri. Sjúklingurinn verður að skilja og samþykkja hættuna á frekari aðgerðum áður en hann tekur ákvörðun um að fá ígræðslu.

## Ófullnægjandi árangur (stærð, lögun, útlit)

Eftir ígræðslu brjóstapúða getur verið að sjúklingur sé ekki sáttur við almennt útlit þeirra, allt eftir gerð, lögun eða stærð púðanna sem notaður eru.

## Húðfellingar yfir brjóstafyllingu

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

## Áhætta tengd aðgerðinni / meiðsli eða skemmdir

Ísetningu brjóstafyllingar geta fylgt áhættur og fylgikvillar eins og í öllum öðrum aðgerðum og svæfingum, meðferðartengd hætta á meiðslum eða skemmdum. Þegar sjúklingur er metinn fyrir aðgerð er mikilvægt að taka tillit til þessara áhættuþátta og uppýsa sjúkling um þá.

## Roði / stór marblettur

Blæðing í aðgerð getur valdið litabreytingu í húð. Þetta er einkenni sem búið er við í aðgerð og er tímabundið.

## Djúplæg blóðsegamyndun í bláæð

Eftir skurðaðgerð getur myndast bláæðar- eða ósæðarstífla af völdum segamyndunar sem nefnist djúplæg segamyndun í bláæð.

## Rof á Brjóstafyllingu

Hjúpur fyllingarinnar getur rofnað af völdum skurðáhalda sem notuð er við skurðaðgerð eða óhóflegs hnjasks við ísettningu fyllingarinnar. Einnig getur hann rofnað af völdum áverka sem eiga sér stað eftir aðgerð svo sem þunga höggva eða þrýstings til að mynda við bílslys eða önnur þessháttar meiðsl. Þá getur hjúpur fyllingar rofna vegna morknunar sem verður við öldrun fyllingarinnar.

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

## Sermigúll

Þetta er uppsöfnun sogæðavökva kringum púðann sem veldur tímabundinni aukningu rúmmáls brjóstins og leysist yfirleitt af sjálfu sér ef það er lítið eða er hægt að meðhöndla með sögi ef aukningin er umtalsverð.

## Villivaxtar-stóreitolfrumuæxli (ALCL) í tengslum við brjóstapúða

Villivaxtar-stóreitolfrumuæxli (ALCL) í tengslum við brjóstapúða er mjög sjaldgæft eitilkrabbamein. Samkvæmt eftirlitsstofnunum um allan heim og læknisvísindagreinum hafa komið fram tengsl á milli brjóstapúða og villivaxtar-stóreitolfrumuæxli. Sjúklingar sem fá brjóstapúða eru í lítilli en aukinni hættu á að fá villivaxtar-stóreitolfrumuæxli í tengslum við brjóstapúða í örfewnum sem liggur næst ígræðslunni.

Flest staðfest tilvik um villivaxtar-stóreitolfrumuæxli í tengslum við brjóstapúða hafa komið fram hjá sjúklingum með brjóstafyllingar með örmynduðu yfirborði þótt vitað sé um tilvik hjá sjúklingum sem slétta brjóstapúða.

Hafa skal í huga möguleikann á villivaxtar-stóreitolfrumuæxli í tengslum við brjóstapúða þegar sjúklingur er með síðbúna myndun sermisgúls kringum ígræðsluna. Í sumum tilvikum eru sjúklingar með hjúpherping eða hnúð aðliggjandi við brjóstapúðann. Þegar prófað er fyrir villivaxtar-stóreitolfrumuæxli í tengslum við brjóstapúða skal safna vökva úr sermisgúl og viðunandi hlutasýni hjúps og senda í meinafræðilega rannsókn til að útiloka villivaxtar-stóreitolfrumuæxli í tengslum við brjóstapúða, þ.m.t. frumurannsókn sermisgúlsvökva eða herslis og ónæmisvefjagreiningu vegna marka CD-sameinda (CD30) og villivaxtar-eitilkrabbameins kínasa (ALK).

Ef sjúklingurinn er greindur með villivaxtar-stóreitolfrumuæxli í tengslum við brjóstapúða skal setja upp sérsniðna meðferðaráætlun í samvinnu við þverfaglegt meðferðarteymi. Í flestum útgefnum upplýsingum um meðferð er því lýst að ígræðslan er fjarlægð ásamt hylkinu umhverfis hana og í sumum tilvikum er sjúklingurinn settur í krabbameinslyfjameðferð og geislun.

Ef fram koma starfræn eða líkamleg merki (leki, aukið rúmmál, verkur, mikil sáramyndun, versnandi almennt heilsufar) einkum nokkru eftir aðgerðina hjá konu með brjóstafyllingu, verður að hafa í huga greiningu á villivaxtar stóreitolfrumuæxli.

## 5. NOTKUN BRJÓSTAFYLLINGA

### Almennar upplýsingar

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

### Ísetning púðans

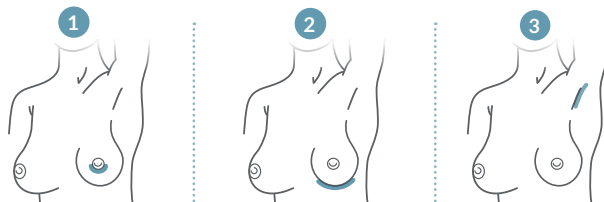
- Athuga skal að tvöfalda þynnan sé í fullkomnu ástandi og að ekki sé komið fram yfir fyrningardagsetningu. Ef vafi leikur á um að annar hluti umbúðanna tveggja sé heill skal ekki nota ígræðið.
- Meðhöndla skal ígræðið með smítgát / Notið hanska við meðhöndlun púðans.
- Meðhöndlið púðann gætilega. Ekki skal nota púða sem hefur dottið í gólfni eða hefur orðið fyrir höggi.
- Ígræðið má ekki komast í snertingu við nein utanaðkomandi efni (talkúm af hönskum, vefi, joðlausn...).
- Hægt er að dýfa ígræðinu í sæfða saltlausn við líkamshita til að auðvelda ígræðsluna.
- Ekki má eiga við búnaðinn á nokkurn hátt. Notanda er með öllu óheimilt bannað að auka vökvamagnið innan ytra byrðis búnaðarins.
- Sýna skal aðgát hvað varðar beitta og oddhvassa hluti við meðhöndlun ígræðisins.
- Athuga skal að koma ígræðinu vel fyrir í holrýminu með aðstoð áþreifarlegu merkinganna.
- Sýna skal úr skugga um að engar fellingar séu á ytra borði ígræðisins þegar því hefur verið komið fyrir.
- Stærð skurðarins skal samsvara stærð ígræðisins til að koma í veg fyrir að ígræðið afmyndist og geti þar með skemmt eða rífið vef ef álagið er of mikið.
- Ekki skal nota efni sem innihalda lyf með ígræðinu.
- Læknum er ráðlagt að eiga aukalegt ígræði á lager ef ígræði kynni að reynast gallað eða ef það er meðhöndlað á rangan hátt meðan á aðgerð stendur.
- Ekki skal nudda eða meðhöndla ígræðslusvæðið með stungum (nálastungur) í kjölfar aðgerðarinnar þar sem slíkt getur skemmt ígræðið.
- Ef ytra borðið rifnar fyrir slysi skal hreinsa ígræðsluholið og skola það vel með saltlausn til að tryggja að engar hugsanlegar leyfar hlaups séu til staðar.
- Fjarlægja skal skemmd ígræði.
- Ráðlagt er að skurðlæknirinn hafi brjóstapúða í nokkrum stærðum tiltæka á skurðstofunni til að hafa sveigjanleika í vali á púða.

## Skurðtækni

Hægt er að nota nokkrar aðferðir við aðgerðina við ísetningu gel-fyllts brjóstapúða. Skurðlæknirinn ætti að meta stærð, umfang og yfirborð púðans til að ákvarða ákjósanlegasta skurðstaðinn fyrir ísetningu og staðsetningu púðans miðað við líkamsbyggingu sjúklingsins og tilætlaðan árangur.

Við ísetningu CEREFORM® brjóstapúða getur skurðlæknirinn gert skurðinn með eftirfarandi hætti:

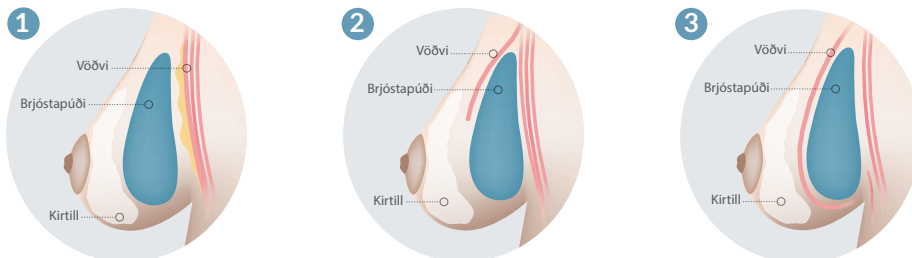
- **Skurður við geirvörtuskikann (1)** er gerður í kringum geirvörtuskikann. Mörkin milli dekkra svæðis geirvörtuskikans og ljósari húðar á brjóstinu felur örið sem liggur á mörkunum. Þessi skurður hefur þann kost að hann grær sérstaklega vel. Til þess að slíkur skurður komi til greina þarf geirvörtuskikinn að vera nógu stór til að skurðlæknirinn geti með góðu móti komið púðanum þar inn. Þessi aðferð felur í sér örlítið meiri hættu á því að skaða næmi geirvörtunnar og geirvörtuskikans.
- **Skurður undir brjóstinu (2)** er sú aðferð sem er mest notuð við brjóstastækkun. Hann er gerður í húðfellingunni og skilur eftir sig ör sem er falið undir brjóstinu. Meðal mögulegra skurðstaða gefur þessi skurðlækninum mesta stjórn á meðan að aðgerðinni stendur.
- **Skurður í holhönd (3)** er gerður í handarkrikanum og hefur þann kost að vera á stað sem er lítið sýnilegur. Ef hins vegar er þörf á frekari skurðaðgerð (til að skipta um púða eða í kjölfar fylgikvilla) getur þurft að gera skurð annars staðar. Þetta er einnig staðsetningin sem veitir minnstu stjórn í aðgerðinni. Skurðlæknirinn gætu þurft að nota sérstök áhöld (holsjá, skurðljós) til að fá betri stjórn.



## Staðsetning púðans

CEREFORM® brjóstapúða er hægt að staðsetja með eftirfarandi hætti:

- **Fyrir aftan kirtla eða fyrir framan bringuvöðva (1):** púðinn er staðsettur rétt fyrir aftan brjóstkirtilinn. Þessi gerð ísetningar er tæknilega auðveld og gefur góðan árangur þegar kirtillinn er nógu þykkur til að fela púðann. Þessi staðsetning er eðlilegri og löguð að líkamsgerð og eykur fellinguna undir brjóstinu þar sem þyngd púðans bætist við þyngd brjóstisins. Þessi staðsetning púðans veldur því að brjostið er hreyfanlegra og lítur því þar með eðlilegra út. Hins vegar getur árangurinn breyst ef þessi þykkt minnkar á líftíma sjúklingsins (meðganga, tíðahvörf, þyngdartap). Auk þess veldur þessi staðsetning því að túlkun brjóstamynda verður erfiðari.
- **Fyrir aftan vöðva eða aftan bringuvöðva (2):** þessi staðsetning hentar grönnum sjúklingum með mjög lítill brjóst sem eru ekki sigin. Með þessari staðsetningu er vöðvinn á milli púðans og ytri líkamslaga þannig að púðinn er minna áberandi fyrir bæði augu og við snertingu. Þessi staðsetning auðveldar túlkun brjóstamynda. Hins vegar geta púðarnir þrýst fram þegar bringuvöðvarnir herpast.
- **Tvíþætt staðsetning (3):** púðinn er staðsettur fyrir aftan vöðvann í efri hluta bringunnar og fyrir aftan kirtilinn í neðri hluta hennar. Þessi tvíþætta staðsetning felur í sér kosti beggja fyrri aðferðanna. Hún hefur þann kost að vöðvinn er á eðlilegum stað í efri hlutanum og púðinn samlagast brjóstinu í neðri hlutanum.



## Leiðbeiningar um brottnám ígræðis

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

## Eyðing vöru

Öllum ígræðslum sem eru fjarlægðar eða eru ekki smítsæfðar verður að farga með hættulegum lífrænum úrgangi.

## 6. VIÐVARANIR TIL SJÚKLINGS

Brjóstafyllingar hafa takmarkaðan endingartíma. Með tilliti til hugsanlegra vandamála sem talin eru upp hér á undan og eðlilegs slits ígræðisins í líkamanum (slit vegna daglegra líkamshreyfinga) er líklegt að fjarlægja þurfi ígræðið eða skipta um það og slíkt kallar á aðra skurðaðgerð. **Ending CEREFORM® brjóstafyllinga er talin vera 75% 9 árum eftir ígræðslu þeirra** (skv. Kaplan Meier aðferðinni). Þar sem ýmis virkni og ýmsir þættir kunna að hafa áhrif á endingartíma ígræðisins er hins vegar ekki hægt að meta nákvæmlega endingartíma brjóstafyllingar hjá tilteknum sjúklingi.

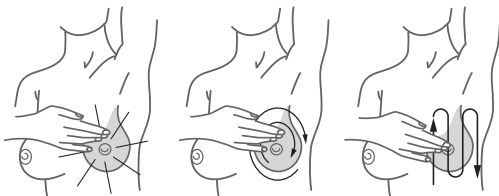
Læknar eiga að gera sjúklingum sínum ljóst hvaða áhættur fylgja því að gangast undir skurðaðgerð og þeim áhrifum sem fylgja brjóstafyllingin.

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

Einnig er nauðsynlegt að minna á þær varúðarráðstafanir sem sjúklingur þarf að hafa í huga eins og að hafa ávallt á sér útfyllt sjúklingskort sem læknirinn hefur fyllt útr, að bera lyfaaburð á brjostið, að láta vita af brjóstafyllingunum ef læknisfræðileg myndun eða aðgerð fer fram nærri ígræðslustað, að nauðsynlegt er að fresta þungun í minnst 3 mánuði eftir aðgerðina og að skoða brjóstin sjálfur mánaðarlega.

Hún verður að skoða brjóstin mánaðarlega, helst einni viku eftir lok blæðinga eða á tilteknum degi eftir tíðahvörf. Tilgangur sjálfsskoðunar er að finna hnút eða einhverja breytingu á útliti brjóstanna. Sjálfsskoðunina skal gera með þessu hætti :

- Lyftu handleggjum og notaðu fingurgóma þriggja miðjufingra á frjálsu hendinni til að skoða brjostið hinum megin.
- Notaðu hringlaga hreyfingar án þess að lyfta fingrunum af húðinni.
- Skoðaðu allt brjostið: frá viðbeini til neðsta hluta brjóstisins og frá bringubeini yfir í holhönd.
- Færðu fingurna upp og niður nokkrum sinnum.



## 7. EFTIRLIT OG MAT EFTIR ÍSETNINGU BRJÓSTAFYLLINGAR

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

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

## 8. FLUTTNINGUR OG GEYMSLA FYLLINGARINNAR

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

## 9. NDURSÓTTTHREINSUN OG ENDURNÝTING

CERFORM® brjóstafyllingar fást sóttthreinsaðar og eru einnota. Það er formlega óheimilt að endurnýta CERFORM® ígræði. Endurnýting CERFORM® ígræðis sem ekki er sóttthreinsað getur valdið alvarlegum fylgikvillum, jafnvel dauða. Einnig er formlega óheimilt að endursóttthreinsa CERFORM® þar sem slíkt getur valdið miklum skemmdum á aflfræðilegum eiginleikum þess og stærð.

## 10. MERKINGAR OG SJÚKLINGS SPJALD

Hverju ígræði fylgja átta merkingar þar sem fram koma nauðsynlegar upplýsingar fyrir ígræðslu (tilvísun, auðkennisnúmer ígræðis...). Á þessar merkingar þarf að skrá nafn sjúklings og lækni auk ígræðsludagsetningar og þær á að geyma í lækniþjöldum um sjúkling.

Einnig fylgir **sjúklingakort**. Miði er límdur á þetta kort sem sjúklingur skal ávallt hafa á sér til þess að auðvelda bráða læknishjálpi ef á þarf að halda.

Sjúklingurinn þarf að undirrita **skjal um upplýst samþykki** til að staðfesta að hún hafi kynnt sér áhættuna sem fylgir því að fá og ganga með brjóstafyllingu.

Einnig verður skurðlæknirinn að undirrita **vottorð** og senda til EUROMI Biosciences til að tryggja fullan rekjanleika ígræðisins. Í þessu vottorði er staðfest að skurðlæknirinn hafi upplýst sjúklinginn um hugsanlega fylgikvilla sem geta fylgt ígræðslu brjóstafyllingar og að sjúklingurinn hafi undirritað upplýst samþykki.

## 11. EFTIRLIT MEÐ LÆKNINGAVÖRUM

Sérhvert atvik eða hættu á alvarlegu slysi sem hefur valdið eða kann að valda dauða eða alvarlegu heilsutjóni sjúklings, notanda eða þriðja aðila og sem tengist ígræðslu CERFORM® brjóstafyllingar skal tilkynna án tafar til þar til bærra yfirvalda og til EUROMI Biosciences á netfangið [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. MEÐFERÐ SKILAVÖRU

Tilkynna skal vörur sem eru efni kvörtunar og hafa verið fjarlægðar eða sem hafa valdið alvarlegu atviki eða hættu á alvarlegu atviki og skila þeim til eftirlitsfulltrúa lækningavara hjá EUROMI Biosciences á hverjum stað. Áður en fjarlægðu vörunni er skilað til framleiðanda þarf að hreinsa hana og smitsæfa (í samræmi við gildandi reglur á heilbrigðisstofnuninni). Ekki á að skila púðanum til EUROMI Biosciences ef sjúklingur er með HIV-smit eða lífrarþógn eða ef hún er, eða grunur liggur á að hún sé, smitberri annarrar sýkingar.

## 13. ÁBYRGÐ - ÁBYRGÐARSKILMÁLAR

EUROMI Biosciences ábyrgist að allar öryggisráðstafanir hafi verið gerðar til við framleiðslu CERFORM® brjóstapúða. Samt sem áður hefur EUROMI Biosciences ekki stjórn á geymsluáðstæðum og notkun á vörum þeirra, né heldur val sjúklings á aðferð við skurðaðgerð. Með sama hætti getur EUROMI Biosciences ekki ábyrgst árangur aðgerðar eða ánægju sjúklings og getur ekki séð fyrir hvort einhverjar aukaverkanir sem lýst er í þessum fylgiseðli komi fram. Sem slíkt getur EUROMI Biosciences ekki verið ábyrgt ef atvik verður vegna notkunar þessarar vöru eða ef einhver vara þeirra tapast eða skemmist. EUROMI Biosciences skuldbindur sig til að úttega nýjan púða ef og aðeins ef hann reynist gallaður þegar hann fer frá þeim. Þetta ákvæði jafngildir ábyrgð og útilokar sérhverja aðra ábyrgð sem ekki kemur fram í textanum hér að framan, annað hvort beint eða óbeint samkvæmt ákvæðum laga, eða með öðrum hætti, þar með talið en ekki takmarkað við sérhverja óbeina ábyrgð á markaðssettum gæðum eða notkunarhæfi.

## 1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Настоящото ръководство е приложимо за гърдни импланти CEREFORM®, произведени от EUROMI Biosciences и е предназначено за хирурзи, практикуващи интервенции за поставяне на гърдни импланти. Това медицинско средство е предназначено само за употреба от практикуващи, правоспособни и компетентни лекари в обичайните им условия на работа.

Гърдните импланти CEREFORM® са имплантируеми, дългосрочни гърдни протези от силиконов еластомер, напълнени предварително със силиконов гел. Тези протези се продават стерилни след стерилизация чрез суха топлина. Предназначени са за еднократна употреба при един пациент.

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

Проследяването на всеки имплант е осигурено посредством уникален идентификационен номер, гравирен върху неговия етикет. Придружаващите документи включват този номер и всички характеристики, отговарящи на импланта. Гърдните импланти CEREFORM® притежават CE маркировка от 2021 г.

### Състав

Суровините, използвани за производството на гърдните импланти CEREFORM® принадлежат към семейство „полидиметилсилоксан“, поради което гърдните импланти CEREFORM® имат ниско съдържание на „циклотетрасилоксан – D4 силоксан“, „циклопентасилоксан D-5 силоксан“ и „циклохексасилоксан D-6 силоксан“. Всички използвани суровини са медицинско класифицирани и биосъвместими.

Гърдните импланти CEREFORM® се състоят от:

- **обвивка**, съставена от няколко слоя силиконов еластомер, включително бариерен слой, предпазващ от изтичането на гел
- **пач за оклузия**
- **гел за пълнеж**.

**Забележка:** Възможно е дифузия на малки количества D4, D5, D6 - Siloxane, твърди метали и остатъчни разтворители през интактната или с руптури обвивка на гърдния имплант. EUROMI Biosciences взима всички необходими мерки за измерване на евентуалната токсичност на суровините, използвани за производството на гърдните импланти CEREFORM® и по-специално за извършване на контрол относно наличието на твърди метали, D4, D5, D6 – Siloxane и остатъчни разтворители.

Платината е метал, който се използва като суровина при производството на нашите гърдни импланти. Поради това, малки количества от останалата в импланта платина може да проникне в тялото или чрез дифузия през интактната обвивка, или поради руптура на имплант. Прегледът на научните публикации, както и на другата налична информация дава основание да се направи заключението, че съдържащата се в гърдните импланти платина е с нула процент оксидиране и с възможно най-слаба токсичност. Следователно платината не представлява значителен риск за пациентите с импланти. Кратко резюме на основните научни изследвания относно гърдните импланти, напълнени със силиконов гел, ще намерите на сайта на FDA (Агенция за контрол на храните и лекарствата: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Описание

Гърдните импланти CEREFORM® са с кръгла форма. Увеличава обема на горната част на гърдата и оформя повдигнат бюст. Подходящ за жени с вече оформен бюст. Кръглата форма се предлага с няколко профила (нисък, среден, междинен, висок и много висок), а обемът варира от 100 до 900 cc.

Гърдните протези CEREFORM® се предлагат с два различни вида повърхност:

- **Гладката повърхност** за улесняване на имплантирането и експлантирането.
- **Микротекстурата** за по-добра клетъчна колонизация и намаляване риска от капсулна контрактура, като същевременно се осигури лесна имплантация и експлантация.

Освен това, гърдните импланти CEREFORM® се предлагат с три вида гел: **CEREFORM® Класически**, **CEREFORM® Aptima** и **CEREFORM® Ellipse**: класическият гел е с най-малка твърдост от цялата гама, естествено мек на допир, гел CEREFORM® Aptima е по-твърд, като осигурява по-добро поддържане на импланта и гел CEREFORM® Ellipse, който е по-мек на допир и позволява по-лесно поставяне, благодарение на неговия „мемори ефект“, който позволява на импланта да възвърне първоначалната си форма.

За да изберете най-подходящия за всяка пациентка гел, препоръчваме ви да разгледате предоставения от EUROMI Biosciences търговски каталог.

## Предимства

- **Висока устойчивост на обозначителната зона**, незабележима на допир и с бариерен слой за силиконовия гел за оптимална сигурност,
- **стерилизация със суха топлина, гарантирана**, благодарение на много устойчивата ергономична опаковка, разработена за лесна употреба,
- **два вида повърхности на обвивката**, позволяващи да се направи избор между лесно имплантиране и експлантиране (гладка повърхност) и намаляване на феномена капсулна контрактура (микротекстуерна повърхност, без добавяне на текстуриращ агент).

## 2. МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ / ПОКАЗАНИЯ / ПРЕДИМСТВА

### Медицински цели

С поставянето на гърден имплант пластичната хирургия цели подобряване естетическия вид на бюста или увеличаване на обема на гърдите, а хирургическата интервенция за реконструкция на гърдите - „да моделира отново“ гърдите.

### Показания

Гръдните импланти CEREFORM® са показани при:

- **Гръдна реконструкция след мастектомия**. За жената това е възможност на преоткриве физическия си образ и да забрави за болестта.
- **Увеличаване на гърдите по естетични съображения**, води до възстановяване на чувството да себеуважение, увереност в себе си и усещането за женственост.
- **Корекция на различни придобити или вродени дефекти**: асиметрия, амастия, аплазия, хипомастия, хипоплазия,
- **Подмяна след експлантация на стар или дефектен имплант**.

Препоръчва се да се изчака края на пубертета, за да се пристъпи към поставяне на гърден(и) имплант(и) или, в случай на нужда, е необходимо достигане на минималната законова възраст за извършване на подобна интервенция, предвидена в съответната страна.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поставянето на гръдните импланти CEREFORM® има следните противопоказания:

- Съществуваща патология на мястото на имплантация
- Лоша, диагностицирана от хирурга, физиологична даденост
- Общи инфекциозни състояния или инфекция на мястото на имплантация
- Гликиран хемоглобин (HbA1c >7,5%)
- Висок риск от повторно развитие на рак
- Бременност или кърмене в момента
- Тъканна или мастна недостатъчност
- Диабет
- Пушачи
- Известна свръхчувствителност към силикон
- Предишни или настоящи автоимунни заболявания
- Психична нестабилност
- Няколкократно неуспешна имплантация на същия тип протези
- Засегната подмишница много позитивна / или засягане на гръдната стена
- рак на гърдата в прогресия, големина на туморите (>5 cm), напреднал стадий на рак и дълбоки тумори
- Затлъстяване или индекс на телесната маса > 40 kg/m2
- Предишна или настояща лъчетерапия (с вътрешни рани или изтъняла кожа или тъкан и слаба васкуларизация), настояща микровълнова или стероидна диатермия.

Гръдните импланти CEREFORM® не са подходящи за мъже (включително и в случай на смяна на пола).

## 4. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Както при всички хирургични операции, така и при поставянето на гръдни протези съществуват интра- и следоперативни опасности. Лекарят носи отговорност за предоперативната оценка на пациента и избор на оперативен метод. Той / тя трябва да информира пациентката за рисковете от интервенцията и евентуалните следоперативни усложнения. Лекарят трябва да получи съгласие от пациента чрез подпис върху съответния формуляр преди интервенцията. Пациентката трябва да бъде информирана за алтернативните оперативни методи за поставяне на имплантите.

## Трудно кърмене

Вследствие на увеличаването обема на гърдите, някои жени могат да имат затруднения при кърмене на бебетата си. Освен това, жените с мастектомия или прекарана операция за реконструкция на гърдите, може да не са в състояние на кърмат, поради загуба на гърдна тъкан и произвеждащи майчино мляко жлези.

## Асиметрия

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

## Атрофия на гърдната тъкан / деформация на гърдната стена

Натискът, упражняван от импланта, може да доведе до изтъняване и отдръпване на гърдната тъкан и следователно до по-голяма видимост и усещане на импланта при пипане. Атрофията на гърдната тъкан може евентуално да предизвика деформация на гърдната стена.

## Калцификация на тъканите около импланта

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

## Рак на гърдата

Броят на жените с гръден(ни) имплант(и), засегнати от рак на гърдата, не е различен от броя на жените, засегнати от болестта като цяло.

## Промяна на чувствителността на гърдата и/или зърното

Поставянето на гръден имплант може да предизвика увеличаване или намаляване на чувствителността на гърдите и/или зърната. Тази промяна на чувствителността може да бъде временна или постоянна.

## Забавено заздравяване на оперативната рана / хипертрофични белези

Лошото заздравяване на оперативната рана може да доведе до поява на неестетични, хипертрофични или келоидни белези. Забавяне заздравяването на оперативната рана може да възникне също в следните случаи: упражняване на някои видове спорт, инфекция, много стегнати шевове, имплант с прекалено голям обем. Ако проблемът продължи, може да се наложи хирургическа интервенция на раните.

## Образуване на капсулна ретракционна контрактура

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

## Спадане на импланта

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

## Следоперативна болка

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

## Отражение върху кърменето на бебето

Въпреки че до този момент не е открит метод, който с точност да измери нивото на силикон в майчиното мляко, изследванията показват, че майките с имплант(и) със силиконов гел нямат по-високи нива на силиций (една от съставките на силикона) в кърмата, отколкото жените без импланти.

## Окончателно експлантиране на протезата без подмяна

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

## Екструзия

При силно натискане на импланта, той може да излезе през хирургичната рана или кожата.

## Процеждане / изтичане на силиконов гел

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

## Галакторея

Галактореята представлява отделяне на млекоподобен секрет от гърдите, който не е свързан с нормалното отделяне на кърма по време на кърмене. Галактореята може да засегне двете гърди едновременно (двустранна) или само едната гърда (едностранна).

## Хематом или оток на мястото на имплантация

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

## Усещане на импланта при допир

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

## Следоперативна инфекция / възпаление/ фиброза

Непосредствените или късни следоперативни инфекции са много нетипични при имплантацията на гърдни протези като цяло. Все пак, всяка възникнала инфекция трябва да бъде лекувана при откриването и. Ако антибиотичната терапия не доведе до излекуване на инфекцията, имплантът може да бъде отстранен. Основните признаци на възпалението са зачервяване, подуване, усещане за топлина или пулсираща болка. Фиброзата се проявява вследствие на значително унищожаване на тъканите или когато се появи възпаление на мястото, където тъканта вече не се възстановява.

## Лимфедема или лимфаденопатия

Поставянето на гръден(ни) имплант(и) може да предизвика подуване или аномална реакция на един или няколко аксиларни лимфни възли.

## Заболяване на съединителната тъкан

Не е установена връзка между гърдните импланти със силиконов гел и заболяванията на съединителната тъкан, рака на гърдата или репродуктивните проблеми на жените, но тези усложнения не могат да бъдат изключени, тъй като извършените изследвания не са достатъчно значими.

## Разместване на импланта

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

## Втвърдяване, подуване, киста, гранулом

Вследствие на продължително възпаление могат да се появят подутини или втвърдявания, съдържащи възпалени клетки, обгръщащи неспецифична субстанция.

## Некроза на съседни тъкани

Тъканната некроза може да бъде причинена от:

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

## Допълнителна хирургическа интервенция

Предвид различните възможни усложнения, свързани с поставянето на гръден(ни) имплант(и), не е изключена повторна хирургическа интервенция. Освен това, ограниченият живот на импланта може да доведе до допълнителна хирургическа операция, за да се продължи поддържането на желанния резултат. Пациентката трябва да разбере и да приеме рисковете от допълнителни хирургически интервенции, преди да вземе решение за поставяне на имплант.

## Птоза на гърдата

Става въпрос за явление, обикновено дължащо се на остаряване, бременност или загуба на телло: провисване на гърдите. Също като нормална гърда, така и гърдата с имплант може да развие птоза с течение на годините, поради разтягане на тъканите на мястото на имплантация. Птозата не е опасна и може да се коригира оперативно.

## **Закъсняла диагностика на рак на гърдата**

При жените с гръден(ни) имплант(и) съществува риск от закъснение при диагностицирането на рак на гърдата. Всъщност, гръдният имплант скрива една част от гърдата и може да създаде трудности при отчитане резултатите от мамографията.

## **Незадоволителни резултати (големина, форма, външен вид)**

Възможно е, след поставянето на имплант(и), пациентката да е неудовлетворена от цялостния резултат по отношение на стила, формата или размера на използвания имплант.

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

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

## **Опасности, свързани с оперативната интервенция / наранявания или ятрогенни увреждания**

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

## **Зачервявания / Екхимоза**

Кървенето по време на хирургическата операция може да предизвика промяна на цвета на кожата. Това е очакван, временен симптом, дължащ се на хирургическата интервенция.

## **Дълбока венозна тромбоза**

При хирургическата интервенция може да се формира тромб, който да причини запушване на вена или артерия, наречено дълбока венозна тромбоза.

## **Руптура на импланта**

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

## **Сером**

Става въпрос за натрупване на лимфа около импланта, характеризиращо се с временно увеличаване на обема на гърдата, което, ако е малко, най-често внезапно се резорбира, или трябва да бъде третирано, ако е по-голямо.

## **Анапластичен едроклетъчен лимфом, свързан с гръдни импланти (LAGC-AIM)**

Анапластичният едроклетъчен лимфом, свързан с гръдни импланти (LAGC-AIM) е рядък вид лимфоцитен лимфом. Според световните регулаторни агенции и медицинската литература е била установена връзка между гръдните импланти и развитието на анапластичен едроклетъчен лимфом (LAGC). Всъщност пациентките с гръдни импланти са с много нисък, но все пак повишен риск да развият LAGC-AIM в капсулата на тъканта на белега, обграждаща гръдния имплант.

По-голямата част от потвърдените случаи на LAGC-AIM са при пациентки с импланти с текстурирана повърхност, въпреки че са известни и случаи при пациенти с гръдни импланти с гладка повърхност.

Трябва да предвидите възможна поява на LAGC-AIM, ако при някоя пациентка се прояви късна поява на натрупване на течност около импланта. В някои случаи пациентките са с контрактура на капсулата или на тъканите около гръдния имплант. По време на теста за LAGC-AIM, съберете прясна течност и направете срезове от капсулата и ги изпратете за тест за патология, за да се изключи LAGC-AIM, включително и за цитологична оценка на течността или тъканта и за тест за имунохистохимия на клетъчния блок за диференциация клъстер (CD30) и маркери за Анапластичен лимфом чиназа (ALK).

Ако пациентът Ви бъде диагностициран с LAGC-AIM, изгответе индивидуален план за лечение в сътрудничество с многопрофилния екип за обгрижване на пациента. По-голямата част от публикуваната информация за лечението описва изваждането на импланта и на капсулата около импланта, а за някои пациенти и химио- и лъчетерапия.

**Ако при жена с гръден имплант се наблюдават функционални или физически симптоми (разкъсване, увеличаване на обема, възпаление, оток, разраняване, промяна на общото състояние) след периода на хирургическото възстановяване, трябва да се постави диагноза едроклетъчен анапластичен лимфом, свързан с гръден имплант.**

## 5. УПОТРЕБА НА ИМПЛАНТА

### Общи положения

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

### Поставяне на импланта

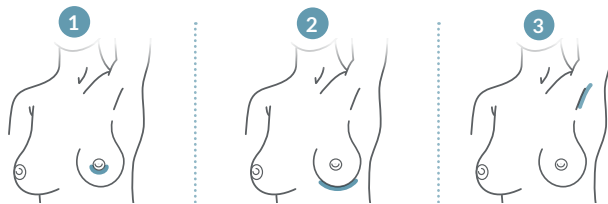
- Уверете се че двойната опаковка е в идеално състояние и срокът на годност не е изтекъл. При съмнение относно целостта на една от двете опаковки, не използвайте импланта.
- Боравате с импланта само в стерилни условия / Боравенето с импланти трябва да се извършва с ръкавици.
- С имплантите трябва да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

### Хирургически техники

При поставянето на гръдни импланти, напълнени със силиконов гел, могат да се използват различни хирургически техники. Необходимо е хирургът да прецени размера, позиционирането и вида на повърхността на импланта, за да избере най-подходящите за анатомията на пациентката и желаните естетически резултати място на разреза и място на поставяне на импланта.

За поставянето на гръдни импланти CEREFORM®, хирургът трябва да направи следните разрези:

- **Пери-ареоларен (1)** разрез по външния ръб на ареолите Мястото, където се срещат по-тъмния на цвят ареола и по-светлата кожа на гърдата, позволява да се скрие белега. Тази зона има предимството, че заздравява особено добре. За да се предвиди един такъв разрез е особено важно ареолата да е достатъчно широка, за да позволи поставянето на импланта и извършването на контрол от страна на хирурга. Тази техника предполага по-голям риск от промяна на чувствителността на нивото на зърното и аерола.
- **Разрез в долната гънка на гърдата (2)** е най-често използваната техника за увеличаване обема на гърдите Извършва се в кожната гънка, като оставя скрит под гърдата белег. В сравнение с другите възможни разрези, тази техника осигурява най-голяма степен на контрол на хирурга по време на интервенцията.
- **Разрез в ямката под мишницата (3)**, който има предимството, че се намира в слабо видима зона. При все това, в случай на повторна интервенция (за смяна на импланта или поради възникнали усложнения), може да се наложи разрезът да бъде направен на друго място. Тук става въпрос също за позиция, която дава по-малка възможност за контрол от страна на хирурга по време на интервенцията. В този случай, хирургът може да прибегне до използването на специфични инструменти (ендоскоп, твърда светлина), за да запази добра степен на контрол.



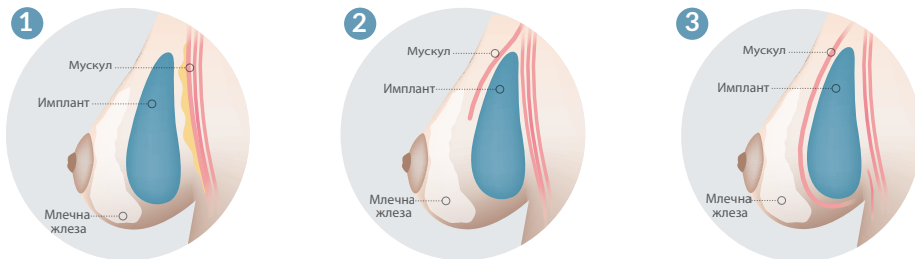
## Поставяне на имплантите

Гръдните импланти CEREFORM® могат да се поставят по следния начин:

- **поставяне зад млечната жлеза или пре-пекторално (1):** имплантът лежи непосредствено зад млечната жлеза. Предимството на това имплантиране е по-лесното изпълнение на операцията и с нея могат да се постигнат добри резултати, когато жлезата е с достатъчно голяма дебелина, за да скрие имплантите. По-естествен и по-физиологичен, този начин на позициониране увеличава дълбочината на гънката под гърдата, като протезата обединява тяглото си с това на гърдата. Този подход на поставяне на гръдните импланти прави гърдите по-подвижни, което е естествено предимство. Резултатът обаче може да се промени, ако дебелината на жлезата на пациентката намалее с течение на времето (бременност, менопауза, загуба на тегло). Освен това, тази позиция създава трудности при подлагане на мамография.

- **поставяне зад мускула или субпекторално (2):** Този вариант на поставяне е адаптиран за слаби пациентки, с много малък неувиснал бюст. При тази позиция мускулът застана между импланта и вътрешната част на гърдата, което прави импланта по-незабележим и труден за напипване. При тази позиция анализът на мамографските изследвания е по-лесен. Въпреки това, контракцията на гръдните мускули може да доведе до изместване на импланта навън.

- **позиция Dual plane (3):** Имплантът се поставя зад мускула, в горната част на гърдата и зад долната част на млечната жлеза. Тази смесена позиция обединява предимствата на първите два подхода. В този случай, мускулът по естествен начин се повдига към горната част на гърдата и се интегрира към долната.



## Указания за отстраняване на имплант

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

## Унищожаване на продукта

Експлантираните или нестерилни импланти трябва да се изхвърлят с биологичните отпадъци, носещи риск от зараза.

## 6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

Гръдните импланти имат ограничена продължителност на живот. Като се имат предвид споменатите по-горе евентуални усложнения и естественото износване на импланта в тялото (ежедневен механичен натиск), възможно е имплантът да изисква отстраняване или подмяна, което може да включва нова хирургична интервенция. **Срокът на годност на гръдните импланти CEREFORM® при 75% от случаите е 9 години след имплантирането** (метод Каплан Майер). Като се имат предвид обаче дейностите и множеството параметри, които може да окажат влияние върху продължителността на живот на протезата, не може да се направи точна оценка за тази продължителност при конкретна пациентка.

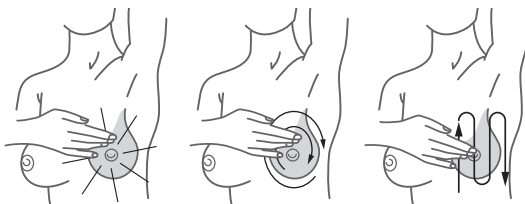
**Хирургът трябва да предупреди пациентките си относно всички възможни усложнения по време на операцията и след имплантацията, както и да ги информира за алтернативите на имплантацията на гръдна протеза** (носене на външна протеза, реконструкция на гърдата и др).

Важно е да се обясни на пациентката, че ако протезата и бъде отстранена без последваща реимплантация, резултатът ще е неестетичен (увиснала гърда, бръчки и прочие). Преди да пристъпи към имплантацията хирургът трябва да получи доброволното и информирано съгласие от пациентката, като използва нашия формуляр. Препоръчваме на лекаря да наблегне на важноста на нормалното проследяване за откриване на рак на гърдата, като допълнение на следоперативното проследяване за откриването на евентуални усложнения. Пациентката трябва да провежда рконтролни прегледи и да съобщава за всяка травма, спадане или болка в областта на импланта.

Овен това е необходимо да се наблегне на предпазните мерки, които трябва да взема пациентката, а именно необходимостта да носи със себе си попълнената пациентска карта, получена от лекаря, използването на нивото на гърдите на медикаменти за външно приложение, необходимостта да се съобщи за наличието на гръдни импланти в случай на образно изследване или на медицинска интервенция близо до зоната на имплантация, необходимостта да се изчака поне 3 месеца след интервенцията преди евентуално забременяване и важноста на провеждането на самоизследване на гърдите всеки месец.

Пациентката трябва да прави самоизследване на гърдите си веднъж в месеца, за предпочитане една седмица след края на месечния цикъл или на точно определена дата при пациентките в менопауза. Целта на този преглед е да се открият евентуални подутина или каквито и да е промени във вида на гърдите. Прегледът се извършва по следния начин:

- вдигнете ръка и с края на трите пръста на другата ръка направете преглед на гърдата;
- очертайте с трите пръста малки кръчета, без да отлепяте пръсти от кожата;
- направете преглед на цялата гърда: от ключицата към основата на гърдата и от гръдната кост до подмишницата;
- движете пръсти нагоре, след това надолу, и т.н.



## 7. ЧЕСТОТА И МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА ИМПЛАНТИРАНАТА ПРОТЕЗА

Клинично изследване на пациентката и импланта се препоръчва на 1, 3, 6 и 12 месеца след поставянето на протезата и веднъж годишно след това, ако отсъстват симптоми, свързани с импланта. В случай на спадане на импланта, понесен травматизъм след последния преглед, болка, деформация на импланта или друг белег, подозрителен за капсулна ретракционна контрактура, следва да се извърши цялостен преглед чрез образни изследвания – мамография, ехография или ЯМР. След осмата година от имплантацията съветваме годишните прегледи да са съчетани с образно изследване за откриване на руптури.

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

## 8. ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ НА ИМПЛАНТА

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

## 9. РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ

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

## 10. ЕТИКЕТИ И КАРТА НА ПАЦИЕНТКАТА

Всеки имплантант е снабден с **осем етикета**, които съдържат необходимите данни за имплантанта (данни за справка, идентификационен номер на имплантанта...). В тези етикети трябва да се впише името на пациента, името на лекаря и датата на имплантиране и те трябва да бъдат съхранени в медицинското досие на пациента.

Доставя се също и **пациентска карта**. На тази карта ще бъде залепен етикет, който пациентката трябва да държи непрекъснато там, за да улесни евентуални спешни медицински грижи.

Пациентът трябва да подпише **декларацията за съгласие**, потвърждаващ, че е запознат с рисковете, свързани с имплантирането и носенето на гръдни протези.

Хирургът също задължително трябва да попълни **декларация** и този документ да бъде върнат на EUROMI Biosciences, за да се осигури пълна проследяемост на имплантанта. Декларацията удостоверява, че хирургът е уведомил пациента за усложненията, свързани с имплантирането на гръдни протези и че пациентът е подписал декларация за съгласие.

## 11. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ СРЕЩУ ИНЦИДЕНТИ

Всеки инцидент или риск от тежък инцидент, свързан с използването на гръдните импланти CEREFORM®, който може да причини смъртта или да доведе до сериозно влошаване здравето на пациент, потребител или трети лица, трябва незабавно да бъде сигнализиран на компетентните власти.

Всеки инцидент или риск от тежък инцидент, свързан с използването на гръдните импланти CEREFORM®, който е причинил или може да причини смъртта или да доведе до сериозно влошаване здравето на пациент, потребител или трети лица, трябва незабавно да бъде сигнализиран на компетентните власти и на EUROMI Biosciences на следния имейл адрес: [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. ВРЪЩАНЕ НА ПРОДУКТА

Експлантираните, подлежащи на рекламация продукти или продуктите, предизвикали инцидент или риск от сериозен инцидент, трябва да бъдат върнати на местния представител на EUROMI Biosciences, отговорен за предпазните мерки срещу инциденти. Преди експлантираният продукт да бъде върнат на производителя, той трябва да премине процедура за обеззаразяване и дезинфекция (съгласно действащите процедури на здравното заведение). Имплантът не може да бъде върнат на EUROMI Biosciences, ако пациентката е заразена с HIV, хепатит или е носител или има съмнения, че е носител на друг заразен агент.

## 13. ГАРАНЦИИ – ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

EUROMI Biosciences гарантира, че са взети всички предпазни мерки при производството на гръдните импланти CEREFORM®. При все това, EUROMI Biosciences не може да упражнява контрол нито върху условията на съхранение и начина на използване на неговите продукти, нито върху избора на пациентките, нито върху избора на хирургическия подход. EUROMI Biosciences не може също така да гарантира резултата от имплантирането и удовлетвореността на пациентките относно постигнатите резултати, както и да предвиди появата на нежеланите странични ефекти, описани в настоящото ръководство.

Поради това, EUROMI Biosciences не може да носи отговорност в случай на инциденти, дължащи се на използването на продукта или в случай на загуба или повреда на неговите продукти. EUROMI Biosciences се ангажира да замени имплантите само в случай, че те са били дефектни в момента на напускане на мястото на производство. Тази гаранционна клауза изключва всяка друга, скрита или явна съгласно законовите разпоредби гаранция, чийто текст не е посочен по-горе, включително и не се ограничава до всяка имплицитна гаранция за търговско качество на изделията или начина на употреба.

## 1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a tájékoztató az EUROMI Biosciences által gyártott CEREFORM® emlőimplantátumokat mutatja be azon sebészek számára, akik emlőimplantátum-behelyezési műveleteket hajtanak végre. Az orvostechnikai eszközt kizárólag képzett, képzett és hozzáértő gyakorló orvosok használhatják munkájuk normális keretében.

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

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

Minden implantátum nyomon követhetőségét a szövetre gravírozott egyedi azonosítószám biztosítja. A kísérő dokumentumok átveszik ezt a számot és az implantátum minden egyes jellemzőjét. A CEREFORM® emlőimplantátumok CE-jelölést szereztek: 2021.

### Anyagösszetétel

A CEREFORM® emlőimplantátumok gyártásához használt nyersanyagok a „Polidimetil-sziloxánok” családjához tartoznak, és ebből következően a CEREFORM® mellimplantátumok kismértékben tartalmaznak „ciklotetrasiloxán – D4 sziloxán”-t, „ciklopentasiloxán – D5 Sziloxán”-t és „ciklohexasiloxán – D6 Sziloxán”-t. Minden nyersanyag biokompatibilis orvosi nyersanyag.

A CEREFORM® emlőimplantátumok a következőket tartalmazzák:

- **egy többrétegű szilikon-elasztomerből álló héj, amelynek szélső zárórétege lehetővé teszi a gél izzadásának korlátozását,**
- **okklúziós tapasz,**
- **töltőgél.**

**Megjegyzés:** Kismennyiségű D4-, D5-, D6-Sziloxán, nehézfém és oldószermaradék átjuthat az emlőimplantátum sérült vagy törött héján. Az EUROMI Biosciences megtesz minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a CEREFORM® emlőimplantátumok gyártásához használt nyersanyagok esetleges mérgező hatását felmérje, többek között ellenőrizi a nehézfémek, a D4-, D5- és D6-sziloxán és az oldószermaradékok jelenlétét.

A platina fém megtalálható az emlőimplantátumaink gyártásához használt nyersanyagokban. Ilyen módon az implantátumokban maradt kis mennyiségű platina bejuthat a testbe, akár a sérült héjon átjutva, akár az implantátum törése következtében. A szakirodalom áttekintése valamint a rendelkezésre álló egyéb adatok arra engednek következtetni, hogy az emlőimplantátumokban lévő platina oxidációs állapota 0, és a legkisebb mértékű mérgező hatást mutatja. Ez a platina tehát nem jelent jelentős kockázatot az implantátummal ellátott páciens számára. Az FDA weboldalán elérhető egy rövid összefoglaló a szilikongéllal töltött emlőimplantátumokat vizsgáló főbb tudományos tanulmányokról ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Leírás

A CEREFORM® mellimplantátumok formája kerek. Megnöveli a mell felső részének térfogatát és formássá teszi a mellel. Különösen olyan nők számára ajánlott, akiknek már kialakult a melle. A kerek forma többféle profilban kapható (alacsony, normál, közepes, magas és nagyon magas), a térfogatok 100-tól 900 cc-ig terjednek.

A CEREFORM® mellimplantátumok két különböző felületi kialakításban kaphatók:

- **A sima felület** megkönnyíti a beültetést és az eltávolítást.
- **A mikrotextúra** révén jobb a sejtek kolonizációja és csökken a tokosodás kialakulásának kockázata, a könnyebb beültetés és eltávolítás fenntartása mellett.

**Ezenkívül a CEREFORM® mellimplantátumok három töltőgéllal kaphatók: CEREFORM® Klasszikus, CEREFORM® Aptima és CEREFORM® Ellipse.** A CEREFORM® klasszikus gél a legpuhább a termékcsaládban, természetesebb tapintású; az CEREFORM® Aptima gél keményebb, jobban tartja az implantátumot, az CEREFORM® Ellipse gél pedig rugalmasabb tapintást kínál és formaemlékezetének köszönhetően könnyebb beillesztést tesz lehetővé.

Érdemes tanulmányozni az EUROMI Biosciences által szolgáltatott kereskedelmi katalógust, hogy a páciens számára legmegfelelőbb eszközt tudja kiválasztani.

## Előnyök

- **A szövet nagy ellenállással rendelkezik**, észrevehetetlen érintésre és tartalmaz egy korlátot a szilikon gél számára az optimális biztonság érdekében,
- **a száraz hőkezeléssel elért sterilítást egy igen tartós**, ergonomikus duplacsomagolás garantálja, amely kifejezetten könnyen használható,
- **a felület kétféle** minőségének köszönhetően választani lehet egyrészről a könnyebb beültetés és kivétel (sima felület), másrészről a kapszuláris kontraktúra jelenségének alacsonyabb kockázata (mikrotexturált felület, texturálószer hozzáadása nélkül) között.

## 2. ORVOSI CELKITÜZÉS / INDIKÁCIÓK / ELONYEI

### Orvosi célkitűzés

A plasztikai sebészetben az emlőimplantátum behelyezésének célja a mell esztétikai megjelenésének javítása vagy terjedelmének növelése, míg a helyreállító sebészet az emlőimplantátum behelyezésével a mell átalakítását tűzi ki célul.

### Indikációk

A CEREFORM® mellimplantátum a következő esetekben javallott:

- **mastectomiát követő mellrekonstrukció.** Lehetőséget ad a nőknek, hogy újra rátaláljon testéről alkotott képére és elfelejtse a betegséget.
- **esztétikai okokból végzendő mellnagyobbítás**, helyreállítja a nők önértékelését és önbizalmát és növeli a nőiesség érzését.
- **különbéle szerzett, vagy veleszületett rendellenesség korrekciója:** aszimmetria, amastia, aplasia, hypomastia, hypoplasia,
- **implantátum-csere régi**, vagy meghibásodott implantátum eltávolítása után.

Az emlőimplantátum(ok) behelyezésével tanácsos megvárni a pubertáskor végét, valamint figyelembe kell venni adott esetben az országban érvényes korhatárt.

## 3. ELLENJAVALLATOK

A CEREFORM® mellimplantátum behelyezésének ellenjavallatai a következők:

- Az implantációs terület korábbi időből származó patológiás eltérése
- A sebész véleménye szerint a páciens rossz fiziológiai állapotban van
- Az implantációs terület általános fertőzése, vagy fertőzések állapota
- Glikált hemoglobin (HbA1c > 7,5%)
- Nagy a rák kiújulásának a kockázata
- Folyamatban lévő terhesség, vagy szoptatás
- Elégtelen szövet vagy zsírszövet
- Cukorbetegség
- Ismert szilikon-túlérzékenység
- Dohányzó
- Korábbi vagy meglévő autoimmun betegség
- Pszichológiai instabilitás
- Azonos típusú protézis behelyezésének többszöri sikertelen kísérlete
- Erősen pozitív axilláris nyirokcsomó / vagy károsodott mellkasi fal
- Fejlődő mellrák, nagy tumorok (>5 cm), késői stádiumú rák és mély daganatok
- Elhízás vagy testtömeg-index > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Korábbi vagy folyamatban lévő sugárkezelés (az alsó póluson és a bőrön vagy a vékony szöveten lévő, rosszul vaszkularizált hegekkel), mikrohullámú diatermiás vagy szteroidos kezelés.

A CEREFORM® mellimplantátumok nem alkalmasak férfiak számára (beleértve a nemváltoztatást is).

## 4. LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

## Szoptatási nehézségek

Az emlő megnagyobbítása következtében egyes nőknek nehézséget okozhat a gyermekük szoptatása. Ugyanebből az okból kifolyólag a masztektómián (emlőeltávolító műtéten) és helyreállító műtéten átesett nők esetében előfordulhat, hogy nem képesek szoptatni, mivel elvesztették az emlőszövetüket és a tejmirigyeket.

## Aszimmetria

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

## Emlőszövetek sorvadása / mellkasfal deformálódása

Az implantátum által gyakorolt nyomás okozhatja az emlőszövet elvékonyodását vagy összehúzódását és emiatt láthatóbbá és tapinthatóbbá válhat az implantátum. Az emlőszövetek sorvadása esetlegesen előidézhetheti a mellkasfal deformálódását.

## Az implantátum körül szövetek meszesedése

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

## Emlőrák

Az emlőimplantátum(ka)t hordó nőkben kifejlődött emlőrákok száma nem mutat eltérést az nők összességének emlőrákos megbetegedéseinek számától általánosságban.

## A mell/mellbimbó érzékenységének megváltozása

Az emlőimplantátum behelyezése előidézhetheti a mell/mellbimbó érzékenységének növekedését vagy csökkenését. Az érzékenység megváltozása lehet ideiglenes vagy tartós.

## Elhúzódó hegesedés / hipertrófiás hegek

Előfordulhat, hogy a hegek rosszul gyógyulnak, ami kellemetlen, hipertrófiás vagy keloid hegeket eredményezhetnek. A hegesedés elhúzódása az alábbi esetekben is előfordulhat: bizonyos sportok gyakorlása, fertőzés, túl szoros varrat, túlságosan nagy implantátum. Amennyiben a probléma tartósan fennáll, sebészeti beavatkozás lehet szükséges.

## Kialakulhat a kapszula zsugorodása

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

## Az implantátum leeresztése

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

## Posztoperatív fájdalom

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

## A gyermekre tett hatás

Habár jelenleg nem létezik olyan kidolgozott módszer, amellyel pontosan ki lehetne mutatni az anyatejben előforduló szilikon szintjét, egy a szilícium (a szilikon egyik összetevője) szintjét mérő tanulmány azt mutatta ki, hogy nem nagyobb a szilícium szintje az emlőimplantátumot hordó nők anyatejében, mint az implantátum nélküli nőkben.

## Окончательно експлантиране на протезата без подмяна

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

## Kilőkódés

Az implantátumra gyakorolt túlzott nyomás következtében az implantátum kilőkódhat a műtési seben vagy bőrön keresztül.

## Процеждане / изтичане на силиконов гел

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

## Galactorrhoea (tejcsorgás)

A galactorrhoea a tej szívárgás a mellbimbón keresztül a csecsemő szoptatásán kívüli időszakban. Lehet kétoldali, de előfordulhat, hogy csak az egyik mellbimbón keresztül szívárog.

## Az implantációs területen fellépő hematóma, vagy ödéma

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

## Tapintással érzékelhető implantátum

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

## Posztoperatív fertőzés / Gyulladás / fibrózis

Rövid, vagy hosszabb ideig tartó posztoperatív fertőzés a mellprotézisek beültetése kapcsán igen ritkán fordul elő, azonban minden fellépő fertőzést kezelni kell. Ha az antibiotikus kezelés nem vezet eredményre a fertőzés kezelésében, az implantátum eltávolítható. A gyulladás megjelenhet a bőr kipirosodása, duzzanat, forróságérzet vagy lüktető fájdalom formájában. A fibrózis a szövetek jelentős mértékű pusztulása következtében lép fel, vagy ha olyan helyen történik gyulladás, ahol a szövetek nem regenerálódnak.

## Nyirokpangás vagy nyirokcsomó-bántalom

Az emlőimplantátum behelyezése okozhat duzzanatot vagy felléphet rendellenes reakció vagy egy vagy több axilláris nyirokcsomó keletkezhet.

## Kötőszövet megbetegedése

Nincs kimutatható kapcsolat a szilikongéles emlőimplantátum és a kötőszövet megbetegedése, a mellrák vagy a szaporodási problémák között, ezek a komplikációk azonban nem zárhatók ki, mivel az ezekben a tárgyakban végzett tanulmányok nem eléggé relevánsak.

## Az implantátum elmozdulása / nem megfelelő elhelyezkedése

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

## Csomó, daganat, ciszta, sarjdaganat

Gyulladásos sejtekből álló csomó vagy duzzanat, amelyet idegen anyag vesz körül, megjelenhet egy régóta tartó gyulladás következtében.

## A környező szövetek elhalása

Szövetelhalást időzhetnek elő a következők:

- ha az implantátumot jódos oldatba mártották az implantáció előtt,
- helyi rendellenes szöveti reakció, amelyet okozhat esetleg például fertőzés vagy a szövetek radioterápiája az implantátum behelyezése előtt és megelőzően stb,
- erős feszítés a szövetben szövethiány vagy túl nagy implantátum következtében.

## További műtétek

Az emlőimplantátum(ok) behelyezésével kapcsolatos lehetséges komplikációk fényében nem lehet kizárni az újabb műtési beavatkozást. Emellett az implantátum korlátozott élettartama kiegészítő műtétet is szükségessé tehet a kívánt eredmény fenntartása érdekében. A páciensnek meg kell értenie és el kell fogadnia a kiegészítő beavatkozások kockázatát, mielőtt az implantátumról döntést hoz.

## Ptosis (lógó mell)

Az öregedéssel, a terhességgel vagy a súlycsökkenéssel normálisan együttjáró jelenségről van szó: a mell veszít tartásából. Mint a normális mell esetében, az évek múlásával az emlőimplantátummal korrigált esetben is kialakulhat lógó mell az implantációs terület szövetének csökkenő feszsége miatt. A ptosis nem veszélyes, sebész úton korrigálható.

## A mellrák késő diagnózisa

Előfordulhat, hogy az emlőimplantátum(oka)t viselő nőnél későn diagnosztizálják a mellrákot. Az emlőimplantátum elrejtí a mell egy részét és ezért akadályozhatja a mammográfia eredményét.

## Nem kielégítő eredmény (méret, forma, megjelenés)

Az emlőimplantátum behelyezését követően előfordulhat, hogy a páciens nem elégedett a mell általános kinézetével a felhasznált implantátum megjelenése, formája vagy mérete tekintetében.

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

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

## A beavatkozással járó kockázatok / iatrogén sérülések vagy károsodások

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

## Pirosság / Zúzódás

A műtét pillanatában a vérzés előidézheti a bőr színének megváltozását. Ez a műtéti beavatkozás következtében várt és ideiglenes tünet.

## Mélyvénás trombózis

A sebészeti beavatkozás után kialakulhat egy véna vagy artéria vérrög általi elzáródása, úgynevezett mélyvénás trombózis.

## Az implantátum elszakadása

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

## Nyirokgyülem

Az implantátum körüli nyirok felgyülemléséről van szó, és a mell méretének ideiglenes megnövekedésében jelenik meg, a legtöbbször spontán módon felszívódik, ha kicsi, vagy ha nagyobb méretű, leszívják.

## Mellimplantátumokkal összefüggő anaplasztikus nagysejtes limfóma (ALCL-MI)

A Mellimplantátumokkal összefüggő anaplasztikus nagysejtes limfóma (ALCL-MI) a limfocita limfóma ritka típusa. A globális szabályozó ügynökségek és az orvosi szakirodalom szerint sikerült azonosítani az összefüggést a mellimplantátumok és az anaplasztikus nagysejtes limfóma (ALCL) kialakulása között. Ennek oka az, hogy a mellimplantátummal rendelkező betegeknél nagyon alacsony, de megnövekedett a ALCL-MI kialakulásának kockázata az implantátum melletti hegkapszulában.

A ALCL-MI megerősített eseteinek többsége texturált felületű implantátummal rendelkező betegeknél fordult elő, bár sima felületű mellimplantátumok esetén ismertek esetek.

Fontolja meg a ALCL-MI lehetőségét későn megjelenő implantátum körüli szerómában szenvedő betegeknél. Bizonyos esetekben a betegek kapszulakontrakciójával vagy mellimplantátum melletti csomókkal jelentkeztek. A ALCL-MI tesztelésénél vegyen friss szerómát és a kapszula reprezentatív részeit, és küldje el őket patológiai vizsgálatra a ALCL-MI kizárása érdekében, ideértve a szeróma vagy a csomó citológiai értékelését, valamint a sejtblokk immunhisztokémiai vizsgálatát a klaszterdifferenciálódás (CD30) és az anaplasztikus limfóma kináz (ALK) jelzői szempontjából.

Ha páciensénél diagnosztizálták az ALCL-MI-t, dolgozzon ki egy személyre szabott kezelési tervet a páciens multidiszciplináris ellátó csoportjával együttműködésben. A közzétett kezelési információk nagy része az implantátum és az implantátumot körülvevő kapszula eltávolítását írja le, ez egyes betegeknél kemoterápiával és sugárterápiával történő kezelést.

**Funkcionális és fizikai jelek (folyadékképződés, volumennövekedés, fájdalom, gyulladás, csomó, fekélyesedés, általános állapot elváltozása) jelentkezésekor, nevezetesen implantátumot viselő állapotos nőnél posztoperatív szakaszt követően a mellimplantátumhoz kapcsolódó anaplasztikus nagysejtes limfóma diagnózist kell felvetni.**

## 5. AZ IMPLANTÁTUM HASZNÁLATA

### Általánosságok

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

### Az implantátum behelyezése

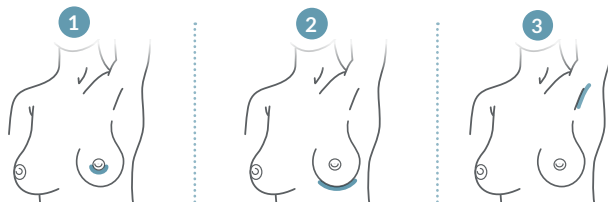
- Győződjön meg róla, hogy a dupla csomagoló hólyagfólia nem sérült-e, és a szavatossági idő nem járt-e le. Ha kétsége merülne fel a kettős csomagolás bármelyik részének sértetlenségét illetően, ne használja fel az implantátumot.
- Sterilen kezelje az implantátumot / Az implantátumot kesztyűben kezelje.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

### Sebészeti technikák

Különböző sebészeti technikák alkalmazhatók a szilikongéles emlőimplantátumok behelyezésére. Fontos, hogy a sebész mérje fel a méretet, az implantátum vetületét és felületét, hogy megválaszthassa a bemetszésnek és az implantátumnak azt a helyét, ami a leginkább megfelel a páciens anatómiájának és a kívánt esztétikai eredményeknek.

A CEREFORM® emlőimplantátumok behelyezéséhez a sebész a következő helyeken végezheti a páciensen a bemetszést:

- **A periareoláris metszés (1)** az areola kerületén történik. A sötétebb színű areola és a világosabb színű bőr találkozása jobban elrejtja a heget. Ez a zóna emellett azért is előnyös, mert különösen jól hegesedik. Az ilyen bemetszés megtervezéséhez fontos, hogy az areola elég széles legyen, hogy a sebész megfelelő ellenőrzése mellett lehetővé tegye az implantátum behelyezését. Ez a technika nagyobb kockázattal jár a mellbimbó és a bimbóudvar érzékenységi szintjének módosulását tekintve.
- **Az emlő alatti bemetszést (2)** az emlőnagyoobbítás keretében használják a leggyakrabban. Mivel a bemetszés a bőrhajlatban történik, a heget elrejtja a mell. A különböző lehetséges bemetszések közül ez a bemetszés kínálja a legnagyobb mértékű ellenőrzést a sebész számára a beavatkozás folyamán.
- **Az axilláris bemetszés (3)** a hónaljban történik, ami előnyös abban a tekintetben, hogy egy kevésbé látható zónáról van szó. Ha azonban újabb beavatkozás szükséges (az implantátum cseréje vagy komplikációk miatt), egy másik helyen kell majd a bemetszést végezni. Továbbá ez a legkevésbé előnyös hely a beavatkozás feletti ellenőrzés szempontjából. Előfordulhat, hogy a sebésznek speciális eszközökhöz kell folyamodnia (endoszkóp, hideg fény), hogy fenntartsa az ellenőrzés megfelelő fokát.



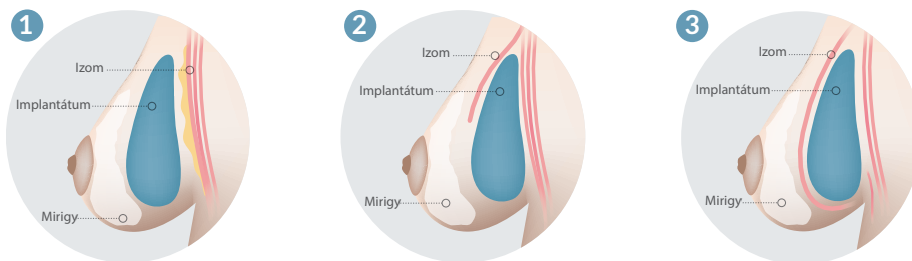
## Az implantátum behelyezése

A CEREFORM® emlőimplantátumok a következő helyekre helyezhetők be:

• **Emlőmirigy mögötti vagy prepektorális pozíció (1):** az implantátum közvetlenül az emlőmirigy mögött helyezkedik el. Ez az implantáció technikailag egyszerű és jó eredmények érhetők el, ha a mirigy vastagsága megfelelő az implantátum elrejtéséhez. Ez az elhelyezés természetesebb hatású és fiziológiailag jobban illeszkedik, az emlő alatti barázdát mélyíti el, a protézis súlya az emlő súlyához társul. Az emlőimplantátumoknak ez az elhelyezése mobilisabbá teszi az emlő mozgását a mellkason, ami a természetes hatás biztosítéka. Az eredmény azonban változhat, ha páciens élete során az emlőmirigyek vastagsága csökken (terhesség, menopauza, súlycsökkenés). Emellett ez a pozíció megbonyolítja a mammográfiai elemzést.

• **Izom mögötti vagy retropektorális pozíció (2):** ez a hely a sovány testalkatú pácienseknek felel meg, akiknek az emlőjük nagyon kicsi és nem lóg. E pozíció esetén az izom az implantátum és a külső közé kerül, így az implantátum kevésbé észrevehető és tapintható. Ebben a helyzetben a mammográfiai vizsgálat egyszerűsödik. Ugyanakkor a mellizmok összehúzódása az implantátumot kifelé irányban elmozdíthatják.

• **Kettős síkú pozíció (3):** az implantátum az izom mögött helyezkedik el az emlő felső részében és a mirigy mögött az alsó részen. Ez a vegyes pozíció egyesíti az előző két technika előnyeit. Egyrészt természetes módon helyezi az izmot a felső szakaszra, az implantátumot pedig beépíti az emlő alsó szakaszába.



## Az implantátum eltávolítására vonatkozó utasítások

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

## A termék selejtezése

Minden eltávolított vagy nem steril protézist fertőzésveszélyes biológiai hulladékok közé kell dobni.

## 6. A PÁCIENSEK TÁJÉKOZTATÁSA

A mellimplantátumok élettartama korlátozott. Mivel fennállnak a fent említett potenciális szövődmények, és az implantátum a szervezetben természetes elhasználódásnak (mindennapos mechanikai behatásoknak) van kitéve, szükségessé válhat az implantátum eltávolítása vagy kicserélése, ami egy újabb műtétet járhat. **A CEREFORM® emlőimplantátumok tartósságát 75%-ra becsülik 9 évvel az implantáció után** (Kaplan Meier módszer). Ekintettal azonban arra, hogy a tevékenységek és sok más tényező is befolyásolják a protézis élettartamát, azt egy adott betegnél nem lehet pontosan megbecsülni.

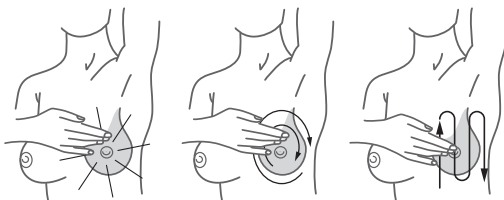
**Az orvosnak fel kell hívnia a páciens figyelmét az összes esetleges komplikációra, amely a beavatkozás során, és az implantációt követően felléphet, és tájékoztatnia kell a beteget az emlőprotézist helyettesítő, összes alternatív lehetőségről is** (külső mellprotézis viselése, mellrekonstrukció, stb.)

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

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

A páciensnek havonta egyszer meg kell vizsgálnia az emlőit, lehetőleg a menstruáció vége után egy héttel, vagy menopauzás páciens esetében havonta egy rögzített napon. A vizsgálat célja, hogy észlelje az esetleges duzzanatokat vagy bármilyen változást az emlőn. Az emlő átvizsgálása a következő módon történik:

- Az egyik kezét felemelve a másik kéz három középső ujját használva kell végigtapogatni az emlőt.
- Az ujjakkal apró köröket rajzolva kell a bőrön haladni, anélkül, hogy felemelné az ujjakat a bőrről.
- Az emlő teljes átvizsgálása: a kulcsonttól kiindulva kell az emlő alja felé haladni, majd a szegycsonttól a hónaljig.
- Felfelé majd lefelé, és így tovább.



## 7. A BEÜLTETETT IMPLANTÁTUM / PROTÉZIS ÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSA ÉS GYAKORISÁGA

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

Ha az utolsó vizsgálatot követően az implantátum leereszt, a beteget sérülés éri, ha fájdalom jelentkezik, az implantátum deformálódik, vagy rendellenes tokképződésre/összehúzódásra («capsular retractile contracture»), illetve az implantátum szakadására utaló egyéb jel mutatkozik, kiegészítő képalkotó vizsgálat (mammográfia, echográfia, MRI) szükséges. Az implantációt követő nyolcadik évtől kezdve évente javasoljuk a képalkotó vizsgálatot az implantátum szakadásának időben történő felismerése céljából.

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

## 8. AZ IMPLANTÁTUM SZÁLLÍTÁSA ÉS TÁROLÁSA

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

## 9. ÚJRA-STERILIZÁLÁS ÉS ÚJRAFELHASZNÁLÁS

A CEREFORM® mellimplantátumot steril állapotban, egyszeri felhasználásra szállítjuk. A CEREFORM® implantátum újrafelhasználása szigorúan tilos. A nem steril CEREFORM® implantátum bármilyen újrafelhasználása súlyos klinikai szövődményeket okozhat, beleértve a halált is. Hasonlóképpen, a CEREFORM®

implantátum újratesterilizálása is szigorúan tilos, mert ez mechanikai tulajdonságai és térbeli jellemzői jelentős romlásához vezet.

## 10. CÍMKÉK ÉS «BETEG-KÁRTYA»

Minden implantátumhoz **nyolc címke** tartozik, amelyen az implantátumra vonatkozó nélkülözhetetlen információk szerepelnek. (katalógusszám, az implantátum azonosító száma...). Ezeket a címkéket ki kell egészíteni a páciens és az orvos nevével és a beültetés időpontjával, és a páciens orvosi dossziéjában meg kell őrizni.

**Egy páciens kártya** is tartozik hozzá. A kártyára egy címke van ragasztva, melyet a páciensnek állandóan magánál kell tartania, hogy megkönnyítse az esetleges sürgősségi orvosi ellátást.

Az egyik címkét a **páciens beleegyezését tanúsító dokumentumra** kell ragasztani, amelyet a sebész aláírt annak igazolására, hogy a páciens beleegyezését megkapta az implantációhoz és a vele járó kockázatokhoz. Ezt a dokumentumot vissza kell küldeni a EUROMI BIOSCIENCES vállalathoz vagy az érintett forgalmazóhoz az implantátum teljes nyomonkövethetősége érdekében.

Ezt az igazolást a sebész kötelezően kitölti és visszajuttatja az EUROMI Biosciences társaság részére, hogy biztosítsa az implantátum teljes nyomonkövethetőségét.

## 11. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FELÜGYELETE

A CEREFORM® emlőimplantátummal járó bármely olyan eseményt vagy súlyos baleset kockázatát, amely a beteg, a felhasználó vagy harmadik személy halálát vagy súlyos állapotromlását okozta, vagy valószínűleg súlyos állapotromlást okozhat, haladéktalanul jelenteni kell a hatóságoknak és az EUROMI Biosciences-nek a [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com) címen.

## 12. TERMÉKVISSZAKÜLDÉS KEZELÉSE

A panasz tárgyát képező vagy balesetet okozó vagy súlyos baleset kockázatát hordozó eltávolított termékeket jelenteni kell és vissza kell küldeni az EUROMI Biosciences orvostechnikai eszközök felügyeletének helyi képviselője számára. Mielőtt az eltávolított terméket visszaküldik a gyártónak, először fertőtleníteni kell (az egészségügyi intézmény érvényben lévő eljárása szerint). Tilos a terméket visszaküldeni az EUROMI Biosciences-nak, ha a páciens HIV- vagy hepatitisz-fertőzött, vagy más fertőző kórokozó hordozója, vagy valószínűsíthetően hordozója.

## 13. GARANCIA – KORLÁTOZOTT GARANCIA

Az EUROMI Biosciences garantálja, hogy a CEREFORM® emlőimplantátum gyártásakor betartott minden rendszabályt és óvintézkedést. Az EUROMI Biosciences-nak ugyanakkor nem áll módjában ellenőrizni sem a tárolási körülményeket vagy a termékek felhasználását, sem pedig a páciensek választását vagy a sebészeti technika megválasztását. Ugyanebből az okból kifolyólag az EUROMI Biosciences nem garantálhatja az implantáció eredményességét és a páciens elégedettségét, és nem láthatja előre az ebben a tájékoztatóban leírt nem kívánt hatások megjelenését. Ebből következően az EUROMI Biosciences nem vonható felelősségre a termék használata miatt bekövetkezett baleset vagy egyik termékének elvesztésének vagy megrongálódásának esetén. Az EUROMI Biosciences vállalja, hogy abban és csak abban az esetben kicseréli az implantátumot, ha az a gyártás helyszínének elhagyása pillanatában hibás volt. Ez a kitétel helyettesíti a garanciát és kizár minden egyéb garanciát, amely nem felel meg szó szerint a fenti kitételnek, kifejezetten vagy hallgatólagosan, a törvény által előírt módon, vagy másképpen, beleértve (de nem korlátozva) minden kereskedelmi minőséggaranciát vagy műszaki felhasználhatósági garanciát.

## 1. ОПИСАНИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации относится к имплантатам молочных желез CEREFORM®, изготовленным компанией EUROMI Biosciences, и адресована хирургам, практикующим операции по установке имплантатов молочных желез. Эти медицинские изделия предназначены исключительно для использования опытными практикующими врачами, получившими соответствующее образование и квалификацию, в рамках обычной практики.

Грудные имплантаты CEREFORM® являются вживляемыми, долгосрочными, силиконоорганическими медицинскими приспособлениями, заполненными силиконовым гелем. Эти протезы прошли стерилизацию сухим жаром и продаются в стерильном виде. Они предназначены только для одного пациента, однократного использования.

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

Проследить каждый имплантат можно благодаря уникальному идентификационному номеру, который указывается на этикетке. Этот номер также отображается в сопроводительных документах, в дополнение ко всем характеристикам, которые относятся к имплантату. Имплантаты молочных желез CEREFORM® получили маркировку CE 2021.

### Состав

Сырье, использованное для изготовления имплантатов молочных желез CEREFORM®, относится к группе полидиметилсилоксанов, поэтому имплантаты молочных желез CEREFORM® содержат небольшое количество циклотетрасилоксана (силоксана D4), циклопентасилоксана (силоксана D5) и циклогексасилоксана (силоксана D6). Все сырье имеет фармацевтическую степень чистоты и является биосовместимым.

Имплантаты молочных желез CEREFORM® состоят из указанных ниже элементов:

- **оболочки из нескольких слоев эластомеров силикона**, в том числе из барьерного слоя, который позволяет ограничить испарение геля;
- **закупоривающая заплатка**;
- **гель-наполнитель**.

**Примечание.** Небольшое количество силоксанов D4, D5 и D6, тяжелых металлов и остаточных растворителей может проникать через цельную или поврежденную оболочку имплантата молочной железы. Компания EUROMI Biosciences принимает все необходимые меры для измерения возможной токсичности сырья, используемого для производства имплантатов молочных желез CEREFORM®, в частности контролирует присутствие в сырье тяжелых металлов, силоксанов D4, D5 и D6 и остаточных растворителей.

Одним из металлов, присутствующих в сырье, которое используется для изготовления этих имплантатов молочных желез, является платина. Таким образом, небольшое количество платины, которое остается в имплантатах, может попадать в тело либо путем проникновения через цельную оболочку, либо вследствие разрыва имплантата. На основе обзора литературы и других доступных данных можно сделать вывод о том, что платина, которая содержится в имплантатах молочных желез, имеет нулевую степень окисления и минимальную токсичность. Платина не является источником существенного риска для пациенток с имплантатами. Краткий обзор основных научных исследований об имплантатах молочных желез с силиконовым гелем доступен на веб-сайте Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Описание

Грудные импланты CEREFORM® доступны в **круглой форме**. Имплант придает объем верхней части груди и формирует ее контур. Особенно подходит для женщин с уже сформировавшейся грудью. Круглая форма имеет несколько вариантов профиля (низкий, средний, промежуточный, высокий и очень высокий) и объем от 100 до 900 куб. см.

По своей форме грудные протезы CEREFORM® могут поставяться в двух различных вариантах состояния поверхности:

- **Гладкая поверхность**, облегчающая имплантацию и эксплантацию.
- **Микротекстурирование** для наилучшей колонизации клеток и снижения риска развития капсулярной контрактуры с сохранением легкости имплантации и эксплантации.

Грудные импланты CEREFORM® также доступны с тремя вариантами заполняющих гелей: **CEREFORM® Classique**, **CEREFORM® Aptima** и **CEREFORM® Ellipse**. Гель Классический наименее твердый в представленном ассортименте — он более естественный на ощупь. Гель CEREFORM® Aptima более твердый и обеспечивает лучший внешний вид имплантата. Гель CEREFORM® Ellipse более мягкий на ощупь, и имплантат с этим гелем проще вставлять, поскольку он обладает эффектом памяти формы.

Для оптимального выбора подходящего изделия для каждой пациентки необходимо изучить коммерческий каталог, предоставленный компанией EUROMI Biosciences.

### Преимущества

- **Устойчивый участок**, обнаруживающийся при прикосновении, интегрирующий запирающий слой силиконового геля для ограничения просачивания.
- **Стерильность**, достигнутая путем стерилизации сухим теплом, сохраняется за счет очень прочной двойной эргономичной упаковки, которая обеспечивает простоту использования.
- **Две текстуры поверхности** используются для обеспечения возможности выбора между простотой имплантации и эксплантации (гладкая поверхность), с одной стороны, и уменьшением количества случаев капсулярной контрактуры (микротестурированная поверхность без добавления текстурирующего вещества), с другой стороны.

## 2. МЕДИЦИНСКОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ / ПРЕИМУЩЕСТВА

### Медицинское назначение

В пластической хирургии имплантаты молочных желез устанавливают с целью улучшения эстетического внешнего вида груди или увеличения объема, тогда как в реконструктивной хирургии имплантаты молочных желез устанавливают с целью «ремоделировать» грудь.

### Показания

Грудные имплантаты CEREFORM® предназначены для:

- **реконструкции груди после мастэктомии**. Для женщины это возможность вновь принять образ своего тела и забыть о болезни.
- **увеличение груди по эстетическим причинам**, помогает женщине восстановить самооценку и уверенность в себе, а также повышает ощущение женственности.
- **исправление различных приобретенных или врожденных дефектов**: диссимметрия, амастия, аплазия, гипомастия, гипоплазия,
- **замена после эксплантации старого или дефектного имплантата**.

Для установки имплантатов молочных желез рекомендуется дожидаться окончания периода полового созревания и в соответствующих случаях принять во внимание минимальный возраст пациентки, установленный законом страны для проведения операции.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация грудных протезов CEREFORM® имеет следующие противопоказания:

- Существующая ранее патология в месте имплантации
- Плохое физиологическое состояние согласно оценке хирурга
- Общее или местное инфекционное состояние
- Гликированный гемоглобин (HbA1c >7,5%)
- Высокий риск рецидива рака
- Беременность или кормление грудью
- Тканевая или жировая недостаточность
- Диабет
- Известная гиперчувствительность к силикону
- Курение
- Аутоиммунное заболевание в анамнезе или имеющееся
- Психологическая неустойчивость
- Повторная неудачная имплантация того же самого типа имплантата
- Наличие значительных повреждений подмышечной области / или повреждение грудной стенки.
- Развивающийся рак груди, крупные опухоли (>5 см), рак на поздней стадии и глубоко расположенные опухоли.
- Ожирение или индекс массы тела > 40 кг/м<sup>2</sup>
- Лучевая терапия в анамнезе или в настоящее время (наличие рубцов на нижнем полюсе, истонченная и маловаскуляризованная кожа или ткань), текущая микроволновая или стероидная диатермия.

Грудные импланты CEREFORM® не предназначены для мужчин (в том числе в рамках операций по смене пола).

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

### Проблемы с грудным вскармливанием

После увеличения груди у некоторых женщин могут возникать проблемы со вскармливанием детей. Аналогичным образом женщины, которые подверглись мастэктомии и хирургической операции по реконструкции молочной железы, могут быть неспособны к грудному вскармливанию по причине потери ткани молочной железы и вырабатывающих молоко желез.

### Асимметрия

Постоперационная асимметрия - следствие неправильного выбора имплантанта (размер, непропорциональная форма по сравнению с другой грудью) или реакции тканей, различная у разных грудей. Если асимметрия значительна и вызывает недовольство пациента, можно предвидеть удаление или замена имплантанта. Асимметрия, проявляющаяся в течение нескольких месяцев или спустя годы после имплантации, может означать капсульную контрактуру или разрыв имплантанта. В этом случае необходимо тщательное обследование, и можно предвидеть эксплантацию протеза.

### Атрофия тканей грудной железы или деформация грудной стенки

В результате давления имплантата может возникнуть утончение и ретракция ткани молочной железы и, соответственно, видимость и пальпируемость имплантатов усилятся. В некоторых случаях атрофия тканей молочной железы может вызывать деформацию грудной стенки.

### Отверждение тканей, окружающих имплантант

Отверждение – отложения кальция в тканях, смежных с грудным имплантатом. Эти отложения болезненны и могут повредить имплантант, который будет нужно в таком случае удалять. Это не очень распространенное явление.

### Рак груди

Количество случаев развития рака груди среди женщин с установленными имплантатами молочных желез не отличается от количества случаев развития рака груди среди женщин в целом.

### Изменение чувствительности груди и (или) соска

Установка имплантата молочной железы может привести к повышению или снижению чувствительности груди и (или) сосков. Изменение чувствительности может носить временный или постоянный характер.

### Замедленное рубцевание или гипертрофированные рубцы

Вследствие плохого рубцевания могут образовываться некрасивые, гипертрофированные или келоидные рубцы. Задержка рубцевания может также возникать в указанных ниже случаях: занятия определенными видами спорта, инфекция, слишком затянутый шов, слишком объемный имплантат. Если проблема не устранена, можно рассмотреть возможность хирургической операции по удалению рубцов.

### Образование сокращающейся капсульной контрактуры

Волокнистая капсула, которая образуется естественным образом вокруг любого чужеродного имплантированного предмета в человеческом теле, может сокращаться вокруг такого инородного тела, патологически сжимая его. Это болезненное сокращение может привести к деформации груди и разрыву имплантанта. В таких случаях можно предвидеть удаление имплантанта (с или без повторной имплантации). Сжатие сильно препятствует устранению этого осложнения из-за риска разрыва.

### Дефляция имплантанта

Дефляция имплантанта происходит, если имплантант разорван. Это явление редко встречается в случае с силиконовым гелем благодаря когезионному характеру геля. Любая дефляция, ощутимая пациентом, должна интерпретироваться как разрыв имплантанта и должна привести к глубокому обследованию. Любой подтвержденный разрыв имплантанта требует эксплантации.

### Постоперационная боль

Пациент испытывает интенсивную постоперационную боль в силу хирургической процедуры в течение двух-трех дней после вмешательства. Дискомфорт может продолжиться в течение следующего месяца. Эту боль можно облегчить анальгетиками. Любая постоянная боль на участке имплантации должна быть исследована, чтобы устранить возможное осложнение.

### Воздействие на детей

Хотя в настоящее время не существует установленного метода для точного определения уровня силикона в материнском молоке, в результате исследования, посвященного измерению уровня кремния (компонента силикона), не было выявлено повышенного уровня кремния в материнском молоке у женщин с установленными имплантатами с силиконовым гелем по сравнению с женщинами без имплантатов.

### Окончательная эксплантация протеза без его замены

Если различные осложнения, связанные с имплантатом, постоянно повторяются, или если хирург считает, что состояние здоровья пациентки требует удаления протеза, может потребоваться окончательная эксплантация имплантата без возможности его замены, что может привести к соответствующим неэстетическим последствиям (упавшая грудь, складки).

## **Экструзия**

Вследствие излишнего давления на имплантат он может выйти наружу через операционный шов или кожу.

## **Потение / утечка силиконового геля**

Несмотря на свой барьерный эффект, оболочка силикона не является герметичной. Поэтому небольшое количество силикона может вытечь из имплантанта и проникнуть в область рубца, а так же в ткани. Силиконовый гель не токсичен для организма, но.

## **Галакторея**

Галакторея — это истечение молока из соска не в связи с процессом кормления ребенка. Она может возникать с обеих сторон (двусторонняя галакторея), или же молоко может истекать только из одного соска (односторонняя галакторея).

## **Гематома или отек на участке имплантации**

Во время вмешательства должен быть полнейший гемостаз, чтобы предотвратить гематому на участке имплантации. В случае длительной гематомы можно сделать прокол с соблюдением мер предосторожности, чтобы избежать повреждения имплантанта.

Соответствующие меры на участке имплантации в течение нескольких недель после вмешательства позволяет уменьшить послеоперационный отек.

## **Имплантат, осязаемый при прикосновении**

Плохое начальное расположение имплантанта, несоответствующий размер, смещение имплантанта или рубцевание вокруг приспособления могут сделать имплантат осязаемым при прикосновении. Если это вызывает недовольство пациентки, или если перипротезная капсула превратилась в сокращающуюся капсульную контрактуру, можно предвидеть новое хирургическое вмешательство.

## **Послеоперационная инфекция / воспаление / фиброз**

Краткосрочная или длительная послеоперационная инфекция очень необычное явление в имплантации протезов груди. Однако любую инфекцию нужно лечить. Если лечение антибиотиками не допустимо, имплантат может быть удален. Воспаление может проявляться в виде покраснения, набухания, ощущения жара или пульсирующей боли. Фиброз возникает вследствие значительного разрушения тканей или в случае воспаления в месте, в котором ткани не регенерируются.

## **Лимфедема или лимфаденопатия**

Установка имплантатов молочных желез может вызвать набухание или аномальную реакцию в одном или нескольких подмышечных лимфатических узлах.

## **Заболевание соединительной ткани**

Не установлено связи между имплантатами молочных желез с силиконовым гелем и заболеваниями соединительной ткани, раком груди или нарушениями репродуктивной функции, но эти осложнения нельзя исключить, поскольку проведенные исследования на эти темы недостаточно актуальны.

## **Смещение имплантанта**

Из-за изначально неправильного расположения имплантата, из-за повреждения в зоне имплантации или из-за существенного и раннего ослабления прилегающих тканей, которые больше не в состоянии поддерживать имплантат, может возникнуть смещение имплантата. Это приведет к потере функциональных возможностей имплантанта (вклинение имплантата, видоизменение или изменение формы груди) что потребует нового хирургического вмешательства.

## **Образования, утолщения, кисты, гранулемы**

Шишка или образование, состоящее из воспаленных клеток, окружающих инородное вещество, может появиться вследствие продолжительного воспаления.

## **Омертвление смежных тканей**

Омертвление тканей может быть вызвано:

- протез перед имплантацией пропитался йодным раствором,
- неправильная местная реакция ткани, которая могла произойти, например, из-за инфекции, или радиотерапии, проведенной перед имплантацией, и т.д.
- существенный тонус ткани из-за тканевой недостаточности или слишком большого имплантанта.

## **Дополнительная хирургическая операция**

Учитывая различные возможные осложнения, связанные с установкой имплантатов молочных желез, не следует исключать необходимость повторного хирургического вмешательства. Кроме того, срок службы имплантата ограничен во времени, поэтому может потребоваться дополнительная операция с целью поддержания желаемого результата. Пациентка должна понимать и принимать риски проведения дополнительных операций до принятия решения об установке имплантатов.

## **Птоз груди**

Речь идет о явлении, которое обычно имеет место в результате старения, беременности или потери веса: грудь обвисает. Как и естественная грудь, грудь с грудным имплантатом со временем может опуститься в силу растяжения ткани в участке внедрения. Птоз не опасен. Он может быть исправлен хирургическим путем.

## **Поздняя диагностика рака груди**

Поздняя диагностика рака груди может иметь место у женщин с установленными имплантатами молочных желез. На самом деле имплантат молочной железы закрывает часть груди и, таким образом, может искажать результаты маммографии.

## **Неудовлетворительный результат (размер, форма, внешний вид)**

После установки молочных желез пациентка может быть не удовлетворена общим внешним видом в зависимости от стиля, формы или размера используемого имплантата.

## **Морщины / складки / выпуклости / волны в области имплантата**

Оболочка имплантата может образовывать складки или волны, в зависимости от ее удержания в ложе и от размещения имплантата по отношению к большой грудной мышце, в зависимости от хирургических показаний. Складки могут быть заметными на поверхности кожи. Только эксплантация исправляет это явление.

## **Риски, связанные с хирургией / ятрогенные травмы или повреждения**

Введение грудного имплантата влечет за собой риски, непосредственно связанные с хирургией, как риски, осложнения общей анестезии. Важно принять во внимание все эти риски при предоперационном обследовании и сообщить о них пациенту до вмешательства.

## **Покраснения и экхимозы**

Кровотечение во время хирургической операции может вызвать изменение цвета кожи, риски ятрогенных травм или повреждений. Это временный ожидаемый симптом, который возникает в результате хирургического вмешательства.

## **Тромбоз глубоких сосудов**

После операции может образоваться закупорка вены или артерии тромбом, называемая тромбозом глубоких сосудов.

## **Разрыв имплантата**

Оболочка имплантата может разорваться после операционного травматизма (повреждение имплантата во время внедрения или хирургическими инструментами) или постоперационного травматизма (сильный удар, чрезмерное сжатие грудной области) или в силу естественного старения имплантата. Этот разрыв мог быть тихим (без очевидных признаков) («тихий» разрыв) или показать дефляцию протеза или изменения во внешнем виде груди. В случае сомнения необходимо провести рентгенографическое обследование, чтобы убедиться, что имплантат в хорошем состоянии. Регулярное наблюдение позволяет раннее обнаружение возможного разрыва. Если разрыв подтвержден, необходимо удаление имплантата. Для обеспечения механических свойств и ограничить риск разрыва, нужно регулярно проводить обследования согласно действующим нормам.

## **Серома**

Речь идет о скоплении лимфы вокруг имплантата, которое проявляется как временное увеличение объема груди и чаще всего спонтанно рассасывается, если скопление лимфы небольшое, или лечится путем аспирации, если скопление значительное.

## **Анапластическая крупноклеточная лимфома, связанная с грудными имплантатами (АККЛ-АИМ)**

Анапластическая крупноклеточная лимфома, связанная с грудными имплантатами (АККЛ-АИМ) — это редкий тип лимфоцитарной лимфомы. Согласно рекомендациям международных регулирующих органов и медицинской литературы, установлена связь между грудными имплантатами и развитием анапластической крупноклеточной лимфомы (АККЛ). Как правило, у пациенток с установленными имплантатами грудных желез риск развития АККЛ-АИМ в капсуле рубца, сформировавшейся вокруг имплантата, мал, но выше чем в остальной популяции.

Большинство подтвержденных случаев АККЛ-АИМ произошли у пациенток с имплантатами с текстурированной поверхностью, но известны и случаи у пациенток с имплантатами с гладкой поверхностью.

Вам следует предусмотреть возможность АККЛ-АИМ у пациенток с поздней серомой вокруг имплантата. В некоторых случаях пациентки имели капсульную контрактуру или образования вокруг грудного имплантата. Для тестирования на АККЛ-АИМ соберите свежую серому и репрезентативные части капсулы и отправьте их на патологическое исследование для исключения АККЛ-АИМ, включая цитологический анализ серомы или ее массы и иммуногистохимическое исследование клеточного блока на определение кластера дифференцировки (CD30) и маркеры киназы анапластической лимфомы (ALK).

Если вашей пациентке поставлен диагноз АККЛ-АИМ, разработайте индивидуальный план лечения совместно с группой врачей различных специальностей. Большая часть опубликованной информации о лечении описывает удаление имплантата и капсулы вокруг имплантата, в некоторых случаях требуется лечение химиотерапией и лучевой терапией.

**При проявлении функциональных или физических признаков (вытекание, увеличение объема, болевые ощущения, воспаление, объемное образование, образование язв, общее изменение состояния), возникающих, в частности, в послеоперационный период у женщины с имплантатом молочной железы, необходимо ставить диагноз связанная с имплантатами молочных желез анапластическая крупноклеточная лимфома.**

## 5. ПРИМЕНЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

### Общие сведения

Грудные имплантаты CEREFORM® должны использоваться только компетентными врачами с опытом в хирургии груди. Грудные имплантаты CEREFORM® должны использоваться в операционном зале.

### Установка имплантата

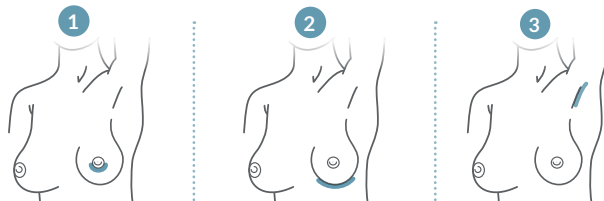
- Убедитесь, что двойной блистер находится в отличном состоянии и что не закончился срок годности. В случае сомнения относительно одной из этих двух оберток, не используйте имплантант.
- Работайте с имплантантом в стерильных условиях/ Перед выполнением каких-либо операций с имплантантом наденьте перчатки.
- Выполняйте любые действия с имплантантом с осторожностью. Нельзя устанавливать имплантант, упавший на пол или подвергшийся удару.
- Имплантант не должен контактировать с какими-либо инородными веществами (талк от перчаток, тканей, йодный раствор и т.д.).
- Возможно погружение протеза в стерильную ванну физиологического соляного раствора, близкого к температуре тела, чтобы облегчить внедрение.
- Ни в коем случае нельзя нарушать целостность протеза. Любое добавление пользователем заполняющей жидкости внутрь оболочки запрещено.
- При обращении с протезом будьте осторожны с острыми предметами.
- Убедитесь, что оболочка имплантата не морщит в постоянном положении.
- Размер разреза должен быть приспособлен к размеру имплантата, чтобы избежать слишком большой деформации имплантата, которая может его ухудшить, и разрыва тканей в силу механических нагрузок.
- Убедитесь в надлежащем расположении анатомического имплантата, используя тактильные ориентационные отметки.
- Не используйте с имплантантом лечебные вещества.
- Врачу рекомендуется иметь про запас дополнительный имплантант, чтобы компенсировать дефектную имплантацию или нерациональные действия во время операции.
- Не массируйте или не проводите какое-либо лечение путем укачивания (иглоукачивание) на участке имплантации после хирургии, чтобы избежать любого ухудшения.
- В случае случайного разрыва оболочки уберите и ополосните карман имплантата.
- нормальным физиологическим раствором, чтобы устранить все потенциальные следы геля. Любой поврежденный имплантант должен быть удален.
- Хирургу рекомендуется иметь в операционной имплантаты молочных желез разных размеров, чтобы иметь некоторую свободу при выборе имплантата.

### Техника проведения хирургической операции

Для установки имплантата молочной железы с силиконовым гелем можно использовать несколько хирургических техник. Хирург должен оценить размер, проекцию и поверхность имплантата, чтобы выбрать расположение разреза и расположение имплантата, которое наилучшим образом соответствует анатомическим особенностям пациентки и желаемым эстетическим результатам.

Для установки имплантатов молочных желез CEREFORM® хирург может сделать разрезы на теле пациентки в указанных ниже местах.

- **Периареолярный разрез (1)** выполняется по окружности ареолы. Поскольку ареола имеет более темный цвет, а кожа груди — более светлый, на границе этих зон можно замаскировать рубец. Эта зона является предпочтительной для разреза, поскольку рубцевание здесь происходит особенно хорошо. При рассмотрении возможности такого разреза важно, чтобы ареола была достаточно большой для установки имплантата и контроля за установкой со стороны хирурга. Эта техника подразумевает немного повышенный риск изменения чувствительности на уровне соска и ареолы.
- **Разрез под молочной железой (2)** чаще всего используется при увеличении молочных желез. Этот разрез выполняют в кожной складке, поэтому он не виден под грудью. Среди возможных видов разреза именно при таком разрезе хирург может наилучшим образом контролировать ход операции.
- **Подмышечный разрез (3)** выполняется в подмышечной впадине. Преимущество этого разреза заключается в том, что эта зона является малозаметной. Тем не менее в случае повторной операции (для замены имплантата или вследствие осложнений) может потребоваться разрез в другом месте. Кроме того, при этом виде разреза хирург в наименьшей степени может контролировать ход операции. Таким образом, хирург может использовать специальные инструменты (эндоскоп, лампу с холодным светом), чтобы сохранить высокий уровень контроля.



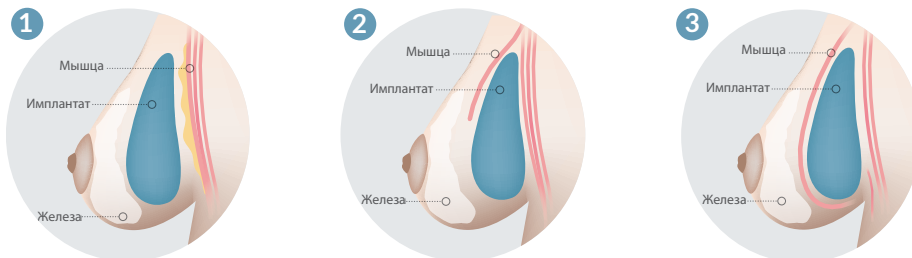
## Расположение имплантата

Для имплантатов молочных желез CEREFORM® предусмотрены указанные ниже варианты расположения.

• **Субгландулярное или препекторальное расположение (1):** имплантат располагается непосредственно за молочной железой. Такой способ имплантации прост с технической точки зрения, и при его применении можно достичь хороших результатов, если толщина железы достаточно большая, чтобы замаскировать имплантаты. Это расположение более естественно и физиологично, но при его применении углубляется подгрудная складка, поскольку к весу протеза добавляется вес груди. При таком расположении имплантатов молочных желез грудь становится более подвижной на торсе и выглядит более естественно. Однако результат может меняться, если толщина железы уменьшается на протяжении жизни пациентки (вследствие беременности, менопаузы, потери веса). Кроме того, при таком расположении затрудняется проведение маммографического исследования.

• **Субмускулярное или ретропекторальное расположение (2):** это расположение подходит для худощавых пациенток с маленькой необвисшей грудью. При таком расположении между имплантатом молочных желез и наружным слоем находится мышца, поэтому имплантат становится менее заметным и пальпируемым. При таком расположении имплантата не возникает затруднений в проведении маммографического исследования. Однако при сокращении грудных мышц имплантаты могут смещаться наружу.

• **Двухплоскостное расположение (3):** имплантат располагается за мышцей в верхней части груди и за железой в нижней части. При этом смешанном расположении сохраняются преимущества двух предыдущих техник. Плюсом этого расположения является естественное поднятие мышцы в верхней части и интеграция в грудь в нижней части.



## Инструкции по извлечению имплантата

- При извлечении имплантата рекомендуется эксплантировать протез через надрез, который использовался для имплантации.
- При выявлении разрыва имплантата, настоятельно рекомендуется почистить грудное ложе с использованием стерильной физиологической сыворотки. Если в ложе обнаружен протезный гель, он удаляется хирургом физически.

## Утилизация имплантата

Эксплантированные или нестерильные протезы следует утилизировать вместе с биологическими отходами, представляющими опасность заражения.

## 6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Грудные имплантаты имеют ограниченный срок службы. Учитывая возможные описанные выше осложнения, а также естественный износ имплантатов в теле (ежедневный механический износ), может потребоваться извлечение имплантата или его замена, что может привести к повторному хирургическому вмешательству. **Коэффициент прочности грудных имплантатов CEREFORM® спустя 9 лет с момента имплантации оценивается в 75 %** (по методу Каплана-Мейера). Однако учитывая специфику активности и многочисленные параметры, которые могут повлиять на долговечность протеза, точно рассчитать долговечность грудного имплантата для каждой конкретной пациентки невозможно.

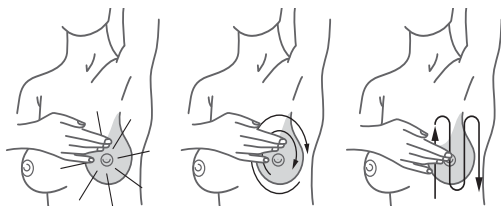
Врач должен предупредить пациентов относительно всех осложнений, которые могут произойти во время операции и после внедрения, и сообщить им об альтернативах внедрению грудных протезов (ношение внешних протезов, пластика молочной железы и т.д.).

Пациент должен знать, что, если ему удалили имплантант(ы) без повторной имплантации, результат будет неэстетическим (ослабевающая грудь, морщины, и т.д.). Чтобы возобновить имплантацию, врач должен получить согласие пациента на основе полной информации, используя определенный документ. Мы рекомендуем врачам настаивать на важности проведения стандартного осмотра для выявления рака груди, дополнительно к послеоперационному осмотру для определения возможных осложнений. Пациент должен проходить все осмотры и сообщать о любом травматизме, дефляции или боли в области имплантации.

Также следует настаивать на мерах предосторожности, которые должна соблюдать пациентка. В частности, речь идет о необходимости носить с собой заполненную и выданную врачом карту пациента, об использовании медикаментов локального действия для нанесения в области груди, о необходимости сообщать о наличии грудного имплантата при проведении томографии или при необходимости медицинского вмешательства в область имплантации, о необходимости сделать перерыв не менее 3 месяцев между имплантацией и возможной беременностью, а также о важности ежемесячного самостоятельного осмотра груди.

Пациентка должна выполнять самостоятельный осмотр груди один раз в месяц, предпочтительно через неделю после завершения менструации или в конкретный день месяца (для пациенток с менопаузой). Цель самостоятельного осмотра заключается в выявлении возможных уплотнений или каких-либо изменений внешнего вида груди. Самостоятельный осмотр выполняют, как указано ниже.

- Поднять руку и кончиками трех пальцев (указательного, среднего и безымянного) свободной руки ощупать грудь с противоположной стороны.
- Перемещать пальцы маленькими кругами, не отрывая пальцев от кожи.
- Осмотреть всю грудь: от ключицы к основанию груди и от грудины к подмышечной впадине.
- Вверх, затем вниз и так далее.



## 7. МЕТОД И ЧАСТОТА ОСМОТРА ИМПЛАНТИРОВАННОГО ПРОТЕЗА

Клинический осмотр пациента и имплантанта рекомендуется через 1, 3, 6 и 12 месяцев после имплантации, а затем ежегодно, даже если нет никаких признаков, связанных с имплантацией.

В случае дефляции трансплантата, травматизма, выявленных на последнем обследовании, боли, деформации имплантанта или любого другого признака, который может указывать на капсульную контрактуру или разрыв имплантанта, должны производиться дополнительные обследования с помощью маммографии, УЗИ или МРТ. Также рекомендуется ежегодный осмотр с рентгено- или маммографией для обнаружения разрывов, начиная с восьмого года имплантации.

Поскольку силикон является материалом, частично непроницаемым для рентгеновских лучей, при проведении медицинской томографии имплантат может затенять зону, прилегающую к имплантату (маммография, эхография, МРТ). Таким образом, рентгенолог должен изменить метод проведения осмотра и выбрать углы осмотра, сглаживающие возможное затемнение имплантатом зон обследования.

При проведении маммографии изменение метода обязательно, поскольку во время осмотра также существует риск разрыва или охрупчивания имплантата.

## 8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ИМПЛАНТАНТА

Грудной имплантат CEREFORM® транспортируют и хранят в заводских картонных упаковках, в сухом и защищенном от света месте, при температуре от 0 °C до 40 °C, в горизонтальном положении. Любые действия с имплантатами следует проводить, соблюдая меры предосторожности.

## 9. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Грудной имплантат CEREFORM® является стерильным и предназначен для одноразового использования. Любое повторное использование имплантата CEREFORM® официально запрещено. Любое повторное использование нестерильного имплантата CEREFORM® может вызвать опасные клинические осложнения, которые могут привести к смерти пациентки. Также, повторная стерилизация имплантата CEREFORM® официально запрещена. Это может вызвать существенное ухудшение его механических свойств и утрату его размерных характеристик.

## 10. ЯРЛЫКИ И КАРТА ПАЦИЕНТА

Каждый имплантат снабжен **восемью ярлыками**, группирующими информацию об имплантате (регистрационный и идентификационный номер имплантата...). Эти ярлыки вместе с именем пациента, именем врача и датой имплантации должны храниться в медицинских записях пациента.

Пациентка обязана постоянно иметь при себе эту **карту**, в которую вклеена специальная этикетка, для облегчения возможного срочного медицинского вмешательства.

Один из ярлыков будет снабжен свидетельством, подписанным хирургом, свидетельствующий согласие на основе полной информации пациента об имплантации и ее рисках. Этот документ затем возвращается в EUROMI BIOSCIENCES или официальному дистрибьютору, чтобы гарантировать полную отслеживаемость имплантата.

Это свидетельство должно быть составлено хирургом и возвращено в компанию EUROMI Biosciences для полного отслеживания имплантата.

## 11. КОНТРОЛЬ ИНЦИДЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

О любом серьезном инциденте или риске наступления несчастного случая, который привел или может привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или третьего лица в результате использования грудного имплантата CEREFORM®, необходимо незамедлительно сообщить компетентным органам и компании EUROMI Biosciences по адресу электронной почты: [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. УПРАВЛЕНИЕ ВОЗВРАТАМИ

Необходимо сообщить об эксплантированных изделиях, которые являются предметом претензии или стали причиной происшествия либо риска серьезного происшествия, и вернуть их местному представителю службы контроля инцидентов, связанных с использованием медицинских изделий, компании EUROMI Biosciences. Перед возвратом эксплантированного изделия производителю необходимо провести деконтаминацию и дезинфекцию изделия (в соответствии с действующими процедурами медицинского учреждения). Не следует возвращать имплантат в компанию EUROMI Biosciences, если пациентка является ВИЧ-инфицированной, болеет гепатитом или является носителем возбудителей других инфекций (согласно доказанным данным или подозрениям).

## 13. ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ГАРАНТИЙ

Компания EUROMI Biosciences гарантирует, что при производстве имплантатов молочной железы CEREFORM® соблюдены все требования и приняты все необходимые меры предосторожности. Тем не менее компания EUROMI Biosciences не может контролировать условия хранения и использования изделий, выбор пациенток и выбор техники проведения хирургической операции. Аналогичным образом компания EUROMI Biosciences не может гарантировать результат имплантации и удовлетворенность пациентки результатом, а также не может предвидеть возникновение какого-либо из побочных явлений, описанных в этой инструкции. Таким образом, компания EUROMI Biosciences не может нести ответственность в случае происшествий, связанных с использованием изделия, или в случае потери или повреждения изделия. Компания EUROMI Biosciences обязуется заменить имплантат исключительно в том случае, если изделие было непригодным для использования в момент отправки. Этот пункт замещает гарантию и исключает любые другие гарантии, не сформулированные выше, явным или неявным образом в соответствии с требованиями законодательства или иным способом, в том числе, помимо прочего, любые явные гарантии относительно товарного качества или пригодности для использования.

## 1. TARVIKU KIRJELDUS

Käesolev juhend kehtib EUROMI Biosciences CEREFORM® rinnaimplantaatide kohta, mis on mõeldud kasutamiseks kirurgide poolt rinnaimplantaatide paigaldamise operatsioonide teostamiseks. Selle meditsiinilise vahendi kasutamine on lubatud üksnes kvalifitseeritud, koolitatud ja pädevate arstide poolt nende tavapärase töö käigus.

Rinnaimplantaadid CEREFORM® on eelnevalt silikoongeeliga täidetud implanteeritavad pikaajalised silikoonelastomeerist meditsiinitarvikud. Neid proteese müüakse valmis kujul kuivkuumutamise teel steriliseerituna. Need on mõeldud ainult ühele patsiendile ühekordseks kasutamiseks.

Rinnaimplantaadid CEREFORM® on pakendatud kahte pakendisse, mis tagab kahekordse mikrobioloogilise kaitse ja steriilsuse kuni kehasse viimiseni. Papist karp pakub täiendavat kaitset lisaks kahekordsele pakendile, et toodet oleks võimalik tarnida nii heades tingimustes kui võimalik.

Iga implantaadi jälgitavus on tagatud tänu väliskihis peituva tunnusnumbrile. See number ja kõik muud implantaadi omadused sisalduvad ka toote dokumentides. CEREFORM® rinnaimplantaadid kannavad CE-vastavusmärgist 2021.

### Koostis

CEREFORM® rinnaimplantaatide tootmiseks kasutatud lähteained kuuluvad „polüdimetüülsiloksaanide“ perekonda, seega sisaldavad CEREFORM® rinnaimplantaadid mõningasel määral „tsüklotetrisiloksaan-D4 siloksaani“, „tsüklopentasiloksaan-D5 siloksaani“ ja „tsükloheksasiloksaani-D6 siloksaani“. Kõik lähteained on meditsiinilised ja bioloogiliselt ühilduvad.

CEREFORM® rinnaimplantaadid koosnevad järgmistest lähtematerjalidest:

- **ümbris**, mis on moodustatud järjestikustest silikoonelastomeeride kihtidest, sealhulgas ühest barjäärikihist, mis vähendab geeli higistamist,
- **oklusiooniriba**,
- **täitegeel**.

**Märkus:** Rinnaimplantaadi purunemisega võib kaasneda mõningases koguses D4, D5, D6-siloksaani, raskete metallide ja jääklahustite rinnaimplantaadi ümbrisest välja imbumine. EUROMI Biosciences teeb omalt poolt kõik, et hinnata CEREFORM® rinnaimplantaatide juures kasutatavate toorainete võimalikku mürgisust, kontrollides eeskätt raskmetallide, D4, D5, D6-siloksaani ja jääklahustite sisaldust.

Meie rinnaimplantaatide valmistamisel kasutatav tooraine sisaldab metallidest plaatinat. Seega võib katkisest rinnaimplantaadist või seonduvalt rinnaimplantaadi purunemisega sattuda kehasse mõningane implantaati jääv plaatina kogus. Erialakirjanduses avaldatud ja muudest saadaval olevatest andmetest selgub, et rinnaimplantaatides sisalduva plaatina oksüdeerimisolek on null ja toksilisus on vähim võimalik. Seega ei kujuta nimetatud plaatina rinnaimplantaadi kandjatele märkimisväärset ohtu. Lühike kokkuvõtte peamistest, silikoongeeliga täidetud rinnaimplantaatide puudutavatest teaduslikest uuringutest on saadaval FDA veebilehel ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Kirjeldav

CEREFORM® rinnaimplantaadid on **ümmarguse kujuga**. See lisab volüümi rinna ülemisse osasse ja tõstab rinda sobides eriti naistele, kelle rinnad on juba välja kujunenud. Ümar kuju on saadaval erinevate profiilidega (madal, keskmine, vahepealne, kõrge ja väga kõrge) ning volüümide vahemik on 100-900 cc.

CEREFORM® rinnaimplantaadid saadaval kaht erinevat tüüpi pealispinnaga:

- **Implantatsiooni** ja eksplantatsiooni lihtsustamiseks on pind sile.
- **Mikrotekstureerimise** eesmärgiks on parem rakkude kolonisatsioon ning kapsli kontraktuuri riski vähenemine nii, et implantatsioon ja eksplantatsioon on jätkuvalt lihtsad.

CEREFORM® rinnaimplantaadid on muuhulgas saadaval kolme täitegeeliga: „CEREFORM® Classic“, „CEREFORM® Aptima“ ja „CEREFORM® Ellipse“. „CEREFORM® Classic“ geel on valikus kõige vähem tihke võimalikult loomutruu tulemuse saavutamiseks, „CEREFORM® Aptima“ geel on kõige tihkem implantaadi parema hoidmise saavutamiseks ja „CEREFORM® Ellipse“ geel on puudutamisel pehme ja selle paigaldamine tänu kujumälu olemasolule lihtsam.

Parima valiku langetamiseks vastavalt iga patsiendi individuaalsetele vajadustele tutvuge teabega EUROMI Biosciences tootekataloogis.

## Eelised

- **Suure vastupidavusega kate**, mida puudutamisel ei tunne ja mille sees on silikoongeeli tõkestav kiht, mis piirab geeli läbiimbumist,
- **kuiva kuumusega saavutatud steriilsus**, mis on tagatud kahekordse, väga vastupidava ja ergonoomilise, kasutamislühtsuse eesmärgil väljatöötatud pakendiga,
- **kaks pinnaolekut**, mis võimaldavad valida ühelt poolt lihtsama implanteerimise ja eksplanteerimise (sile pind) ning teiselt poolt kapsli kontraktuuri nähu piiratud levimise (mikrotekstuurne pind ilma tekstuuri aine lisamiseta) vahel.

## 2. MEDITSIINILINE EESMÄRK / NÄIDUSTUSED / EELISED

### Meditiiniline eesmärk

Plastilises kirurgias on rinnaimplantaadi paigaldamise eesmärk parandada rindade esteetilist väljanägemist või rindade suurendamine, samas kui rekonstrueeriva operatsiooni puhul on rinnaimplantaadi paigaldamise eesmärk rinna kuju korrigeerimine.

### Näidustused

Rinnaimplantaadid CEREFORM® on näidustatud järgmistel juhtudel:

- **rinna taastamiseks pärast rinnaeemaldusoperatsiooni** (pärast vähki...), Naise jaoks tähendab see võimalust leida taas oma keha ja unustada haigus.
- **rindade suurendamiseks kosmeetilistel põhjustel**, tõstab enesekindlust ja enesehinnangut ning võimaldab naiseks olemise tunnet.
- **mitmesuguste elu jooksul omandatud või kaasasündinud defektide korrigeerimiseks**: rindade ebasümmeetria, rinna või rindade puudumine, rindade arenematus (aplaasia), vaegrindus (hüpomastia), rinna puudulik areng rakkude vähesuse tagajärjel (hüpoplaasia),
- **vana või defektse implantaadi asendamiseks**.

Implantaadi/implantaatide paigaldamiseks on soovituslik oodata ära puberteediea lõppemine, samuti tuleb järgida riigis, kus operatsioon teostatakse, seadustega kehtestatud vanusepiiri.

## 3. VASTUNÄIDUSTUSED

Rinnaproteeside CEREFORM® implantatsioon on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Eelnev patoloogia implantatsioonikohas</li><li>• Halb füsioloogiline seisund, kirurgi poolt hinnatuna</li><li>• Üldine või lokaalne infektsioon</li><li>• Glükeeritud hemoglobiin (HbA1c &gt;7,5%)</li><li>• Kõrge vähi kordumise risk</li><li>• Rasedus või rinnaga toitmise</li><li>• Koe või rasva puudujääk</li><li>• Diabeet</li><li>• Teadaolev ülitundlikkus silikooni suhtes</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Eelnevad või praegused autoimmuunhaigused</li><li>• Psühholoogiline ebastabiilsus</li><li>• Samalaadsete implantaatide kehasseviimise korduv ebaõnnestumine</li><li>• Väga positiivne kaenlaaluse / rindkere seina vigastus</li><li>• Arenev rinnavähk, suured kasvaja (&gt;5 cm), vähi hiline staadium ning sügavale ulatuvad kasvaja</li><li>• Rasvumine ehk KMI &gt; 40 kg/m<sup>2</sup></li><li>• Suitsetamine</li><li>• Eelnev või praegune kiirgusravi (armid alumeses osas ning õhuke ja vähe vaskulariseerunud nahk või kude), jätkuv diatermia mikrolainete või steroididega.</li></ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Rinnaimplantaadid CEREFORM® ei sobi meestele (ka mitte soovahetuse juhtumitel).

## 4. VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

### Probleemid imetamisel

Pärast rinna suurendamist võivad mõned naised kogeda raskusi rinnaga toitmisel. Samuti ei pruugi naised, kes on läbi teinud mastektomia ja rindade kohendamise operatsiooni, olla võimelised rinnaga toitma piima tootvate rinna- ja näärmetekoe kadumise tõttu.

### Ebasümmeetria

Operatsiooniajajärne ebasümmeetria on tingitud valesti valitud implantaadist (suurus, kuju), mis ei ole proportsionaalne teise rinnaga, või erinevast kooreaktsioonist ühes või teises rinnas. Kui ebasümmeetria on suur ja patsient pole rahul, võib kaaluda implantaadi eemaldamist ja väljavahetamist.

Kui ebasümmeetria tekib mitu kuud või aastat pärast implantaatsiooni, võib see olla märk armkoekapsli kontraktuurst või implantaadi purunemisest. Sel juhul on vaja patsienti üksikasjalikult uurida ja võib kaaluda proteesi eemaldamist.

### **Rinnakoe atroofia / rinna seina deformeerumine**

Implantaadi surve võib põhjustada rinnakoe hõrenemise ja tagasitõmbumise ning seega ka implantaadi silmale nähtavaks tuleku ja palpeeritavuse. Rinnakoe atroofia võib kaasa tuua rinnaseina deformeerumise.

### **Implantaati ümbritsevate kudede kaltsifikatsioon**

Kaltsifikatsioon on kaltsiumisoolade ladestumine rinnaimplantaadiga külgnevates kudedes. Need soolad põhjustavad valulikkust ja võivad kahjustada proteesi, mis tuleb niisugusel juhul eemaldada. See ei ole väga levinud nähtus.

### **Rinnavähi**

Rinnavähi väljakujunemise juhtumite arvuline näitaja ei erine rinnaimplantaati/-implantaate kandvate naiste seas rinnavähi väljakujunemise juhtumite arvulisest näitajast naiste hulgas üldiselt.

### **Muutus rinna ja / või rinnanibude tundlikkuses**

Rinnaimplantaadi paigaldamine võib kaas tuua rindade ja/või rinnanibude tundlikkuse kasvu või vähenemise. Nimetatud muutus tundlikkuses võib olla ajutine või alaline.

### **Viivitatud armistumine / hüpertroofiline armistumine**

Esineda võib puudulikku armistumist, mis toob kaasa inetute, hüpertroofsete või keloidsete armide tekke. Ühtviisi võib viivitusega armistumine esineda ka järgmistel juhtudel: teatavate spordialade harrastamine, infektsioon, liialt tihe õmblus, liialt suur implantaat. Probleemi püsimisel võidakse kaaluda kirurgilise sekkumise vajalikkust armide kohendamiseks.

### **Armkoekapsli kontraktuuri moodustumine**

Fibroosne kapsel, mis moodustub loomulikult teel igasuguse inimkehase implanteeritud võõrkeha ümber, võib selle ümber kokku tõmbuda ja ebaloomulikku survet avaldada Valulik kootumine võib viia rinna deformeerumise ja implantaadi purunemiseni. Võib kaaluda proteesi eemaldamist (ning uut implantaatsiooni või mitte). Pigistamine on selle tüsistuse ravimiseks väga ebasobiv, sest implantaat võib puruneda.

### **Implantaadi lamendumine**

Implantaat lamendub, kui see on purunenud. Seda tuleb silikoongeliga implantaatide puhul harva ette, sest geel on sidus materjal. Kui patsient märkab ükskõik missugust lamendumist, tuleb kahtlustada implantaadi purunemist ja ette tuleks võtta põhjalikum uuring. Kui implantaadi purunemine on kinnitust leidnud, on vaja see eemaldada.

### **Operatsiooni järgne valu**

Kahe või kolme päeva jooksul pärast operatsiooni esineb patsiendist sõltuv erineva intensiivsusega operatsiooni järgne valu. Ebamugavustunne võib püsida kogu järgneva kuu. Selle valu vastu võib võtta valuvaigistiteid. Igasuguse püsiva valu korral implantaatsiooni kohas tuleks patsienti uurida, et kõrvaldada võimalik komplikatsioon.

### **Mõju lastele**

Olgugi et käesoleva hetke seisuga ei ole kindlaks määratud ühtegi meetodit silikooni määrade täpseks leidmiseks rinnapiimas, on üks uuring rani (üks silikooni komponent) kõrgemast tasemest rinnapiimas, mida ei saa seostada silikoongeliga täidetud implantaati/implantaate kandvatel naistel võrreldes implantaati mitte kandvate naistega.

### **Implantaadi lõpliku eemaldamine ilma asendamiseta**

Kui implantaadiga seoses peaks ette tulema korduvalt komplikatsioone või kui kirurg leiab, et patsiendi tervislik seisund nõuab implantaadi eemaldamist, tuleb kaaluda implantaadi lõpliku eemaldamist ilma asendamise võimaluseta ja arvesse võtta sellega seotud esteetilisi puudujääke.

### **Ekstrusioon**

Liigse surve avaldamisel implantaadile võib sellega kaasneda implantaadi väljumine läbi kirurgilise lõike või naha.

### **Silikoongeli väljajumbumine**

Vaatamata sellele, et silikooni kest on väljajumbumist tõkestav, ei ole see siiski täiesti lekkimiskindel. Seepärast võivad väikesed silikooniosakesed implantaadist välja tungida ja levida armkoesse, samuti kudedesse. Silikoongeel ei ole organismile mürgine, aga võivad tekkida kohalikud reaktsioonid, nimelt moodustuda väikesed armkoekapslid geeliosakeste ümber.

## Galaktorröa

Galaktorröa seisneb nibudest piimavoolus väljaspool tavapäraselt lapsele rinnaandmise raamistikku. Seda võib esineda mõlemal poolel (kahepoolne) või siis üksnes läbi ühe rinnanibu (ühepoolne).

## Verevalum või turse implantatsioonipiirkonnas

Operatsiooni ajal tuleb teha hoolikas hemostaas verevalumi ärahoidmiseks implantatsioonikohas. Kui verevalum püsib, võib teha punktuuri, võttes tarvitusele kõik vajalikud ettevaatusabinõud implantaadi kahjustamise vältimiseks. Sobiv meditsiiniline immobiliseerimine implantatsioonikohas nädalateks pärast operatsiooni võimaldab vähendada operatsioonijärgset turset.

## Puudutamisel tuntav implantaat

Implantaadi halb algne paigaldamine, sobimatu suurus, implantaadi paigastnihkumine või liiga paks armkude ümber tarviku võib muuta implantaadi puudutamisel tuntavaks. Kui see tekitab patsiendis rahulolematust või kui periproteetiline kapsel on muutunud armkoekapsli kontraktuuriks, võib kaaluda uut kirurgilist sekkumist.

## Operatsioonijärgne infektsioon / Põletik / Fibroos

Lühi või pikaajaline operatsioonijärgne infektsioon on rinnaproteeside implantatsiooni korral väga haruldane. Kui mingi infektsioon tekib, tuleb seda siiski ravida. Kui seda antibiootikumidega ravida ei õnnestu, võib implantaadi eemaldada. Võimalik on põletiku teke, mis võib ilmned punetuse, turse, kuumatunde või pulseeriva valuna. Fibroos tekib seondvalt kudede märkimisväärsel hävimisel või põletiku esinemisega paigus, kus kudede regenereerimist ei toimu.

## Lümfedema või lümfadenopaatia

Rinnaimplantaadi/-implantaatide paigaldamine võib põhjustada ühe või mitme aksillaarse lümfisõlme turse või ebanormaalse reaktsiooni.

## Sidekoehaigus

Seos silikoongeliga täidetud rinnaimplantaatide ja sidekoehaiguste, rinnavähi või reproduktiivsete probleemide vahel kinnitust leidnud ei ole, kuid nende tüsistuste esinemist ei saa põhjalike uuringute puudumise tõttu välistada.

## Implantaadi paigastnihkumine

Implantaadi paigastnihkumine võib tuleneda esialgselt halvast paigutusest, traumast implantaadi piirkonnas või ümbritseva koe enneaegselt ja laialdasest lõtvumisest, nii et implantaat ei püsi korralikult paigal. Selle tulemusena väheneb implantaadi funktsionaalsus (implantaadi rebenemine, rinna kuju taastumine või muutumine), mille tõttu on tarvis uut kirurgilist sekkumist.

## Kogum, paksenemine, tsüst, granuloom

Pikaajalise põletiku tulemusena võib kaasnedä võõrainet ümbritsevatest põletikurakkudest koosneva kühmu või massi moodustumine.

## Kõlgnvate kudede kärbumine

Koe kärbumise võib põhjustada:

- Implantaadi asetamine joodilahusesse enne kehasseviimist,
- Ebanormaalne kohalik koereaktsioon, mis võib olla tingitud näiteks infektsioonist või koe kiiritusravist enne implantatsiooni jne,
- Märkimisväärsel koe pingel, mis on tingitud koe puudulikkusest või liiga suurest implantaadist.

## Täiendav kirurgiline operatsioon

Erinevate võimalike, rinnaimplantaadi/-implantaatide paigaldamisega kaasnedä võivate tüsistuste esinemise valguses ei saa välistada korduvoperatsiooni vajadust. Lisaks võib implantaadi piiratud kasutusaja tõttu tuleneda vajadus täiendava operatsiooni järele soovitud tulemuse säilitamise eesmärgil. Enne implantaadi paigaldamise otsuse langetamist tuleb patsiendil mõista ja leppida täiendava sekkumise võimalikkude vajadust.

## Rinna allavajumine

Tegemist on nähuga, mis tavaliselt tulened vananemisest, rasedusest või kaalulangusest: rind muutub rippuvaks. Nagu loomulik rind võib ka rinnaimplantaadiga rind aastatega koe lõtvumise tõttu implantatsioonikohas alla vajuda. See ei ole ohtlik. Seda saab kirurgiliselt korrigeerida.

## Hilinenud rinnavähi diagnoos

Rinnaimplantaadi/-implantaatide kandjatest naiste juures on täheldatud hilinemist rinnavähi diagnoosimisega. Rinnaimplantaat varjab rinna ühe osa ja võib seega mõjutada mammograafia tulemusi.

## Ebarahuldav tulemus (suurus, kuju, välimus)

Rinnaimplantaadi/-implantaatide paigaldamisega kaasneb alati ka oht, et patsient ei pruugi üldise välimusega rahule jääda olenevalt kasutatud implantaadi stiilist, kujust või suuusest.

## Kortsud, voldid, rõngad või lained implantaadipiirkonnas

Võib juhtuda, et implantaadi kesta tekivad voldid või lained sõltuvalt selle püsimisest implantatsioonitaskus ja asetusest rinnalihase suhtes vastavalt operatsiooni näidustustele. Volte võib naha pinnal tunda. Seda saab parandada üksnes implantaadi eemaldamisega.

## Kirurgilise operatsiooni seotud ohud / iatogeensed kahjustused või vigastused

Rinnaimplantaatide kehasseviimisega kaasnevad ohud, mis tulenevad kirurgilisest operatsioonist endast, näiteks üldnarkoosiga seotud ohud ja sellest tingitud võimalikud tüsistused, iatogeensete kahjustuste või vigastuste riskid. Operatsioonieelses kontrollis tuleb võtta arvesse kõiki neid ohu ja patsienti nendest enne operatsiooni teavitada.

## Punetus / Ekhümoos

Kirurgilise operatsiooniga kaasnev verejooks võib tuua kaasa naha värvuse muutuse. Tegemist on oodatava kuid ajutine, kirurgilise operatsiooniga kaasneva sümptomiga.

## Sügav veenitromboos

Pärast operatsiooni võib tekkida veeni või arteri ummistus ehk sügav veenitromboos.

## Implantaadi purunemine

Implantaadi kest võib puruneda operatsioonitrauma (sisseviimisel või kirurgi instrumentidega kahjustatud implantaat) või operatsioonijärgse trauma (tugev löök, rinnapiirkonna liigne surumine) tagajärjel või implantaadi loomuliku vananemise tõttu. Selle purunemisega ei pruugi kaasneda sümptomeid (vaikiv katkemine), aga see võib endast märku anda ka proteesi lamnemise või rinna kuju või välimuse muutusega. Kahtluse korral on vaja teha diagnostiline läbivaatus (mammograafia, ultraheli või magnetresonantsuuring), veendumaks, et implantaat on korras. Võimalikku purunemist võimaldab varases staadiumis avastada ka regulaarne jälgimine. Kui purunemine on kindlaks tehtud, on vaja implantaati eemaldada. Püsivate mehaaniliste omaduste tagamiseks ja purunemisohu vähendamiseks tehakse korrapäraselt katseid kooskõlas praeguste standarditega.

## Seroom

Tegemist on lümfi kogunemisega implantaadi ümber, mille tagajärjeks on rindade mahu ajutine suurenemine, mis väiksena resorbeerub tavaliselt iseeneslikult ning mis suurena elimineeritakse aspiratsiooni teel.

## Rinnaimplantaatidega seondud anaplastiline suurerakuline lümfoom (BIA-ALCL)

Rinnaimplantaatidega seondud anaplastiline suurerakuline lümfoom on harvaesinev lümfoomi tüüp. Ülemaailmsete reguleerivate asutuste ja meditsiinilise kirjanduse andmetel on tuvastatud seos rinnaimplantaatide ja anaplastilise suurerakulise lümfoomi tekke vahel. Nimelt rinnaimplantaatidega patsientidel on implantaadi ümber tekkiva armikapsli tõttu suurenenud ent siiski väga madal risk anaplastilise suurerakulise lümfoomi tekkeks.

Enamik kinnitatud rinnaimplantaatidega seondud anaplastilise suurerakulise lümfoomi juhtudest on esinenud tekstuurse pinnaga implantaatidega patsientidel, kuid juhtumeid on teada ka sileda pinnaga rinnaimplantaatidega patsientidel.

Peate kaaluma anaplastilise suurerakulise lümfoomi tekkevõimalust, kui patsiendil esineb hilise algusega periimplantiidi seroom. Mõnel juhul esines patsientidel rinnaimplantaadi kõrval kapslikontraktuur või koemassid. Anaplastilise suurerakulise lümfoomi testimisel koguge värsket seroomi ja kapsli tüüpilisi osi ning saatke need patoloogiliseks analüüsiks, et välistada anaplastiline suurerakuline lümfoom, sealhulgas tuleb teha seroomi või massi tsütoloogiline hindamine ja immunohistokeemiline analüüs rakkude blokeerimisega diferentseerumise klastrite (CD30) ja anaplastilise lümfoomi kinaasi (LAK) markerite jaoks.

Kui teie patsiendil on diagnoositud rinnaimplantaatidega seondud anaplastiline suurerakuline lümfoom, töötaga koos eri valdkondi hõlmava abimeeskonnaga välja patsiendi individuaalne raviplaan. Enamikus avaldatud raviteabes kirjeldatakse implantaadi ja implantaati ümbritseva kapsli eemaldamist ning mõnedel patsientidel ka kemoterapiat ja kiiritusravi.

Funktsiooniliste või füüsiliste nähtude ilmnemise korral (pihkumine, mahu suurenemine, valud, põletik, kogum, haavandid, üldise seisundi halvenemine), mis esinevad rinnaimplantaati kandval naisel eeskätt operatsioonijärgses faasis, osutub vajalikuks rinnaimplantaatidega seotud anaplastilise suurerakulise lümfoomdiagnoosiga teostamine.

## 5. IMPLANTAADI KASUTAMINE

### Üldine teave

Rinnaimplantaate CERFORM® võivad kasutada ainult pädevad arstid, kellel on kogemusi rinnakirurgia alal. Neid tuleb paigaldada operatsioonisaalis.

### Implantaadi paigaldamine

- Veenduge, et kahekordne mullikile on täiesti korras ja et kehtivusaeg ei ole läbi. Kui teil on kahest pakendist ühe suhtes kahtlusi, ärge implantaati kasutage.
- Käsitsege implantaati aseptilistes tingimustes / Manipuleerige implantaadiga kindad käes.
- Käsitsege implantaati ettevaatlikult. Maha kukkunud või löögi saanud implantaadi paigaldamine ei ole lubatud.
- Implantaat ei tohi kokku puutuda ühegi võõra ainega (kindatalk, joodilahus jms).

- Implantatsiooni hõlbustamiseks võib proteesi asetada steriilsesse füsioloogilisse soolalahusesse, mis on soojendatud kehatemperatuurini.
- Implantaadi terviklikkust ei tohi mingil viisil kahjustada. Kasutajal on keelatud lisada kesta mis tahes täitevedelikku.
- Proteesi käsitlemisel olge ettevaatlik lõikavate ja otsast teravate esemetega.
- Veenduge, et implantaadi kest ei ole püüasendis voltis.
- Sisselõike suurus peab vastama implantaadi suurusele, et hoida ära implantaadi liiga suur deformeerumine, mis võib seda kahjustada, ja kudede väänamine suure mehaanilise pinget tõttu. • Ärge kasutage implantaadiga meditsiinilisi aineid.
- Arstil peaks olema varuks üks lisaimplantaat, et asendada defektne või operatsiooni käigus valesti käsitlemisel kahjustada saanud implantaat.
- Ärge masseerige pärast operatsiooni implantatsioonikohta ega tehke mingit torkeravi (nõelravi), et vältida implantaadi ükskõik missugust kahjustamist.
- Kestla purunemise korral õnnetuse läbi puhastage ja loputage implantatsioonitaskut tavalise soolalahusega, et kõrvaldada kõik võimalikud geeliäägid.
- Kui implantaadi purunemine on kinnitust leidnud, v aja see eemaldada.
- Kirurgil on soovituslik varustada end operatsioonisaalis rinnaimplantaatidega erinevates mõõtudes eesmärgiga tagada teatav paindlikkus implantaadi valikul.

## Kirurgilised tehnikad

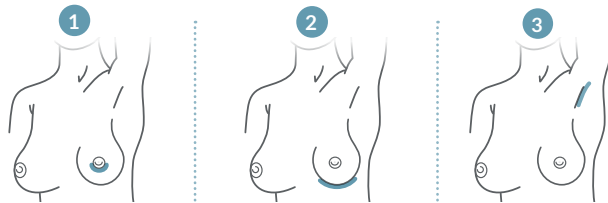
Silikoongeelist rinnaimplantaadi paigaldamisel võidakse tugineda mitmete kirurgiliste tehnikate kasutamisele. Kirurgil tuleb patsiendi kehaehitusega kõige paremini sobiva sisselõike- ja implantaadi paigaldamise koha leidmiseks ning soovitud esteetiliste tulemuste saavutamiseks hinnata implantaadi mõõtusi, kontuure ja pinda.

CEREFORM® rinnaimplantaatide paigaldamiseks võib kirurg teha sisselõike järgmiselt kirjeldamisele tulevatesse kohtadesse:

• **Periareolaarne sisselõige (1)** tehakse ümber areooli. Piir tumedama areooli ja heledama rinnanaha vahel võimaldab külgsuuna varjamise. Sisselõike tegemisega sellesse kohta kaasneb erakordselt heas paranemises seisnev eelis. Sisselõike tegemisega sellesse kohta on vajalik, et areool oleks piisavalt suur, et võimaldada implantaadi paigaldamine oma kohale, jättes kirurgile seisuks korrektselt paigalduseks piisava liikumisruumi. Tuginemisega sellele tehnikale kaasneb tavalisest pisut kõrgem, niibu ja areooli tundlikkuse mõjutamise oht.

• **Rinnaalune sisselõige (2)** on kõige sagedamini kasutatav rindade suurendamisel. Rind varjab sisselõikest jääva armi, sest see sisselõige tehakse nahavoldi sisse. Erinevatest võimalikest sisselõigetest võimaldab just see sisselõige kirurgile parimad võimalused implantaadi täpselt paigaldamiseks.

• **Aksillaarne sisselõige (3)** tehakse aksillaarõõnsusesse ning selle eeliseks on sisselõige vähenähtavas kohas. Samas võib korrigeerimisega seondult (implantaadi väljavahetamiseks või tüsistuste tekke korral) osutada vajalikuks sisselõike tegemine mõnda teise kohta. Ühtlasi on tegemist implantaadi paigaldamisel kõige vähem täpsust võimaldava sisselõike kohaga. Kirurgil on otstarbekas tugineda sellisel juhul paigaldustäpsuse saavutamiseks erinstrumentide kasutamisele (endoskoop, külm valgus).



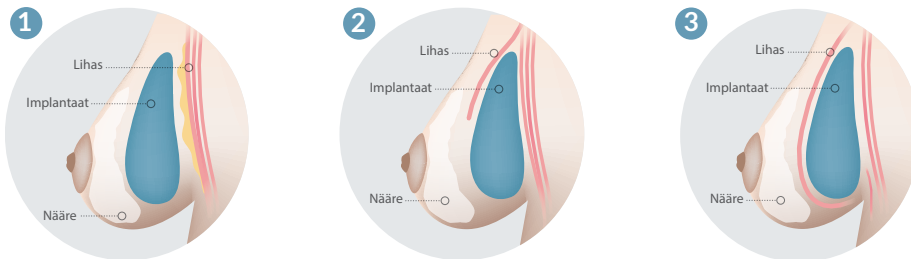
## Implantaadi positsioneerimine

CEREFORM® rinnaimplantaadid võidakse paigaldada järgmistesse kohtadesse:

• **Retroglanulaarne või prepektoraalne (1) paigutus:** implantaat positsioneeritakse vahetult rinnanäärme taha. See implanteerimine on tehniliselt lihtne ja võimaldab heade tulemuste saavutamise implantaatide varjamiseks piisava paksusega näärmete korral. Loomulikuma ja anatoomiliselt korrektsemana süvendab selline paigutus rinnaalust vagu proteesi kaalu moodustades ühte terviku rinna enda kaaluga. Rinnaimplantaadi paigaldamine sellesse kohta muudab rinnad büstil liikuvamaks ja loomulikumaks. Samas võib tulemus ajapikku muutuda, kui nimetatud paksus patsiendi juures vananedes kahaneb (rasedus, menopaus, kaalukaotus). Lisaks muudab selline paiknemine keerulisemaks ka mammograafia analüüside tegemise.

• **Retromuskulaarne või retropektoraalne (2) paigutus:** see paigutus sobib eeskätt kõhnadele, väga väikese rinnakorviga ja mitte rippuvate rindadega patsientidele. Rinnaimplantaatide sellise paigutusega jääb implantaat väljastpoolt vaadates lihase alla ning on seetõttu vähem märgatav ning puudutamisel vähem tuntav. Sellise paigutusega on mammograafiate analüüs lihtsustatud. Samas võib rinnalihaste pingutamine tuua kaasa implantaatide nihkumise väljapoole.

- **Dual plane (3) paigutus:** implantaat paigaldatakse lihase taha rinna ülemisse ossa ja näärme taha alumises osas. See kombineeritud asend ühendab endas kahe eelmise tehnika eelised. Selle huvi seisneb lihase loomulikus asetumises ülemisele sektorile integreerumises rinnaga alumises sektoris.



### Implantaadi eemaldamise juhised

- Implantaadi eemaldamisel on soovitatav väljutada see sama sisselõike kaudu, mis tehti paigaldamisel.
- Kui ilmneb, et implantaat on rebenenud, on äärmiselt soovitatav puhastada vastav rinnaõõs steriilse füsioloogilise lahusega. Kui implantantsioonitaskus leidub implantaadi geeli, peab kirurg selle füüsiliselt eemaldama.

### Jäätmekäitlus

Kõik eksplanteeritud või mittesteriilsed proteesid tuleb hävitada koos bioloogiliste nakkusohlike jäätmetega.

## 6. HOIATUSED PATSIENTIDELE

Rinnaimplantaatide kasutamisega on piiratud. Võttes arvesse eelnevalt mainitud võimalikke komplikatsioone ja implantaadi loomulikku kulumist kehas (igapäevane mehaaniline surve), võib implantaat nõuda väljavõtmist või vahetamist, mis eeldab uut kirurgilist sekkumist. **CEREFORM® rinnaimplantide arvestuslik vastupidavus on 75% 9 aastat pärast implanteerimist** (Kaplan Meier meetod). Võttes arvesse implantaadi kasutamisega mõjutada võivate tegevuste ja parameetrite rohkust, on keeruline täpselt hinnata rinnaimplantaadi eluiga teatud patsiendil.

**Arst peaks hoiatama oma patsiente kõikide tüsistuste eest, mis võivad tekkida operatsiooni ajal ja pärast implantatsiooni, ning teavitama neid alternatiivsetest võimalustest rinnaproteeside implantatsioonile** (välisproteeside kandmine, rinna taastamine jne).

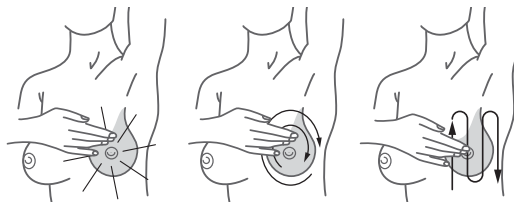
Patsient peab teadma, et kui tema implantaat või implantaadid eemaldatakse nii, et uut või uusi asemele ei panda, on tulemus ebaesteetiline (lõtvunud rinnad, kortsud jne). Implantatsiooniks peab arst saama teavitatud patsiendi vabatahtliku nõusoleku, kasutades vastavat vormi. Raviarstil soovitatakse rõhutada, kui tähtis on rinnavähi avastamise tavapärase kulg, millele lisandub operatsioonijärgne seire võimalike komplikatsioonide tuvastamiseks. Patsient peaks käima läbivaatustel ja andma teada kõikidest traumadest, kuju muutustest või valudest implantaadi piirkonnas.

Ühtlasi on äärmiselt vajalik rõhutada, milliseid ettevaatusabinõusid patsient peaks tarvitusele võtma, nagu näiteks kanda kaasas arsti väljastatud ja täidetud patsiendikaarti, paiksete ravimite manustamine rindadel, kohustus teatada rinnaimplantaadi olemasolust meditsiiniülesvõtete korral või meditsiinilisel protseduuril implantaadi läheduses, vajadus viivitada võimaliku rasedusega vähemalt kolm kuud pärast protseduuri ja rindade igakuise isikliku kontrollimise tähtsus.

Patsiendil endal tuleb teha oma rinnanäärme ülevaatus üks kord kuus, eelistatavalt üks nädal pärast menstruatsiooni lõppu või kindlaks määratud kuupäeval menopausijärgsetel patsientidel. Selle enesel läbiviidava ülevaatu eesmärgiks on võimalike paksendite või muutuste tuvastamine rindade mis tahes aspektis.

Enesel läbiviidav ülevaatus teostatakse järgmisel moel:

- Ülestõstetud käega kasutage vaba käe kolme keskmist sõrme vastaskülje rinna läbivaatuseks.
- Liigutage sõrmi väikeste ringidega edasi ilma näppusid nahalt tõstmata.
- Uurige kogu rinna: rangluust rinna alaosa ja rinnakust kaenlaaluseni.
- Üles, seejärel alla ja nii edasi.



## 7. SISSEVIIDUD PROTEESI HINDAMISE MEETOD JA SAGEDUS

Patsiendi ja implantaadi kliiniliste läbivaatuste ajakava esimesel aastal peale operatsiooni lepatakse kokku arstiga ning edaspidi tuleks seda läbi viia igal aastal korra, isegi kui ei ilmne mingeid implantaadiga seotud sümptomeid.

Implantaadi kuju muutuse, viimase läbivaatuse järel saadud trauma, valu, implantaadi deformatsiooni või ükskõik missuguse märgi korral, mille tõttu võib kahtlustada armkoekapsli kontraktuuri või implantaadi purunemist, tuleb teha täiendav läbivaatus mammograafia, ultraheli või magnetresonantsuuringuga. Alates implantatsiooni kaheksandast aastast on soovitatav teha ka iga-aastane läbivaatus siseuuringuga purunemiste avastamiseks.

Silikoon on osaliselt röntgenopaakne materjal ja implantaat võib varjata selle vastas olevat piirkonda meditsiinilise ülevõtte ajal (mammograafia, ehhograafia, MRT). Röntgenoloog peab kohandama oma tehnikat, et valida sobivaid vaatenurki, mis vähendaksid piirkondade võimaliku varjatuse mõju. Mammograafia puhul on tehnika kohandamine mõõdapääsmatu, kuna uuringu käigus on oht implantaati rebestada või nõrgestada.

## 8. IMPLANTAADI TRANSPORT JA LADUSTAMINE

Rinnaimplantaati CEREFORM® tuleb transportida ja säilitada vastavas kartongpakendis, valguse eest kaitstult, temperatuuril 0 °C kuni 40 °C, kuivas kohas ja horisontaalasendis. Implantaati tuleb käsitseda ettevaatlikult.

## 9. UUESTI STERILISEERIMINE JA TAASKASUTAMINE

Rinnaimplantaat CEREFORM® on tarnitud steriilsena ja ühekordseks kasutamiseks. Implantaadi CEREFORM® igasugune taaskasutamine on rangelt keelatud. Mittesteriilse implantaadi CEREFORM® taaskasutamine võib põhjustada tõsiseid kliinilisi komplikatsioone või koguni surma. Samuti on rangelt keelatud implantaati CEREFORM® uuesti steriliseerida, kuna see mõjutab märkimisväärselt implantaadi mehaanilisi omadusi ja mõõtmeid.

## 10. SILDID JA PATSIENDI KAART

Iga implantaat tarnitakse **kaheksa sildiga**, millele on koondatud teave implantaadi kohta (implantaadi viite ja identifitseerimisnumber...). Neid silte tuleb täiendada, lisades patsiendi nime, arsti nime ja implantatsiooni kuupäeva, ning neid peab hoidma koos patsiendi haiguslooga.

Kaasas on ka **patsiendi kaart**. Kaardile kleebitakse vastav silt ja patsient on kohustatud seda pidevalt kaasas kandma, et lihtsustada võimaliku arstiabi andmist. Üks siltidest kleebitakse ka tõendile, millele kirjutab alla kirurg, kes kinnitab, et implantatsiooniga kaasnevatest ohtudest teavitatud patsient andis selleks oma nõusoleku. See dokument saadetakse EUROMI Biosciences või tema volitatud turustajale.

See tunnistus kuulub kirurgi poolt kohustuslikule täitmisele ja saatmisele tagasi ettevõttele EUROMI Biosciences eesmärgiga tagada implantaadi täiemahuline jälgitavus kogu selle kasutustsükli jooksul alates tootmisest kuni utiliseerimiseni.

## 11. INTSIDENTIDE REGISTREERIMINE

Kõikidest tõsistest õnnetusjuhtumitest või tõsiste õnnetusjuhtumite riskist, mis on põhjustanud või võinud põhjustada patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku surma või tervise seisundi tõsise halvenemise ja mis on tingitud CEREFORM® rinnaimplandist tuleb viivitamata teavitada pädevaid ametiasutusi ning EUROMI Biosciencesi e-postiga aadressil [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. TAGASTUSKORD

Kõikidest eksplanteeritud toodetest, mille kohta on esitatud pretensioon või mis on põhjustanud intsidendi või tõsise intsidendi ohu, tuleb teavitada EUROMI Biosciences kohaliku esinduse kvaliteedispetsialisti. Enne eksplanteeritud toote tagasi saatmist tootjatehasele tuleb toode eelnevalt puhastada ja desinfitseerida (vastavalt tervishoiuameti poolt jõustatud protseduuridele). HIVi, hepatiiti või mis tahes muusse nakkushaigusse teadaolevalt nakatunud või nakkuskahtlusega patsiendi implantaadi saatmine tagasi ettevõttele EUROMI Biosciences ei ole lubatud.

## 13. GARANTIID – GARANTII PIIRANGUD

EUROMI Biosciences kinnitab, et CEREFORM® rinnaimplantaatide valmistamisel on järgitud kõiki nõudeid ja rakendatud ettevaatusabinõud. Samas puudub ettevõttel EUROMI Biosciences kontroll nii oma toodete hoiustamise kui ka kasutamise tingimuste üle, samuti nii patsientide kui ka kirurgiliste tehnikate valiku üle. Seega ei ole implantaadi paigaldamise tulemuse ega kliendi rahulolu tagamine EUROMI Biosciences võimuses ning ettevõttel puudub võimalus näha ette käesolevas juhendis kirjeldatud kõrvalnähtude võimalikku ilmumist. Seetõttu ei ole EUROMI Biosciences käsitletav vastutavana mitte ühegi oma toote kasutamisest või oma toodetest mõne kadumisest või kahjustamisest põhjustatud intsidendi eest. EUROMI Biosciences kohustub implantaadi välja vahetama üksnes juhul, kui see osutus defektseks ettevõtte ruumidest väljasaatmise hetkel. Käesolev säte on käsitletav garantiina ja see välistab mis tahes muu garantii peale selgesõnaliselt ja üheselt arusaadavalt eespool formuleeritud või siis otseselt või kaudselt seadusest tuleneva garantii või muul viisil, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõik kauba kvaliteedile ning kasutamiseks sobivusele vaiki mis laienevad garantiid.

## 1. IERĪCES APRAKSTS

Šī brošūra attiecas uz CEREFORM® krūšu implantiem, ko ražo EUROMI Biosciences, un ir paredzēta ķirurgiem, kuri veic krūšu palielināšanas procedūras. Šo medicīnisko produktu drīkst izmantot tikai kompetenti, apmācīti un kvalificēti mediķi to parastajā darbā gaitā.

CEREFORM® krūšu implanti ir implantējamas ilgtermiņa silikona elastomēra medicīnas ierīces, kuras pildītas ar silikona gēlu. Šie krūšu implanti tiek pārdoti sterili (sterilizācija ar karstu gaisu). Tās ir domātas tikai vienam pacientam un ir paredzētas vienreizējai lietošanai.

CEREFORM® krūšu implanti ir ievietoti dubultā iesaiņojumā, kurš nodrošina divkārtu mikrobioloģisko barjeru, garantējot sterilitāti implantācijas laikā. Kartona kaste nodrošina dubultā iesaiņojuma papildu aizsardzību, lai produkts tiktu piegādāts iespējami labākos apstākļos.

Katra implanta izsekojamība tiek nodrošināta, pateicoties unikālam identifikācijas numuram, kas iegravēts uz tā plāksnītes. Šis numurs un visi citi uz implanta norādītie parametri ir iekļauti pavaddokumentos. CEREFORM® krūšu implanti ieguva CE marķējumu 2021.

### Sastāvs

Izejmateriāli, kas izmantoti CEREFORM® krūšu implantu ražošanā, pieder „polidimetilsiloksānu” grupai, tādēļ CEREFORM® krūšu implanti satur nelielu daudzumu „ciklotetrasiloksāna – D4 siloksāna”, „ciklopentasiloksāna – D5 siloksāna” un „cikloheksasiloksāna – D6 siloksāna”. Visi izejmateriāli ir atbilstoši medicīniskajām vajadzībām un bioloģiski saderīgi.

CEREFORM® krūšu implanti sastāv no:

- apvalka, ko veido secīgi silikona elastomēra slāņi, ieskaitot barjeras slāni, kas ierobežo gēla izgārošanu,
- oklūzijas plākstera,
- gēla pildījuma.

**Nemiet vērā!** Nelielas D4, D5, D6 siloksāna un platīna devas var izkļūt cauri neskartajam krūšu implanta apvalkam. To klīniskā iedarbība uz cilvēkiem vēl nav zināma, taču EUROMI Biosciences veic visus nepieciešamos pasākumus, lai izmērītu CEREFORM® krūšu implantu ražošanā izmantoto izejmateriālu iespējamo toksicitāti, it īpaši veicot pārbaudes, lai noteiktu jebkādu smago metālu, D4, D5, D6 siloksānu un šķīdinātāju atlikumu klātbūtni.

Platīns ir metāls, kas atrodams mūsu krūšu implantu ražošanā izmantotajos izejmateriālos. Tādējādi nelielas platīna devas var nonākt organismā vai nu difūzijas veidā caur neskarto apvalku, vai arī pēc implanta plūsuma. Pateicoties literatūras materiāliem un citai pieejamajai informācijai, varam secināt, ka krūšu implantos esošajam platīnam nepiemīt oksidēšanās stāvoklis un tam ir viszemākā toksicitāte. Tādējādi šis platīns nerada būtisku risku personām ar krūšu implantiem. Īss kopsavilkums par galvenajiem zinātniskajiem pētījumiem, kas veikti attiecībā uz krūšu implantiem, kas pildīti ar gēlu, ir pieejams FDA tīmekļa vietnē ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Apraksts

CEREFORM® krūšu implantiem ir **apaļa forma**. Tie palielina krūts augšdaļas apjomu un veido piepaceltas krūtis. Īpaši piemēroti sievietēm, kurām jau ir izveidojušās krūtis. Apaļā forma ir pieejama dažādos variantos (zema, vidēja, vidus līmeņa, augsta un ļoti augsta), un tilpums svārstās no 100 līdz 900 cm<sup>3</sup>.

CEREFORM® krūšu implanti ir pieejami ar diviem dažādu veidu virsmām:

- **Ar gludu virsmu**, vieglākai to implantācijai un eksplantācijai.
- **Mikrofaktūra**, lai uzlabotu šūnu kolonizāciju un samazinātu kapsulas kontraktūras veidošanās risku, vienlaikus saglabājot ērtāku implantāciju un eksplantāciju.

Turklāt CEREFORM® krūšu implanti pieejami ar trim dažādu veidu pildījuma gēliem: CEREFORM® **Klasiskie**, CEREFORM® **Aptima** un CEREFORM® **Ellipse gēli**. Gēls CEREFORM® Klasiskie ir vismikstākais gēlu kategorijā un rada dabiskāku sajūtu, gēls CEREFORM® Aptima ir stingrāks un nodrošina labāku implanta turēšanos, savukārt gēls CEREFORM® Ellipse ir mīkstāks un piedāvā vieglāku implanta ievietošanu, pateicoties tā formas atmiņai.

Lai izvēlētos piemērotāko produktu katram pacientam, iesakām ieskatīties EUROMI Biosciences nodrošinātajā preču katalogā.

## Priekšrocības

- Augstas izturības lauciņš, kas nav nosakāms ar pieskārienu un kurā iestrādāts silikona gēla barjeras slānis, lai ierobežotu gēla izspiešanos;
- sterilitāte, kas panākta, izmantojot sterilizēšanu ar karsto gaisu un īpaši izturīgu un ergonomisku dubulto iepakojumu ērtākai lietošanai;
- divu veidu virsmas, lai varētu izvēlēties starp vieglāku implantēšanu un eksplantēšanu (gluda virsma) vai mazāku kapsulārās kontraktūras risku (mikrotekstūras virsma, kurai nav pievienots tekstūru piešķirošs līdzeklis).

## 2. MEDICINISKAIS NOLUKS / NORĀDĪJUMI / PRIEKŠROCĪBAS

### Medicīniskais nolūks

Plastiskajā ķirurģijā krūšu implantu ievietošanas procedūras mērķis ir uzlabot krūšu estētiku vai arī palielināt to apjomu, savukārt rekonstruktīvajā ķirurģijā šīs procedūras mērķis ir krūšu „rekonstrukcija”.

### Norādījumi

CEREFORM® krūšu implantu ir domāti:

- **Krūšu rekonstrukcijai pēc mastektomijas** (pēc vēža...). Tā ir iespēja sievietei atjaunot sava ķermeņa izskatu un aizmirst par piedzīvoto slimību.
- **Krūšu palielināšanai estētiskiem nolūkiem**, atjauno sievietes pašapziņu un pašnovērtējumu un pastiprina tās sievišķību.
- **Dažādu iegūtu vai iedzimtu defektu korekcija**: asimetrija, amastija, aplāzija, hipomastija, hipoplāzija,
- **Apmaina pēc veca vai bojāta implanta izņemšanas**.

Pirms krūšu implantu procedūras veikšanas ieteicams sagaidīt pubertātes beigas, kā arī ievērot likumā noteiktās minimālā vecuma prasības procedūras veikšanas valstī.

## 3. KONTRINDIKĀCIJAS

CEREFORM® krūšu protēžu implantācija ir pakļauta šādām kontrindikācijām:

- Implantācijas vietā esoša patoloģija
- Ja ķirurģs uzskata, ka paciente ir slinktā fizioloģiskajā stāvoklī
- Vispārīga vai vietēja rakstura infekcijas stāvoklis
- Glikēts hemoglobīns (HbA1c > 7,5 %)
- Augsts vēža atkārtšanās risks
- Grūtniecība vai bērna barošana ar krūti
- Nepietiekams asins daudzums vai asins koagulācijas traucējumi
- Diabēts
- Ir pārslimota vai arī vēl nav izārstēta autoimūna saslimšana
- Psiholoģiska nestabilitāte
- Tāda paša veida implantu atkārtota neveiksmīga implantācija
- Skarta paduse / vai krūškurvja siena
- Attīstības stadijā esošs krūts vēzis, lieli audzēji (> 5 cm), vēža vēlinā stadija un dziļi audzēji
- Aptaukošanās vai ķermeņa masas indekss > 40 kg / m<sup>2</sup>
- Smēķētājs
- Ir bijis vai šobrīd notiek apstarošanas kurss (ar rētm krūts apakšējā daļā un plānu un slinki apasīnotu ādu vai audiem), šobrīd notiek mikroviļņu vai steroīdu diatermijas procedūras.

CEREFORM® krūšu implantu nav piemēroti vīriešiem (tostarp arī veicot dzimuma maiņu).

## 4. IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Kā visas ķirurģiskās operācijas, krūšu protēžu implantēšana rada operācijas un pēcoperācijas riskus. Praktizējošais ārsts ir atbildīgs par pacienta pirmsoperācijas novērtēšanu, kā arī par izmantojamo operācijas metodi. Viņam ir jāinformē pacientu par riskiem, kuri saistīti ar operāciju un iespējamām pēcoperācijas

komplikācijām. Praktizējot ar ārstiem ir jāsaņem informētā pacienta piekrišana ar viņa parakstu uz ģimenes dokumenta pirms operācijas. Viņam arī ir jāinformē pacientu par implantācijas alternatīvajām metodēm.

### **Problēmas, barojot ar krūti**

Pēc krūšu palielināšanas procedūras dažām sievietēm var rasties problēmas, barojot bērnu ar krūti. Tāpat sievietes, kurām veikta masektomija vai krūšu rekonstrukcijas operācija, var nespēt barot bērnu ar krūti, jo zaudēti krūšu audi un dziedzeri, kas ražo pienu.

### **Asimetrija**

Pēcoperācijas asimetrija ir implanta nepareizas izvēles (izmēra, formas), neproporcionāla implanta salīdzinājumā ar otru krūti izvēles sekas vai krūšu atšķirīgas audu reakcijas sekas. Ja asimetrija ir ievērojama un rada pacienta neapmierinātību, var plānot implanta izņemšanu vai nomaiņu. Asimetrija, kura parādās vairākus mēnešus vai gadus pēc implantācijas varētu nozīmēt kapsulāro saraūšanos vai implanta plīsumu. Šajā gadījumā nepieciešama sīka izmeklēšana un var plānot protēzes eksplantāciju.

### **Krūšu audu atrofija / krūškurvja sienas deformācija**

Implanta radītā spiediena ietekmē krūts audi var kļūt plānāki un atdalīties, tādējādi palielinot implanta redzamību un taustāmību. Krūšu audu atrofija var deformēt krūškurvja sienu.

### **Audu pārkaļķošanās ap implantu**

Pārkaļķošanās ir kaļķu nogulsņumi krūšu implantu blakusesošajos audos. Šie nogulsņumi ir sāpīgi un tie var sabojāt protēzi, kuru pēc tam nepieciešams izņemt. Šī nav ļoti plaši izplatīta parādība.

### **Krūts vēzis**

Krūts vēža gadījumu skaits sievietēm ar krūšu implančiem nav saistīts ar krūts vēža gadījumiem vispār sieviešu vidū.

### **Izmaiņas krūšu vai krūšu galu jutībā**

Krūšu implantu procedūra var palielināt vai samazināt krūšu un/vai krūšu galu jutību. Šīs izmaiņas jutīgumā var būt pārejošas vai paliekošas.

### **Kavēta dziļšana / hipertrofiskas rētas**

Ja incīzija nedzīst kā nākas, var veidoties neizskatīgas, hipertrofiskas vai keloīdas rētas. Dziļšanas aizkavēšanās var rasties arī šādos gadījumos: sportošanas, infekcijas, pārāk ciešu šuvju vai pārāk liela implanta dēļ. Ja problēmu neizdodas novērst, rētām var būt nepieciešama ķirurģiska apstrāde.

### **Savelkošās kontraktūras kapsulas veidošanās**

Dabiskā veidā ap jebkuru svešķermeni, kas implantēts cilvēka ķermenī, izveidojusies šķiedrainā kapsula var savilkties, radot anormālu spiedienu. Šī sāpīgā retrakcija var novest pie krūšu deformācijas un implanta plīsuma. Var plānot protēzes izņemšanu (ar vai bez atkārtotas implantācijas). Nav ieteicama implanta saspiešana, lai ārstētu šo komplikāciju plīsuma riska dēļ.

### **Implanta saplākšana**

Implanta saplākšana notiek plīsuma gadījumā. Izmantojot silikona gēla implantus, šī parādība ir reta gēla saistvielu dēļ. Ja pacients jūt jebkāda veida implanta saplākšanu, to var izskaidrot ar implanta plīsumu un attiecīgi jāveic pamatīgāka izmeklēšana. Ja ir atklāts jebkāda veida implanta plīsums, nepieciešama tā izņemšana.

### **Pēcoperācijas sāpes**

Divas vai trīs dienas pēc operācijas pacients jūt dažādas intensitātes sāpes ķirurģiskas procedūras dēļ. Diskomforts var turpināties līdz nākamajam mēnesim. Šīs sāpes var ārstēt ar analģiņu preparātiem. Jāizmeklē jebkādu pastāvīgu sāpju cēlonis implantācijas vietā, lai novērstu iespējamās komplikācijas.

### **Ietekme uz bērniem**

Kaut arī pašlaik nav noteikta metode precīzai silikona līmeņa noteikšanai mātes pienā, pētījumā, kurā tika mērīts silikona līmenis (viens silikona komponents), neatklājās augstāks silikona līmenis mātes pienā tām sievietēm, kurām bija silikona gēla pildījuma implanti, salīdzinājumā ar sievietēm, kurām šādu implantu nebija.

### **Galīga protēzes eksplantācija bez tā aizvietošanas**

Ja atkārtoti radušās dažādas ar implantu saistītas komplikācijas vai ķirurģis konstatē, ka pacienta veselības stāvoklis prasa protēzes izņemšanu, tad jāapsver galīga implanta eksplantācija bez tā aizvietošanas iespējas un jāparedz ar to saistītais neestētiskais rezultāts (nokarens krūtis, krunkas).

### **Ekstrūzija**

Ja uz implantu tiek radīts pārmērīgs spiediens, tas var izbīdīties caur incīziju vai ādu.

## **Silikona gēla izdalīšanās / izspiešanās / izsūkšanās**

Neraugoties uz silikona gēla barjeras efektu, silikona apvalks nav pilnīgi hermētisks. Tāpēc no implanta silikons var izplūst mazā daudzumā un izplatīties rētas apvalkā, kā arī audos. Silikona gēls nav indīgs organismam, bet var notikt lokāla rakstura reakcijas, kuru rezultātā veidojas mazas rētaudu kapsulas.

## **Galaktoreja**

Galaktoreja ir piena izdalīšanās no krūts gala brīdī, kad sieviete nebaro bērnu ar krūti. Tas var notikt abos krūšu galos (divpusēji) vai tikai vienā krūts galā (vienpusēji).

## **Hematoma vai tūska implantācijas vietā**

Operācijas laikā jāveic rūpīga hemostāze, lai novērstu hematomas izveidošanos implantācijas vietā. Pastāvīgas hematomas gadījumā var veikt punkciju, tajā pašā laikā veicot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai nesabojātu implantu. Atbilstoša medicīniskā imobilizācija implantācijas vietā pēcoperācijas nedēļu laikā nodrošina pēcoperācijas tūskas samazināšanu.

## **Implanta sataustīšana**

Implanta nepareiza ievietošana, neatbilstošs izmērs, tā pārvietošanās vai pārāk biežais rētas apvalks ap ierīci var ļaut sataustīt implantu. Ja tas pacientei rada nepatiku vai periprotēzes kapsula rada kontraktūru savilkšanas, var plānot jaunu operāciju.

## **Pēcoperācijas infekcija / iekaisums / Fibroze**

Krūšu protēžu implantācijas ietvaros īslaicīga vai ilgstoša pēcoperācijas infekcija ir ļoti reta parādība. Tomēr jebkuru radušos infekciju ir jāārstē. Ja antibiotiku terapija nenodrošina infekcijas ārstēšanu, implantu var izņemt. Iekaisums var izpausties kā apsārtums, pietūkums, karstuma sajūta vai pulsējošas sāpes. Fibroze rodas pēc ievērojamas audu noārdīšanās vai ja vietā, kur audi neatjaunojas, attīstās iekaisums.

## **Limfodēma vai limfadenopātija**

Krūts implanta(-u) procedūra var radīt pietūkumu vai patoloģisku reakciju vienā vai vairākos paduses limfmezglos.

## **Saistaudu slimība**

Nav novērota silikona gēla pildījuma krūšu implantu saistība ar saistaudu slimībām, krūts vēzi vai reproduktīvās sistēmas slimībām, taču šīs komplikācijas nevar tikt izslēgtas, jo pētījumi šajos jautājumos nav veikti pietiekami rūpīgi.

## **Implanta pārvietošanās**

Implanta nobīde var veidoties sakarā ar nepareizu tā sākotnējo pozicionēšanu, traumas, kas iegūta implanta ievietošanas vietā, iespaidā vai saistībā ar būtisku un pāragru apkārtējo audu atslābināšanos, kas vairs nespēj implantu pietiekami noturēt. Tā rezultātā rodas implanta funkcionalitātes zudums (implanta trūce, krūts sagriešanās vai formas maiņa) kam ir nepieciešama jauna operācija.

## **Masas palielināšanās, veidojumu, cistas vai granulomas veidošanās**

Ilgstoša iekaisuma gadījumā ap svešķermeni var rasties veidojumi vai iekaisuma šūnu masa.

## **Blakusesošo audu nekroze**

Audu nekrozi var izraisīt:

- Implanta iesūkšanās joda šķīdumā pirms implantācijas,
- Pārmērīgi augsta lokālo audu reakcija, piemēram infekcijas dēļ, vai radioterapijas audu ārstēšanas dēļ, kas veikta pirms implantācijas, utt,
- Ievērojams audu spiediens radies audu nepietiekamības rezultātā vai pārāk liela implanta dēļ.

## **Atkārtota operācija**

Nemot vērā ar krūts implanta procedūru saistītās dažādās iespējamās komplikācijas, nav izslēgta atkārtotas operācijas nepieciešamība. Turklāt ierobežotais implanta kalpošanas laiks var radīt nepieciešamību pēc jaunas ķirurģiskas procedūras, lai saglabātu vēlamo rezultātu. Pirms izlemšanas par labu krūts implanta procedūrai pacientei jāizprot un jāapzinās papildu ķirurģisko procedūru risks.

## **Krūšu noslīdējums**

Nokarenu krūšu fenomens parasti rodas novecošanas, grūtniecības vai svara zuduma dēļ. Tāpat, kā dabiskajām krūtīm, arī krūtīm ar implantiem gadu gaitā var izveidoties noslīdējums, sakarā ar audu izplešanos implantācijas vietā. Noslīdējums nav bīstams. To var koriģēt ķirurģiski.

## **Kavēšanās ar krūts vēža diagnozi**

Krūšu implants(-i) var aizkavēt krūts vēža diagnosticēšanu. Tas tādēļ, ka krūts implants nosedz daļu krūts un tādējādi var apgrūtināt mamogrāfijas rezultātu interpretēšanu.

## Neapmierinoši rezultāti (izmērs, forma, izskats)

Pēc krūts implanta(-u) procedūras paciente var nebūt apmierināta ar vispārējo krūts izskatu atkarībā no izmantotā implanta veida, formas vai izmēra.

## Krunkas / krokas / izspiešanās / nelīdzenumi implanta apvidū

Iespējams, ka atkarībā no tā, kā implants turas savā vietā un no tā pozīcijas attiecībā pret krūšu muskuļa novietojumu atbilstoši no operācijas indikācijām, implanta apvalks rada grumbiņas vai savelkas krokās, radot viļņveidīgu formu. Nelīdzenumi var būt saskatāmi uz ādas virsmas. Šo parādību var koriģēt tikai ar implanta izņemšanu.

## Riski, kas atiecas uz implanta ievietošanas operāciju / Jatrogēns ievainojums vai bojājums

Krūšu implanta ievietošana rada riskus, kuri raksturīgi ķirurģijai kā tādai, piemēram tāds, kā vispārējās anestēzijas risks un komplikācijas, Jatrogēnu traumu vai bojājumu risks. Ir svarīgi ņemt vērā visus šos riskus pirmsoperācijas apskatē, kā arī informēt pacientu pirms ķirurģiskas iejaukšanās.

## Apsārtums / Zilumi

Asiņošana operācijas laikā var radīt izmaiņas ādas krāsā. Šis simptoms ir pieļaujams saistībā ar operāciju, un tas ir pārejošs.

## Dziļo vēnu tromboze

Pēc operācijas var veidoties dziļo vēnu tromboze — vēnas vai artērijas aizsprostojums ar trombu.

## Implanta plīsums

Implanta apvalks var plīst operācijas traumas (implants bojāts ievietošanas laikā vai izmantojot ķirurģiskus instrumentus) vai pēcoperācijas traumas rezultātā (spēcīgs šoks, krūšu apvidus pārmērīga saspietšana) vai arī implanta dabiskās novecošanās dēļ. Plīsums varētu būt asimptomātisks (klusais plīsums) vai arī var parādīties protēzes saplākšana vai izmainīties krūts forma vai izskats. Šaubu gadījumā nepieciešams veikt diagnostisko izmeklēšanu (mammogrāfiju, ultraskaņas izmeklēšanu vai MRI (magnētiskās rezonanses tomogrāfiju)), lai pārliecinātos, vai implants ir labā stāvoklī. Visbeidzot, regulāra pārbaude nodrošina iespējamā plīsuma agrīnu atklāšanu. Ja plīsums tiek atklāts, nepieciešama tā izņemšana. Lai nodrošinātu pastāvīgas mehāniskās īpašības un ierobežotu plīsuma risku, regulāri tiek veiktas pārbaudes saskaņā ar spēkā esošajām normām.

## Seroma

Tā ir limfas uzkrāšanās ap implantu, kas rada pārejošu krūšu apjoma palielināšanos, kas parasti pāriet, ja limfas nav daudz, vai to var likvidēt ar aspirācijas metodi, ja limfas daudzums ir ievērojams.

## Anaplastiska lielšūnu limfoma, kas saistīta ar krūšu implantiem (ALŠL-SKI)

Anaplastiska lielšūnu limfoma, kas saistīta ar krūšu implantiem (ALŠL-SKI) ir reti limfocitiskās limfomas veids. Saskaņā ar globālajām regulatīvajām aģentūrām un medicīnas literatūru ir noteikta saistība starp krūšu implantiem un anaplastiskas lielšūnu limfomas (ALŠL) attīstību. Tas ir tāpēc, ka pacientēm ar krūšu implantiem ir ļoti zemas iespējamības, bet paaugstināts ALŠL-SKI attīstības risks rētaudu kapsulā, kas atrodas blakus implantam.

Lielākā daļa apstiprināto ALŠL-SKI gadījumu ir novēroti pacientēm ar teksturētas virsmas implantiem, lai gan ir zināmi gadījumi pacientēm ar gludas virsmas krūšu implantiem.

Jums ir jāapsver ALŠL-SKI iespēja pacientēm ar vēlīnas periimplantīta seromas parādīšanos. Dažos gadījumos to var novērot pacientēm ar kapsulāru kontraktūru vai masas pieaugumu blakus krūšu implantam. Veicot pārbaudi uz ALŠL-SKI, iegūstiet svaigas seromas un reprezentatīvas kapsulas daļas paraugus, un nosūtiet tos patoloģijas pārbaudei, lai izslēgtu ALŠL-SKI iespējamību, tostarp, lai veiktu seromas vai masas citoloģisko novērtēšanu un šūnu bloka imūnhistoķīmijas pārbaudi uz šūnu diferenciācijas klastera (CD30) un anaplastiskas limfomas kināzes (ALK) marķieriem.

Ja pacientei diagnosticēta ALŠL-SKI, izstrādāiet personalizētu ārstēšanas plānu, saskaņojot to ar pacientes daudzdisciplinārās aprūpes komandu. Lielākā daļa publicētās informācijas par ārstēšanu apraksta implanta un kapsulas, kas aptver implantu, izņemšanu un dažām pacientēm ārstēšanu ar ķīmijterapiju un staru terapiju.

Saskaroties ar funkcionālām vai fiziskām pazīmēm (efūzija, palielināts krūts apjoms, sāpes, iekaisums, masas pieaugums, čūlas vai vispārējā stāvokļa pasliktināšanās), kas jo īpaši parādās vēlāk pēc pēcoperācijas fāzes, sievietei ar krūts implantu, ir jāizvairas anaplastiskas lielšūnu limfomas diagnoze, kas saistīta ar krūts implantu.

## 5. IMPLANTA IZMANTOŠANA

### Vispārīga informācija

CEREFORM® krūšu implantus drīkst ievietot tikai kompetenti ārsti, kuri ir pieredzējuši krūšu ķirurģijā. CEREFORM® krūšu implantus drīkst ievietot tikai operāciju zālē.

## Implanta ievietošana

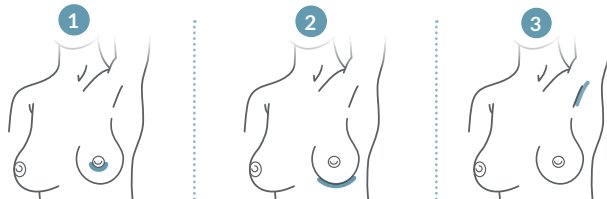
- Pārbaudīt, vai dubultais dobums ir teicamā stāvoklī un vai nav beidzies derīguma termiņš. Gadījumā, ja dubultajam iesaiņojumam trūkst viena iesaiņojuma, implantu nerīkst izmantot.
- Glabāt implantu aseptiskos apstākļos / Rīkojieties ar implantu, izmantojot cimdus.
- Apejieties ar implantu uzmanīgi. Ja implants ir nokritis zemē vai ticis pakļauts trieciena iedarbībai, to vairs nedrīkst izmantot.
- Implants nedrīkst saskarties ar jebkādu svešu vielu (talku no cimdiem, salvetēm, joda šķīdumu, utt.).
- Lai sekmētu implantāciju, protēzi var iemērkāt sterilā fizioloģiskā šķīduma vannā, kura sasildīta līdz ķermeņa temperatūrai.
- Sistēma nekādā gadījumā nedrīkst būt pārpildīta. Lietotājam ir aizliegts veikt papildus šķīduma iepildīšanu apvalkā.
- Lietojot protēzi, uzmanieties, lai tā nesaskartos ar asiem un smailiem priekšmetiem.
- Pārbaudiet, vai implanta apvalkam normālā stāvoklī nav kroku.
- Iegriezuma lielumam jāatbilst implanta lielumam, lai novērstu pārmērīgu implanta deformāciju, kas varētu to sabojāt kā arī radīt audu izmaiņas lielu mehānisko spriedžu rezultātā.
- Pārliecinieties, lai anatomiskās formas implants tiktu pareizi ievietots savā vietā, izmantojot orientācijas atzīmes pēc taustes.
- Ievietojot implantu, neizmantojiet zāles saturošas vielas.
- Praktizējošam ārstam krājumā ir jābūt papildu implantam, lai aizvietotu bojāto implantu vai kompensētu nepareizu implanta ievietošanu.
- Neveikt masāžu vai jebkāda veida adatu terapiju (akupunktūru) implantācijas vietā pēc implanta ievietošanas operācijas, lai nesabojātu implantu.
- Neveiksmīga implanta apvalka pīsums gadījumā izīrēt un izskalot implantācijas vietu ar parastu fizioloģisko šķīdumu, lai likvidētu visās iespējamās gēla pēdas.
- Atklāts jebkāda veida implanta, nepieciešama tā izņemšana.
- Iesakām ķirurgam parūpēties par to, lai operāciju zālē būtu dažāda izmēra implantī un varētu pieiet elastīgi to izvēlē.

## Ķirurģiskās metodes

Lai ievietotu ar silikona gēlu pildītu krūts implantu, var izmantot dažādas ķirurģiskās metodes. Ķirurgam jāņem vērā implanta izmērs, virsma un vēlamais rezultāts, lai noteiktu piemērotāko incīzijas vietu un implanta pozīciju atbilstoši pacientes anatomijai un gaidāmajam estētiskajam rezultātam.

Lai ievietotu CEREFORM® krūšu implantus, ķirurgs var veikt šādas incīzijas:

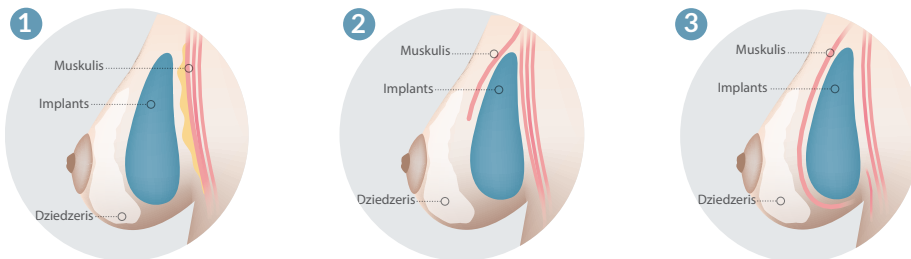
- **Periareolārā incīzija (1) tiek veikta ap areolu.** Savienojuma vieta starp tumšāko areolu un gaišāko krūts ādu paslēpj rētu. Šīs incīzijas priekšrocība ir relatīvi ātra dzīšana. Lai veiktu šādu incīziju, areolai jābūt pietiekami platai, lai ķirurgs varētu ērti ievietot implantu. Šādas tehnikas rezultātā nedaudz palielinās krūts gala un areolas jutības pasliktināšanās risks.
- **Inframamārā incīzija (2) ir tehnika,** kas visbiežāk izmantota krūšu palielināšanā. Tā kā tā tiek veikta pie ādas krokas zem krūts, krūts piesedz rētu. Starp visiem incīziju veidiem šī tehnika nodrošina ķirurgam vislabāko kontroli procedūras laikā.
- **Aksilārā incīzija (3) tiek veikta padusē,** un tās priekšrocība ir vismazāk pamanāmā vieta. Tomēr papildu operāciju gadījumā (lai nomainītu implantu vai novērstu radušās komplikācijas) incīziju var būt nepieciešams veikt kur citur. Šī pozīcija nodrošina vismazāko kontroli procedūras laikā. Ķirurgam var būt nepieciešams izmantot īpašus instrumentus (endoskopu, auksto gaismu) labākai kontrolei.



## Implanta novietošana

CEREFORM® krūšu implantus var novietot šādi:

- **Retroglandulārā vai prepektorālā pozīcijā (1):** implants tiek nekavējoties novietots aiz piena dziedzera. Šāds ievietošanas veids ir tehniski vienkāršs un nodrošina labu rezultātu, ja dziedzeris ir gana apjomīgs, lai paslēptu implantu. Šī pozīcija ir dabiskāka un fizioloģiskāka, jo krūtij pievienotais implanta svars padziļina inframamāro locījuma vietu. Šāda krūts implanta pozīcija piešķir krūtīm lielāku mobilitāti, radot dabiskāku izskatu. Tomēr rezultāts var mainīties, ja šis apjoms pacientes dzīves laikā samazinās (grūtniecība, menopauze, svara zudums). Turklāt šāda pozīcija var apgrūtināt mamogrāfijas rezultātu interpretēšanu.
- **Retromuskulārā vai retropektorālā pozīcijā (2):** šāda pozīcija piemērota slaidām pacientēm ar ļoti mazām krūtīm, kas nenokārājas. Šajā pozīcijā starp implantu un ārejo kārtu tiek novietots muskulis, tādējādi padarot implantu mazāk pamanāmu un sajūtam. Šāda pozīcija ļauj vieglāk interpretēt mamogrāfijas rezultātus. Tomēr, saraujoties pektorālajiem muskuļiem, implanti var izvīrīties uz āru.
- **Divu plakņu pozīcijā (3):** implants tiek novietots aiz muskuļa krūts augšējā daļā un zem dziedzera krūts apakšējā daļā. Šī dubultā pozīcija apvieno abu iepriekš minēto tehniku priekšrocības. Tā nodrošina dabisku muskuļa novietošanu krūts augšpusē un implanta ievietošanu krūts apakšējā daļā.



## Norādījumi par implanta izņemšanu

- Izņemot implantu, ieteicams protēzi eksplantēt tādā pašā slīpumā, kā tā tika implantēta.
- Gadījumā, ja tiek konstatēts implanta plīsums, ir ļoti ieteicams izīrīt krūts atvērumu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja atvērumā konstatētas protēzes gēla paliekas, tās fiziski jāiztīra ķirurgam.

## Produkta iznīcināšana

Jebkura eksplantēta vai nesterila protēze ir jāiznīcina kopā ar bioloģiskajiem atkritumiem ar augstu infekcijas risku.

## 6. PACIENTU BRĪDINĀJUMI

Krūšu implantiem ir ierobežots mūžs. Ņemot vērā iespējamās iepriekš minētās komplikācijas un dabisko implanta nolietojanos ķermenī (mehāniskais spiediens ikdienā), varētu rasties nepieciešamība implantu izņemt vai pārvietot, kam būs nepieciešama atkārtota ķirurģiska iejaukšanās. **CEREFORM® krūšu implantu izturība tiek lēsta uz apmēram 75% pēc 9 gadu ilgas implantācijas** (Kaplāna-Meijera metode). Tomēr, ņemot vērā katras konkrētas pacientes aktivitātes un atšķirīgos parametrus, kas varētu ietekmēt protēzes kalpošanas ilgumu, precīzi paredzēt krūšu implanta lietošanas ilgumu nevar.

**Praktizējošam ārstam ir jābrīdina savus pacientus par visām komplikācijām, kuras varētu rasties operācijas laikā, kā arī pēc implantācijas un jāinformē pacientus par krūšu protēžu implantācijas alternatīvām** (ārējo krūšu protēžu nēsāšanu, krūšu rekonstrukcija, utt.).

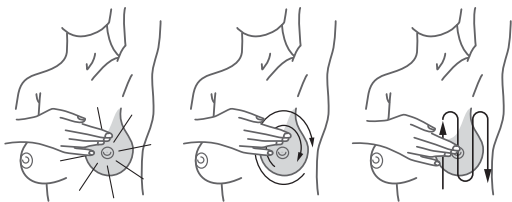
Pacientam ir jāapzinās, ka, ja viņam tiek izņemti implanti bez atkārtotas implantācijas, rezultāts būs neestētisks (nokārājušās krūtis, krunkas, u.c.). Lai veiktu implantāciju, praktizējošam ārstam ir jāsaņem pacienta brīva un informēta piekrišana, izmantojot šim nolūkam paredzētu dokumentu. Ieteicams, lai ārstējošais ārsts uzsvērtu, cik svarīgi ir veikt regulāras krūts vēža pārbaudes, kas papildus pēcoperācijas diagnostikai ļautu atklāt iespējamus sarežģījumus. Pacientam ir jāievēro ārsta apskates un jāpastāsta par jebkāda veida traumām, saplākšanu vai sāpēm implanta apvidū.

Tāpat arī ir svarīgi pieprasīt pacientei ievērot piesardzības pasākumus, piemēram, nepieciešamību pie sevis glabāt ārsta aizpildītu un izsniegtu pacienta karti, medikamentu lietošanu krūts rajonā, ārkārtas medicīniskās iejaukšanās gadījumā implanta zonā nepieciešamību informēt par esošo krūšu implantu, pēc

medicīniskās ieviešanas zonā nogaidīt vismaz 3 mēnešus pirms iespējamās grūtniecības iestāšanās, kā arī pašai veikt krūšu pārbaudi ik mēnesi.

Viņai jāpārbauda savas krūtis reizi mēnesī, vēlams nedēļu pēc menstruālā cikla beigām vai konkrētā datumā pēcmenopauzes periodā. Šādas pašpārbaudes mērķis ir noteikt veidojumus vai jebkādas citas izmaiņas krūtīs. Pašpārbaude ir veicama šādi:

- Paceļot vienu roku gaisā, ar otras rokas trīs vidējo pirkstu galiem pārbaudiet pretējās puses krūti.
- Veiciet nelielas aplveida kustības, neatraujot pirkstus no ādas.
- Šādā veidā pārbaudiet visu krūti: sākot no atslēgas kaula līdz krūts pamatnei un no krūšu kaula līdz padusei.
- Veiciet atkārtotas kustības uz augšu un uz leju.



## 7. IMPLANTĒTĀS PROTĒZES NOVĒRTĒŠANAS METODE UN BIEŽUMS

Ieteicama pacienta un implanta klīniska izmeklēšana 1., 3., 6. un 12. mēnesī pēc protēžu implantācijas un pēc tam katru gadu, pat ja nav novērojami simptomi attiecībā uz implantu.

Implanta saplākšanas, traumas, kura iegūta pēc pēdējās apskates, sāpju, implanta deformācijas vai jebkuras citas pazīmes gadījumā, kuru varētu uzskatīt par kapsulāro retraktīvo saraušanos vai implanta plīsumu, jāveic papildu izmeklēšana, izmantojot mammogrāfiju, ultrasonogrāfiju vai MRI. Sākot ar implantācijas astoto gadu ieteicama arī ikgadēja izmeklēšana ar attēlveidošanas aparātu, lai atklātu plīsumus.

Tā kā silikons ir daļēji neausrūpīgais materiāls, tad medicīniskās attēla apskates laikā (mammogrāfija, ultraskaņa, MRI) implants var aizēnot implanta aizklāto zonu. Tāpēc, lietojot radioloģijas manipulatoru, nepieciešams tā tehniku pielāgot tā, lai varētu izvēlēties labāko redzes leņķi, kas varētu atklāt iespējamās implanta aizēnotās zonas. Veicot mammogrāfiju, tehnikas pielāgošana ir obligāta, lai implanta apskates laikā varētu pamanīt iespējamās implanta plīsumus un plānās vietas.

## 8. IMPLANTU TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

CEREFORM® krūšu implants ir pārvadājams un uzglabājams savā oriģinālajā kartona iepakojumā, tumšā un sausā vietā, temperatūrā no 0 °C līdz 40 °C, atrodoties horizontālā stāvoklī. Manipulēt ar to uzmanīgi.

## 9. ATKĀRTOTA STERILIZĀCIJA UN ATKĀRTOTA LIETOŠANA

Izgatavotais CEREFORM® krūšu implants ir sterils un paredzēts vienai lietošanas reizei. Jebkura CEREFORM® implanta atkārtota lietošana ir kategoriski aizliegta. Jebkura nesterila CEREFORM® implanta atkārtota lietošana var izraisīt nopietnas klīniskas komplikācijas, kas pat var izraisīt nāvi. Tāpat ir kategoriski aizliegta CEREFORM® implanta atkārtota sterilizācija; tādā veidā tiek nopietni bojātas tā mehāniskās īpašības un parametri.

## 10. MARĶĒJUMI UN PACIENTA KARTE

Katrs implants tiek piegādāts ar **astoņiem marķējumiem**, kuros apkopota šāda informācija par implantu: sērijas numurs, apjoms, tekstūras un implanta tips, komerciālā atsauce, partijas numurs, zīmols, atrašanās vieta (kreisā/labā puse). Šajos marķējumos jābūt ietvertam pacienta vārdam un uzvārdam, ārsta vārdam un uzvārdam, kā arī implantācijas datumam, ko ir jāiekļauj pacienta medicīniskajā dokumentācijā.

Šajā **kartē** tiks ielīmēta etiķete, kas klientei visu laiku jānēsā līdz, lai atvieglotu iespējamo ārkārtas medicīniskās palīdzības sniegšanu.

Viens marķējums tiek pielīmēts pie ķirurga parakstīta sertifikāta, kurš apliecina pacienta informētas piekrišanas saņemšanu attiecībā uz implantāciju un tās riskiem. Pēc tam dokuments tiek nodots EUROMI Biosciences vai pilnvarotajam izplatītājam, lai nodrošinātu implanta pilnīgu izsekojamību.

## 11. MEDICĪNISKĀ PRODUKTA PIESARDZĪBAS GADĪJUMI

Par jebkādu nopietnu incidentu vai nopietna incidenta risku, kas rezultējies vai draud rezultēties ar pacienta, lietotāja vai trešās puses nāvi vai nopietnām veselības problēmām saistībā ar CEREFORM® krūts implantu, ir nekavējoties jāziņo attiecīgajām iestādēm un EUROMI Biosciences uz e-pasta adresi [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. PRODUKTA ATGRIEŠANA

Par eksplantētiem produktiem, par kuriem iesniegta sūdzība vai kas radījuši nopietnu incidentu vai nopietna incidenta risku, ir jāziņo EUROMI Biosciences un jāatgriež šī uzņēmuma vietējam medicīniskā produkta uzraudzības pārstāvim. Pirms izņemtā produkta atgriešanas ražotājam tas vispirms jānotīra un jādezinficē (atbilstoši veselības iestādes spēkā esošajām procedūrām). Implantu nedrīkst nosūtīt EUROMI Biosciences, ja pacients ir inficēts ar HIV vai hepatītu vai ja tā ir kādas citas infekcijas slimības nēsātāja vai tiek turēta aizdomās par to.

## 13. GARANTĪJA – TĀS NOSACĪJUMI

EUROMI Biosciences garantē, ka ir veikti visi nepieciešamie piesardzības pasākumi CEREFORM® krūšu implantu ražošanā. Tomēr EUROMI Biosciences nevar kontrolēt nedz savu produktu uzglabāšanas un lietošanas apstākļus, nedz pacientu vai ķirurģisko metožu izvēli. Tāpat EUROMI Biosciences nevar garantēt procedūras iznākumu vai pacienta apmierinātību, kā arī nevar paredzēt jebkādu šajā brošūrā aprakstīto blakusparādību rašanos. Tādējādi EUROMI Biosciences neuzņemas atbildību tādu incidentu gadījumā, kas rodas produkta lietošanas dēļ vai jebkādu tā produktu nozaudēšanas vai sabojāšanas dēļ. EUROMI Biosciences apņemas nomaiņīt implantu tikai un vienīgi tādā gadījumā, ja tas ir bijis defektīvs brīdī, kad atstājis tā telpas. Šī klauzula darbojas kā garantija un izslēdz jebkādas citas garantijas, kas nav minētas iepriekš tekstā, vai nu tiešas, vai netiešas, atbilstoši likumā noteiktajiem noteikumiem vai kā citādi, ieskaitot, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas attiecībā uz tirgojamās preces kvalitāti vai piemērotību lietošanā.

## 1. PRIETAISO APRAŠYMAS

Šis bukletas yra skirtas CEREFORM® krūtų implantams, pagamintiems bendrovės „EUROMI Biosciences“. Jis skirtas praktikuojantiems krūtų implantų chirurgams. Šį medicinos prietaisą savo darbo metu gali naudoti tik kompetentingi, išmokyti ir kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Krūtų protezai CEREFORM® yra ilgalaikiai implantuojami medicinos prietaisai iš silikoninio elastomero, užpildyto silikono geliu. Šie protezai yra sterilūs ir parduodami, sterilizavus sausu karščiu. Jie yra skirti vienkartiniam naudojimui ir tik vienam pacientui.

Krūtų protezai CEREFORM® paruošti transportavimui ir pardavimui dviguboje pakuotėje, kad būtų užtikrinta dviguba mikrobiologinė apsauga ir garantuojamas sterilumas iki jų implantacijos. Dviguba kartoninė pakuotė užtikrina papildomą mechaninę apsaugą, tokiu būdu produktas bus pristatytas, kiek įmanoma saugiau.

Kiekvieną implantą aptikti galima pagal unikalų identifikacinį numerį, išgraviruotą ant jo pleistro gabalėlio. Šį numerį, kaip ir visas implanto charakteristikas, rasite kartu pateiktuose dokumentuose. CEREFORM® krūtų implantams 2021 suteiktas CE ženklas.

### Sudėtis

Žaliavos, iš kurių gaminami CEREFORM® krūtų implantai, priklauso polidimetilsiloksano klasei, todėl CEREFORM® krūtų implantų sudėtyje yra nedidelis kiekis ciklotetrasiloksano –D4 siloksano, ciklopentasiloksano - D5 siloksano ir cikloheksasiloksano - D6 siloksano. Visos sudėtinės medžiagos yra medicininės ir biologiškai suderinamos.

CEREFORM® krūtų implantų sandara:

- kelių sluoksnių silikono elastomero apvalkalas, įskaitant barjerinį sluoksnį, kuris riboja gelio pratekėjimą,
- implanto uždarymo pleistras,
- užpildo gelis.

**Pastaba.** Pro nepažeistą ar plyšusį implanto apvalkalą į organizmą gali patekti nedideli kiekiai D4, D5, D6 siloksano, sunkiųjų metalų ar likutinių tirpiklių. „EUROMI Biosciences“ imasi visų reikiamų priemonių, kad išmatuotų galimą CEREFORM® krūtų implantų gamyboje naudojamų medžiagų toksiškumą. Ypač kontroliuojama, ar juose yra sunkiųjų metalų, D4, D5, D6 siloksano ir likutinių tirpiklių.

Krūtų implantų gamyboje naudojamose medžiagose yra platinos. Todėl į organizmą gali patekti labai nedidelis jos kiekis – platina gali prasiskverbti pro nepažeistą implanto apvalkalą arba jam plyšus. Įvertinus mokslinę literatūrą ir turimus duomenis, galima daryti išvadą, kad krūtų implantuose esanti platina yra nulinės oksidacijos būklės, todėl yra mažiausiai toksiška. Todėl tokia platina nekelia didelio pavojaus krūtų implantų pacientams. Svarbiausių silikono geliu užpildytų krūtų implantų mokslinių tyrimų santrauką galima rasti FDA interneto svetainėje ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Aprašomasis

CEREFORM® krūtų implantai yra **apvalios formos**. Ji suteikia apimties viršutinei krūties daliai ir suformuoja iškilią krūtinę. Ši forma ypač tinka moterims, kurių krūtys jau susiformavusios. Apvalios formos implantai gali būti kelių profilių (žemo, vidutinio, tarpinio, aukšto ir labai aukšto), jų tūris gali būti 100–900 cm³.

Krūtų protezai CEREFORM® gali būti dviejų paviršiaus rūšių :

- **Lygus paviršius**, palengvinantis implantavimą ir implanto išėmimą.
- **Mikrotekstūros** paviršius leidžia geriau prisitvirtinti ląstelėms ir mažina kapsulės kontraktūros pavojų, o implantavimas ir implanto išėmimas lieka patogus.

Be to, galimi trys CEREFORM® krūtų implantų gelio užpildai: „CEREFORM®Klasikinis“, „CEREFORM®Aptima“ ir „CEREFORM®Ellipse“. Gelis „CEREFORM® Klasikinis“ yra minkščiausias, suteikiantis implantui natūralų pojūtį. „CEREFORM® Aptima“ gelis yra standesnis, taigi ir implantas yra standesnis. „CEREFORM® Ellipse“ gelis yra minkštas ir pasižymi formos atmintimi.

Geriausius krūtų implantus kiekvienai pacientei parinksite „EUROMI Biosciences“ produktų kataloge.

## Privalumai

- **Didelis pleistro gabalėlio patvarumas**, nekenkiantis lietimui, kuri įdėtas į apsauginį silikono gelio sluoksnį, taip suteikdama optimalią apsaugą,
- **sterilizavimas sausu karščiu**, kurį užtikrina labai tvirta ir ergonomiška dviguba pakuotė, sukurta patogiam naudojimui,
- **galima rinktis iš dviejų rūšių paviršiaus** lengvesniam krūtų implantų implantavimui ir išėnimui (lygus paviršius) su mažesne kapsulės kontraktūros rizika (mikrotekstūros paviršius, be tekstūrą gerinančios medžiagos).

## 2. MEDICININĖ PASKIRTIS / INDIKACIJOS / NAUDA

### Medicininė paskirtis

Plastinėje chirurgijoje krūtų implantų implantavimo procedūros tikslas yra pagerinti estetinę krūtų išvaizdą, padidinti jų apimtį. Rekonstrukcinėje chirurgijoje tokiu būdu siekiama atkurti buvusią krūtų formą.

### Indikacijos

Krūtų protezai CEREFORM® rekomenduojami :

- **krūties atstatymui po krūties pašalinimo**. Tokia procedūra suteikia moterims galimybę atkurti savo kūno įvaizdį ir pamiršti ligą.
- **krūties padidinimui estetiniais tikslais**, leidžia moterims atgauti pasitikėjimą savimi, sustiprina jų savivertę ir moteriškumo pojūtį.
- **įvairių įgimtų ar įgytų anomalijų korekcijai**: dissimetrija, amastija, aplazija, hipomastija, hipoplazija,
- **pakeitimas po nusidėvėjusio ar netinkamo implanto eksplantacijos**.

Krūtų implantų implantavimo procedūrą rekomenduojama atlikti lytiškai subrendusioms pacientėms, taip pat būtina žinoti šalyje, kurioje atliekama procedūra, galiojančių pilnametystės amžių.

## 3. KONTRAINDIKACIJOS

Krūtų implantų įdėjimas CEREFORM® numato tokias kontraindikacijas :

- Anksčiau buvusios patologijos implantacijos zonoje
- Chirurgui nusprendus, kad pacientė yra prastos fiziologinės būklės
- Bendrą arba implantavimo zonoje infekcinę būseną
- Glikuotas hemoglobinas (HbA1c > 7,5 %)
- Didelė vėžio atsinaujinimo rizika
- Nepakanka audinių arba riebalinio audinio
- Diabetas
- Žinomą didelį jautrumą silikonui
- Persirgta arba esama autoimuninė liga
- Psichologinį nestabilumą
- Pakartotiną to paties tipo protezų implantavimo nesėkmę
- Daugybinės metastazės pažastyje arba krūtinės ląstos audiniuose
- Progresuojantis krūties vėžys, dideli augliai (>5 cm), vėlyva vėžio stadija ir giliai esantys augliai
- Nėštumą arba maitinimą krūtimi
- Nutukimas arba kūno masės indeksas > 40 kg/m<sup>2</sup>
- Rūkymas
- Ankstesnė ar vykdoma radioterapija (su randais apatinėje krūties dalyje, esant plonai odai ar audiniams su mažai kraujagyslių), vykdomas gydymas diatermija mikrobangomis ar steroidais.

Krūtų implantai „CEREFORM®“ netinka vyrams (įskaitant lyties keitimo atvejus).

## 4. GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Kaip bet kuri chirurginė intervencija, krūtų protezų dėjimas gali būti susijęs su operacine ir po-operacine rizika. Praktikuojantis gydytojas yra atsakingas už paciento prieš-operacinį įvertinimą ir naudojamą operacinį metodą. Jo pareiga informuoti savo pacientą apie riziką, susijusią su intervencija, ir galimas pooperacines komplikacijas. Gydytojas privalo gauti raštišką paciento sutikimą, prieš intervenciją. Jis taip pat turi informuoti pacientą apie alternatyvius būdus prieš implantų įdėjimą.

## **Pablogėjęs žindymas**

Kai kurioms moterims po krūtų padidinio gali būti sudėtingiau žindyti kūdikį. Taip pat moterys, kurioms atlikta mastektomijos operacija ir krūtų rekonstrukcija, gali nebegalėti maitinti krūtimi dėl prarasto krūties audinio ir pieno liaukų.

## **Asimetrija**

Pooperacinė asimetrija, lyginant su kita krūtimi, yra netinkamo, disproporcinio implanto pasirinkimo (dydis, forma) pasekmė, arba priešinga vienos krūties audinio reakcija su kita. Jeigu asimetrija yra svarbi ir sukelia paciento nepasitenkinimą, gali būti atliekamas implanto pakeitimas arba išėmimas. Asimetrija, pasirodžiusi praėjus keliems mėnesiams ar metams po implantavimo, gali atsirasti dėl įtraukiamo kapsulinio spazmo arba implanto trūkimo. Tokiu atveju, būtina detali apžiūra ir gali būti numatomas implanto išėmimas.

## **Krūties audinio atrofija / krūtinės ląstos deformacija**

Dėl krūtų implantų keliamo spaudimo krūties audinys gali suplonėti ir susitraukti, dėl to padidėja implanto matomumas ir apčiuopiamumas. Krūties audinio atrofija gali sukelti krūtinės ląstos deformaciją.

## **Audinių, supančių implantą, kalkėjimas**

Kalkėjimas tai yra kalkinių nuosėdų reiškinys, vykstantis krūties protezo gretimame audinyje. Šios nuosėdos yra skausmingos ir gali pakenkti protezui, tuomet jis bus eksplantuotas. Tai nėra labai paplitęs reiškinys.

## **Krūties vėžys**

Krūtų implantai nedidina krūties vėžio rizikos – šia liga sergančiųjų skaičius yra vienodas tiek tarp moterų su krūtų implantais, tiek ir tarp moterų be krūtų implantų.

## **Pakitęs krūtų ir spenelių jautrumas**

Krūtų implantų procedūra gali padidinti arba sumažinti krūtų ir (arba) spenelių jautrumą. Šis pokytis gali būti laikinas arba nuolatinis.

## **Užtrukęs gijimas, hipertrofiniai randai**

Jei krūtų implantų implantavimo procedūros įjova gyja lėtai, gali likti negražūs hipertrofiniai ar keloidiniai randai. Gijimas taip pat gali užsitęsti dėl šių priežasčių: užsiėmimo tam tikromis sporto rūšimis, infekcijos, per daug veržiančių siūlių, per didelio implanto. Jei problema išlieka, randus gali tekti gydyti chirurginiu būdu.

## **Įtraukiamo kapsulinio spazmo susiformavimas**

Natūrali pluoštinė kapsulė gali susiformuoti aplink bet kokį svetimkūnį žmogaus kūne ir jį neįprastai suspausti. Šis įtraukimas, skausmingas, gali sukelti krūties deformaciją ir implanto trūkimą. Gali būti numatomas protezo pašalinimas (su ar be naujo implantavimo). Nepatariama atlikti kapsuklasijos, kad būtų pašalinta ši komplikacija dėl trūkimo rizikos.

## **Implanto išsileidimas**

Implanto išsileidimas gali įvykti dėl pastarojo trūkimo. Tai retas reiškinys su silikoniinio gelio implantais dėl gelio natūralios sukibimo savybės. Bet koks išsileidimas dėl paciento veiksmų turi būti interpretuojamas kaip implanto trūkimas ir turi būti atliktas išsamus tyrimas. Bet koks pasitvirtinęs implanto trūkimas reikalauja jo eksplantacijos.

## **Pooperaciniai skausmai**

Priklausomai nuo intervencijos ir atliekamų chirurginių veiksmų dvi tris dienas pacientas gali jausti įvairaus intensyvumo pooperacinius skausmus. Nepatogumas gali tęstis visą mėnesį. Šie skausmai gali būti gydomi analgetikais. Į bet kokį besitęsiantį arba atsirandantį skausmą implantavimo srityje turi būti atkreiptas dėmesys tam, kad būtų išvengta galimų komplikacijų.

## **Poveikis vaikams**

Nors šiuo metu nėra patikimo būdo tiksliai nustatyti silikono kiekį motinos piene, viename tyrime, kurio metu buvo matuojamas silicio lygis (silicis yra viena iš silikono sudėtinų medžiagų), moterų su silikono gelio užpildytais krūtų implantais piene nebuvo nustatyta didesnio silicio kiekio nei kontrolinėje grupėje be krūtų implantų.

## **Galutinė protezo eksplantacija be pakeitimo**

Jei nuolat kartojasi įvairios su implantu susijusios komplikacijos arba jei chirurgas mano, kad dėl sveikatos būklės protezą būtina pašalinti, svarstyti na galutinę eksplantaciją be galimybės pakeisti implantą, net jei rezultatas nebus estetiškas (nukarusi krūtinė, raukšlės).

## **Ekstruzija**

Jei implantą veikia didelis spaudimas, jis gali išlįsti pro įpjovos randą ar odą.

## **Garavima / šlapiavimas / silikoniinio gelio pratekėjimas**

Silikoninis apvalkalas, nepaisant jo apsaugos, nėra visiškai hermetiškas silikoniinio gelio akivaizdoje. Maži silikono kiekiai gali pasklisti už implanto ribų ir išplisti pluoštinėje kapsulėje, o taip pat audiniuose. Silikonis gelis nėra nuodingas organizmui, bet gali atsirasti vietinės reakcijos su mažų pluoštinų kapsulių formavimusi.

## Galaktorėja

Galaktorėja yra pieno sunkimasis iš nežindančios moters krūties spenelio. Pienas gali sunktis iš abiejų spenelių (dvipusė galaktorėja) arba vieno (vienpusė).

## Hematoma arba edema implantavimo zonoje

Siekiant išvengti bet kokios hematomos implantavimo srityje, intervencijos metu turi būti atlikta tiksli hemostazė. Tuo atveju, jei tęsiasi hematoma, gali būti atlikta punkcija, laikantis visų būtinų atsargumo priemonių, kad nebūtų pažeistas implantas. Priklausomai nuo intervencijos tinkamai pritaikytos implantavimo sričiai medicininės priemonės leis sumažinti pooperacinę edemą.

## Liečiant juntamas implantas

Netinkama pradinė implanto padėtis, nepritaikytas dydis, implanto perkėlimas ar tankus ir sunkus pluoštinis kevalas gali padaryti implantą juntamą liečiant. Jei tai pacientei sukelia nepatogumų arba periprostetinė kapsulė tapo įtraukiamu kapsuliniu spazmu, numatoma nauja intervencija.

## Pooperacinė infekcija / uždegimas / fibrozė

Trumpalaikė ar ilgalaikė pooperacinė infekcija yra labai trumpai apibūdinta krūtų protezų implantavimo srityje. Tačiau, bet kokia infekcija turi būti gydoma vos tik atsiradus. Jei antibioterapija neleidžia gydyti infekcijos, implantas galės būti pašalintas. Uždegimas gali pasireikšti paraudimu, tinimu, kaitimu ar pulsuojančiu skausmu. Fibrozė kyla dėl žytaus audinių pažeidimo arba kilus uždegimui vietoje, kurioje audinys neatsikuria.

## Limfedema arba limfadenopatija

Krūtų implantų implantavimo procedūra gali sukelti vieno ar kelių limfmazgių tinimą ar neįprastą reakciją.

## Jungiamojo audinio liga

Iki šiol nėra nustatyta ryšio tarp silikono gelio krūtų implantų ir jungiamojo audinio ligos, krūties vėžio ar reprodukcijos problemų, tačiau tokių sutrikimų galimybė negali būti atmesta, nes šioje srityje atlikti tyrimai nėra labai aktualūs.

## Implanto perkėlimas

Implantas gali pajudėti netinkamai nustačius jo pradinę padėtį, įvykus traumai implanto srityje arba pernelyg stipriai ir per anksti atsipalaidavus gretimiems audiniams, kurie tuomet nepakankamai tvirtai jį prilaiko. Iš to išplaukia implanto funkcionalumo netekimas (implantas gali ištrūkti, krūties forma gali iškrypti ar pasikeisti), kuris pareikalaus naujos intervencijos.

## Lašelių masė, cista, granuloma

Dėl užsitęsusio uždegimo aplink svetimkūnį gali susiformuoti uždegimo lašelių masė.

## Gretimo audinio nekrozė

Audinio nekrozė gali būti sukelta :

- implanto sušlapinimas jodo tirpalu prieš implantavimą,
- nenormali vietinio audinio reakcija dėl infekcijos ar audinio radioterapinio gydymo, prieš įdedant implantą ir t.t,
- žymus audinio nervinis trūkčiojimas dėl audinio nepakankamumo ar dėl per didelio (impozantiško) implanto.

## Papildoma chirurginė operacija

Dėl su krūtų implantų implantavimu susijusių galimų įvairių komplikacijų negalima atmesti pakartotinės chirurginės operacijos poreikio. Be to, krūtų implantai yra skirti naudoti ribotą laiką, todėl siekiant išlaikyti pageidaujamą implantavimo rezultatą, gali prireikti papildomos operacijos. Prieš priimdama sprendimą dėl krūtų implantų implantavimo, pacientė turi suprasti ir priimti galimų papildomų intervencijų riziką.

## Krūties ptozė

Bėgant laikui moters krūtys suglemba ir nusvyra – tam įtakos turi amžius, nėštumas ar svorio sumažėjimas. Kaip ir natūrali krūtis, krūtis su krūties protezu metų bėgyje gali įgyti ptozę dėl audinio įtempimo sumažėjimo implantavimo srityje. Ptozė nėra pavojinga. Ji gali būti pagydoma chirurginiu būdu.

## Uždelsta krūties vėžio diagnostika

Krūtų implantus turinčioms moterims krūties vėžys gali būti nustatytas uždelsus. Krūtų implantai užstoja dalį krūties vidaus, dėl to mamografijos rezultatai gali būti netikslūs.

## Netenkinantis rezultatas (dydis, forma, išvaizda)

Atlikus krūtų implantų implantavimo procedūrą pacientė gali būti nepatenkinta nauja krūtų išvaizda dėl implantų stiliaus, formos ar dydžio.

## Raukšlės / iškilimai / netolygumai implanto lygmenyje

Gali atsirasti taip, kad implantate atsiras iškilimų ar netolygumų, suformuojančių raukšles – tai priklausys nuo to, kaip jis laikomas savo vietoje ir kokia jo padėtis krūtinės raumens atžvilgiu, priklausomai nuo atliktos operacijos. Raukšlės gali būti juntamos odos paviršiuje. Tik eksplan. tacija gali koreguoti šį reiškinį.

## **Rizika susijusi su intervencija / dėl gydymo atsiradę sužalojimai arba pažeidimai**

Krūtų protezų dėjimas siejamas su intervencijai būdingais pavojais, tokiais kaip bendrosios anestezijos veikimo pavojus ir komplikacijos, dėl gydymo atsirandančių sužalojimų arba pažeidimų rizika. Būtina įvertinti visus šiuos pavojus prieš-operacinėje išdavoje ir prieš intervenciją, apie tai informuoti pacientą.

## **Paraudimas / Kraujosrūvės**

Dėl chirurginės procedūros metu kilusio kraujavimo gali pasikeisti odos spalva. Tai yra normalus ir laikinas reiškinys.

## **Giliųjų venų trombozė**

Po operacijos veną arba arteriją gali užkirsti trombas – gali atsirasti vadinamoji giliųjų venų trombozė.

## **Implanto trūkimas**

Po operacinės traumos (implantas pažeistas dėjimo metu ar chirurginiais instrumentais) arba po pooperacinės (staigus šokas, pernelyg didelis spaudimas krūties srityje), arba po natūralaus senėjimo implantas gali sutrūkti. Šis trūkimas gali būti besimptomis arba susijęs su protezo išsileidimu (nepastebimas plyšimas), bei krūties formos ir išvaizdos pasikeitimu. Jei kyla abejonų, būtina atlikti diagnostinį tyrimą (mamografija, echoskopija ar IRM), norint įsitikinti, ar gera protezo būklė.

Pagaliau reguliari apžiūra leidžia aptikti priešlaikinį galimą trūkumą. Jeigu trūkimas yra patvirtintas, būtina implantą išimti. Tam, kad būtų garantuotos pastovios mechaninės savybės ir išvengtos trūkimo pavojus, atliekami reguliarūs bandymai pagal galiojančias normas.

## **Seroma**

Seroma yra aplink implantą susikaupusi limfa, dėl kurios laikinai padidėja krūtų apimtis. Nedidelis limfos kiekis dažniausiai greitai rezorbuojasi, o didesnis kiekis yra pašalinamas aspiracijos būdu.

## **Krūtų implantų sukelta anaplastinė didžiųjų ląstelių limfoma (KIS-ADLL)**

Krūtų implantų sukelta anaplastinė didžiųjų ląstelių limfoma (KIS-ADLL) yra reto tipo limfocitų limfoma. Anot pasaulinių reguliavimo institucijų ir medicininės literatūros, buvo nustatytas ryšys tarp krūtų implantų ir anaplastinės didžiųjų ląstelių limfomos (ADLL) atsiradimo. Iš tiesų, moterims, turinčioms krūtų implantus, pavojus susirgti greta implanto susiformavusios rando kapsulės KIS-ADLL yra labai mažas, tačiau didesnis, nei implantų neturinčioms moterims.

Dauguma patvirtintų KIS-ADLL atvejų nustatyti pacientėms, turinčioms mikrostruktūros paviršiaus implantus, nors būta ir su lygaus paviršiaus implantais susijusių atvejų.

Jei pacientei vėlyvame etape aplink implantą ima kauptis limfa, turėtumėte įtarti KIS-ADLL. Tam tikrais atvejais pacientėms susiformuoja kapsulės arba aplink krūties implantą esančių audinių kontraktūra. KIS-ADLL tyrimui paimkite šviežios seromos ir kapsulės mėginius ir nusiųskite juos KIS-ADLL patologiniam tyrimui, įskaitant seromos ar audinių citologinį įvertinimą ir imunohistocheminius ląstelių tyrimus T limfocitams (CD30) ir anaplastinės limfomos kinazės (ALK) žymenims nustatyti.

Jei jūsų pacientei nustatyta KIS-ADLL, kartu su įvairiapusio paciento gydymo komanda parenkite individualų gydymo planą. Daugumoje apie gydymą skelbiamos informacijos rašoma apie implanto ir jį supančios kapsulės pašalinimą ir kai kuriems pacientams skiriamą chemoterapiją ir spindulinį gydymą.

**Jei pasibaigus pooperaciniam laikotarpiui krūtų implantus turinti moteris pajunta funkcinį ar fizinių požymių (tokių kaip išsiliejimas, apimties padidėjimas, skausmas, uždegimas, pasunkėjimas, opos, bendrosios būklės pokyčiai), reiktų atlikti su krūties implantu susijusios anaplastinės didelių ląstelių limfomos tyrimą.**

## **5. IMPLANTO NAUDOJIMAS**

### **Bendros pastabos**

Krūties protezai CEREFORM® gali būti dedami tik kompetentingų gydytojų, turinčių patirties krūties chirurgijoje. Krūties protezai CEREFORM® yra įdedami tik operacinėje.

### **Implanto įdėjimas**

- Patikrinti, kad dviguba pūslė yra nepriekiaštingos būsenos ir, kad nesibaigė galiojimo laikas. Abejojant dėl vienos iš dviejų pakuočių kokybės, implanto nenaudoti.
- Atsargiai elgtis su implantu, esant aseptikos aplinkybėms / Implantą manipuluoti tik dėvint pirštines.
- Implantą tvarkykite atsargiai. Ant žemės nukritusio ar kitaip smūgį patyrusio implanto negalima implantuoti.
- Implantas neturi turėti sąlyčių su jokia išorine medžiaga (pirštinių talkas, audiniai, jodo tirpalas...).
- Galima panaudinti protezą į steriliaus kūno temperatūros fiziologinio tirpalo vonelę, kad būtų palengvintas implantavimas.
- Jokių būdu negalima pažeisti prietaiso vientisumo. Naudotojui draudžiama papildomai įpilti užpildomojo skysčio į implanto apvalkalą.
- Saugotis smailių ir aštrių daiktų, dirbant su protezu.
- Patikrinti, kad implanto apvalkalas nesudarytų raukšlių galutinėje pozicijoje.

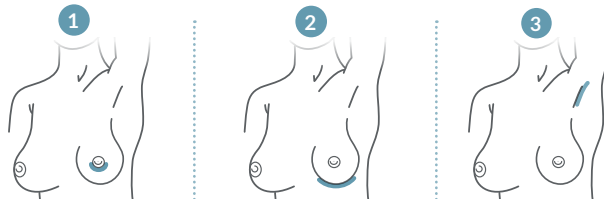
- Pjūvio dydis turi būti pritaikytas implanto dydžiui, siekiant išvengti per didelės implanto deformacijos, galinčios jam pakenkti ir audinio išplėšimo, atliekant būtinus tempimus.
- Nenaudoti medikamentinių medžiagų su implantu.
- Patarina gydančiam gydytojui turėti atsarginį implantą, jei vienas implantas pasirodytų esantis su defektu arba būtų pažeistas intervencijos metu.
- Neatlikti masažo ir gydymo injekcijų (akupunktūra) implantavimo srityje po intervencijos, siekiant išvengti implanto sugadinimo.
  - Įvykus netikėtam apvalkalo plyšimui, išvalyti ir gausiai fiziologiniu tirpalu išplauti implantavimo vietą, kad būtų pašalinti galimi gelio likučiai.
  - Bet koks apgadintas implantas turi būti pašalintas.
  - Operacinėje rekomenduojama turėti kelių dydžių krūtų implantus, kad chirurgas turėtų galimybę greitai parinkti reikiamo dydžio krūtų implantus.

## Chirurginės procedūros būdai

Yra keli krūtų implantų su silikono geliu implantavimo būdai. Siekdamas nustatyti įpjovos ir implanto vietą, kurioje jis labiausiai atitiks pacientės anatomiją ir norimą estetinį rezultatą, chirurgas turėtų įvertinti implanto dydį, projekciją ir paviršių.

CEREFORM® krūtų implantų implantavimui chirurgas gali pasirinkti padaryti tokias įpjovas:

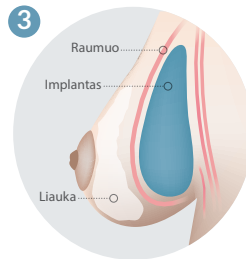
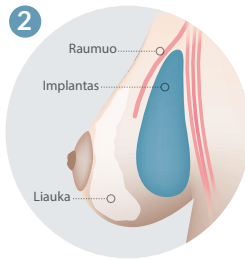
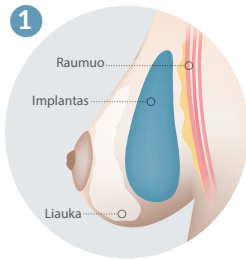
- **periaureolinė įpjova (1) daroma aureolės perimetru.** Randas paslepiamas vietoje, kur tamsesnė aureolė susijungia su šviesesne oda. Ši sritis taip pat patogi tuo, kad labai gerai gyja. Prieš nusprendžiant dėl tokios įpjovos, svarbu, kad aureolė būtų pakankamai didelė ir chirurgas galėtų kontroliuoti implanto įdėjimą. Tokiam implantavimo būdai būdinga padidinta spenelio ir aureolės jautrumo sumažėjimo rizika.
- **Įpjova krūties apačioje (2) dažniausiai daroma krūtų didinimo procedūrai.** Įpjova daroma krūties ir krūtinės susijungimo vietoje, todėl krūties apačia paslepia randą. Būtent tokia įpjova suteikia chirurgui didžiausią procedūros kontrolės laisvę.
- **Įpjova vidinėje žasto pusėje (3) patogi tuo, kad tai yra visiškai nematoma kūno srityje.** Tačiau revizinės operacijos (implanto keitimo ar padėties koregavimo) atveju gali reikėti padaryti naują įpjovą kitoje vietoje. Taip pat tokia įpjova yra mažiausiai patogi chirurgui, nes apriboja jo veiksmų laisvę. Tuomet chirurgas gali naudoti specialius instrumentus (endoskopą su šviesiodiodžiais), kad galėtų geriau kontroliuoti procedūrą.



## Implanto padėties nustatymas

Galimos CEREFORM® krūtų implantų padėties krūtyje:

- **Už liaukos arba prepektoralinė padėtis (1):** implantas įdedamas iš karto už pieno liaukos. Techniškai tai yra paprasta procedūra, o jos rezultatas gali būti geras, jei liauka yra pakankamai stora, kad užstotų implantą. Taip pat tokia padėtis yra natūralesnė ir labiau fiziologinė, ji labiau pagilina griovelį po krūtimi, nes prie krūties svorio prisideda ir implanto svoris. Tokia padėtis suteikia krūtims didesnę mobilumą moters biuste ir natūralesnę išvaizdą. Kita vertus, implantavimo rezultatai gali pablogėti einant laikui sumažėjus liaukos storiui (dėl nėštumo, menopauzės, svorio sumažėjimo). Taip pat tokioje implantų padėtyje mamografijos rezultatai yra mažiau tikslūs.
- **Padėtis už raumens arba rektopektoralinė (2):** ši padėtis tinka lieknoms pacientėms su labai mažomis ir nesuglebusiomis krūtims. Tokioje padėtyje implantas įdedamas tarp raumenų sluoksnių, todėl jis mažiau pastebimas žiūrint į krūtį ar ją liečiant. Tokioje padėtyje mamografijos rezultatus lengviau interpretuoti. Tačiau krūtinės raumenims traukiantis, implantas gali pasislinkti į išorę.
- **Tarpinė padėtis (3):** implantas įdedamas taip, kad viršutinėje krūties dalyje būtų už raumens sluoksnio, o apatinėje – už pieno liaukos. Tokia padėtis apima pirmų dviejų padėčių privalumus. Implantas natūraliai įsiterpia tarp raumenų krūties viršuje ir integruojamas į krūtį apatinėje jos dalyje.



## Implanto išėmimo instrukcijos

- Išimant implantą rekomenduojama eksplantuoti protezą per tą patį pjūvį, kuris buvo atliekamas implantuojant.
- Nustačius, kad implantas suplyšo, primygtinai rekomenduojama krūtų vietą išvalyti steriliu fiziologiniu tirpalu. Jei toje vietoje yra protezo gelio, jį turi fiziškai pašalinti chirurgas.

## Produkto šalinimas

Išimtus arba nesterilius implantus būtina šalinti su biologinėmis infekcijos pavojų keliančiomis atliekomis.

## 6. PACIENTŲ PRIEŽIŪRA

Krūtų implantų naudojimo laikas yra ribotas. Atsižvelgiant į minėtas galimas komplikacijas ir natūralų implanto susidėvėjimą kūne (kasdien patiriamą apkrovą), implantą gali reikėti pašalinti ar pakeisti, todėl gali prireikti chirurginės intervencijos. **CEREFORM® krūtų implantų patvarumas praėjus 9 metų po implantavimo įvertintas 75 %** (Kaplano Meierio metodu). Tačiau atsižvelgiant į veiklą ir daugelį parametų, galinčių turėti įtakos protezo naudojimo laikui, negalima tiksliai įvertinti krūtų implanto naudojimo trukmės konkrečiai pacientei.

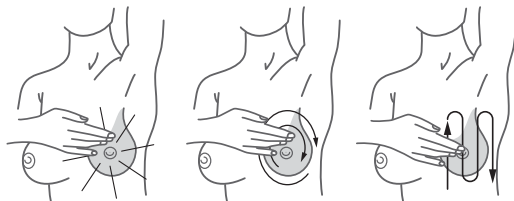
**Gydantis gydytojas turi įspėti savo pacientus apie visas galimas komplikacijas, vykstant intervencijai ir po implantavimo, informuoti apie alternatyvas krūties protezo implantavime** (išorinio protezo nešiojimas, krūties pertvarkymas...).

Būtina, kad pacientas būtų informuotas, jei jis atsiims savo protezą be naujo implantavimo, rezultatas nebus estetiškas (nukarusi krūtinė, raukšlės...). Kad būtų atliktas implantavimas, gydantis gydytojas privalo gauti aiškų ir laisvą paciento nustatytos formos sutikimą. Gydytojas turėtų priminti apie įprastų krūtų vėžio profilaktinių patikrinimų, vykdomų su pooperaciniais komplikacijų patikrinimais, svarbą. Pacientas privalo atvykti į kontrolinę apžiūrą ir informuoti apie bet kokią traumą, išsileidimą ar skausmą implanto lygmenyje.

Taip pat būtina pabrėžti, kokių atsargumo priemonių turi imtis pacientė, pvz., visą laiką nešiotis gydytojo užpildytą ir įteiktą paciento kortelę, krūtų srityje naudoti paviršinius vaistus, įspėti apie tai, kad ji turi krūtų implantą, atliekant radiologinius tyrimus ar medicininės operacijas šalia implanto srities, palaukti bent 3 mėnesius po operacijos prieš planuojant nėštumą ir kas mėnesį atlikti krūtų savityrą.

Kartą per mėnesį pacientė turėtų savarankiškai apžiūrėti savo krūtis – geriausiai praėjus savaitei po mėnesinių pabaigos, o pacientėms, kurioms jau prasidėjo menopauzė – tą pačią kiekvieno mėnesio dieną. Tokie patikros tikslas – nustatyti, ar po oda nesudarė jokių gumbų ir ar nepasikeitė krūtų išvaizda. Savitiktos tvarka:

- Pakelkite ranką, o kitos rankos trijų vidurinių pirštų galiukais išstirkite pakeltos rankos pusės krūtį.
- Neatitraukdama pirštų nuo odos jais sukite nedidelius ratus.
- Išstirkite visą krūtį – nuo raktikaulio iki krūties apačios ir nuo krūtinkaulio iki pažasties.
- Slinkite pirštais aukštyn-žemyn, žemyn-aukštyn.



## 7. IMPLANTUOTO PROTEZO ĮVERTINIMO DAŽNUMAS IR METODIKA

Rekomenduojama atlikti klinikinį paciento ir implanto tyrimą po 1, 3, 6 ir 12 mėnesių po protezo įdėjimo, o paskui kas metais, jei nepasireikšia jokie simptomai, susiję su implantu.

Išsileidus implantui, įvykus traumai po paskutinio tyrimo, deformavus implantui, atsiradus skausmui ar kokiame kitame ženklei, leidžiančiam įtarti įtraukiamą kapsulinį spazmą arba implanto trūkumą, privalo būti atliktas papildomas rezonansinis tyrimas, mamografija ar echoskopija. Šie tyrimai yra rekomenduojami atlikti kiekvienais metais, po aštuntų implantavimo metų.

Kadangi silikonas yra iš dalies radijo bangų nepraleidžianti medžiaga, implantas gali paslėpti gretimą sritį tikrinant ją radiologinėmis priemonėmis (atliekant mamografijos, echoskopijos, tomografijos procedūras). Būtina, kad radiologijos specialistas pritaikytų techniką pasirinkdamas tinkamus kampus, kuriais būtų galima pamatyti galimas implanto užstojamas sritis. Atliekant mamografijos procedūrą, pritaikyti techniką būtina, nes yra rizika, kad implantas tiriant įplyš ar taps lengvai pažeidžiamas.

## 8. IMPLANTO TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS

Krūtų implantas CEREFORM® turi būti pervežamas ir horizontaliai laikomas jo kartoninėje pakuotėje saugant nuo šviesos 0–40 °C temperatūroje sausoje vietoje. Su juo turi būti dirbama atsargiai.

## 9. PAKARTOTINĖ STERILIZACIJA IR PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Krūtų implantas CEREFORM® gali būti naudojamas tik vieną kartą. Pakartotinai naudoti CEREFORM® implantą griežtai draudžiama. Pakartotinai panaudojus nesterilų implantą CEREFORM®, gali kilti sunkių klinikinių komplikacijų, pacientė gali net mirti. Taip pat griežtai draudžiama pakartotinai sterilizuoti implantą CEREFORM®, nes šis procesas labai pakenktų implanto mechaninėms ir matmenų savybėms.

## 10. ETIKETĖ IR PACIENTO KORTELĖ

Kiekvienas implantas aprūpinamas **aštuoniomis etiketėmis**, kuriose yra būtinos indikacijos, susijusios su implantu (referencija, implanto identifikacijos numeris...). Šiose etiketėse turi būti įrašyta paciento, gydančio gydytojo pavardės, implantavimo data ir saugojamos paciento medicinos byloje.

Taip pat yra išduodama **paciento kortelė**. Ant šios kortelės, kurią pacientė turi nešioti visą laiką, kad būtų lengviau jai suteikti greitąją pagalbą, klijuojama etiketė.

Viena etiketė taip pat bus įklijuota į paciento pasirašyto **sutikimo pažymėjimą**, pasirašytą chirurgo, kuris patvirtins, kad gavo paciento sutikimą implantavimui ir būdingiems pavojams. Šis dokumentas turi būti grąžintas bendrovei EUROMI Biosciences arba platintojui tam, kad būtų užtikrintas visiškas implanto suradimas.

Šią pažymą chirurgas privalo užpildyti ir grąžinti bendrovei „EUROMI Biosciences“, kad būtų užtikrintas visiškas implanto atsekamumas.

## 11. MEDICINOS PRIETAISŲ KONTROLĖS TVARKA

Apie bet kokią dėl CEREFORM® krūtų implantų įvykusi incidentą arba sunkaus nelaimingo atsitikimo, dėl kurio buvo ar galėjo būti sunkiai sutrikdyta paciento, naudotojo ar trečiosios šalies sveikata, pavojų būtina nedelsiant pranešti kompetentingoms institucijoms ir bendrovei „EUROMI Biosciences“ el. pašto adresu [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. GRAŽINIMO TVARKA

Išimti implantai, dėl kurių norima pateikti pretenziją arba kurie sukėlė incidentą ar rimto incidento riziką, turi būti gražinti įmonės „EUROMI Biosciences“ vietos atstovui, atsakingam už medicinos prietaisų budrumą. Prieš gražinant išimtą prietaisą gamintojui, jis turi būti išvalytas ir dezinfekuotas (laikantis vietos medicinos įstaigos tvarkos). Negalima gražinti įmonei „EUROMI Biosciences“ išimto implanto, jei pacientė yra užkrėsta ŽIV, hepatitu arba jei ji serga ar įtariama serganti kita infekcine liga.

## 13. GARANTIJA – GARANTIJOS APRIBOJIMAI

„EUROMI Biosciences“ užtikrina, kad CEREFORM® krūtų implantus gamybos metu griežtai laikomasi visų reikalingų atsargumo priemonių. Tačiau „EUROMI Biosciences“ negali kontroliuoti savo produktų laikymo ir naudojimo sąlygų, taip pat pacienčių bei chirurginės procedūros būdo parinkimo. Taip pat „EUROMI Biosciences“ negali garantuoti implantavimo procedūros rezultatų, pacientės pasitenkinimo ir negali numatyti šiame buklete aprašytų nepageidaujamų reiškinių kilimo. Todėl „EUROMI Biosciences“ neatsako už jokių su produkto naudojimu, praradimu ar pažeidimu susijusį incidentą. „EUROMI Biosciences“ įsipareigoja pakeisti implantą tik jei yra nustatoma, kad jis buvo išsiųstas iš įmonės nekokybiškas. Tai yra vienintelė garantijos sąlyga, kuri panaikina bet kokias kitas garantijos sąlygas, kurios nėra aiškiai ar numanomai nurodytos šiame tekste pagal teisės aktų nuostatas, įskaitant, be apribojimų, bet kokią numanomą perkamumo ar tikimo numatytai paskirčiai garantiją.

## 1. CİHAZ TANIMI

Bu kullanma kılavuzu EUROMI Biosciences tarafından imal edilen CEREFORM® meme implantları için geçerlidir ve meme implantı yerleştirme müdahalelerini gerçekleştiren cerrahlara hitap etmektedir. Bu medikal tertibat sadece kalifiye, eğitilmiş ve yetkin pratisyen hekimler tarafından normal çalışma faaliyetleri kapsamında kullanılabilir.

CEREFORM® meme protezleri önceden silikon jel doldurulmuş silikon elastomer implante edilebilir uzun süreli tıbbi cihazlardır. Bu meme implantları kuru ilet sterilizasyon işlemini müteakip steril olarak satılmaktadır. Tek kullanımlık olarak tek hastada kullanılmak üzeredirler.

CEREFORM® meme protezleri çift mikrobiyolojik bariyer sağlamak ve implantasyon zamanına kadar steriliteğini garanti etmek üzere çift ambalaj içinde paketlenmişlerdir. Karton ambalaj çift ambalaja ek bir mekanik koruma sağlar ve ürün böylece size mümkün olan en iyi şartlar altında gönderilir.

Her implantın izlenebilirliği yamada basılı benzersiz tanımlama numarası ile sağlanır. Beraberinde gelen belgeler bu numarayı ve implantın bütün özelliklerini bulundurlar. CEREFORM® meme implantları 2021 tarihinde CE işaretini almışlardır.

### Bileşim

CEREFORM® meme implantlarının imalatında kullanılan hammaddeler «polidimetilsiloksan» ailesine mensuptur, bu nedenle de CEREFORM® meme implantları düşük miktarlarda «siklotetrasiloksan -D4 Siloksan», «siklopentasiloksan - D5 Siloksan» ve «sikloheksasiloksan - D6 Siloksan» içerir. Tüm hammaddeler tıbbi kullanıma uygundur ve biyouyumludur.

CEREFORM® meme implantları aşağıdakilerden oluşur:

- **ardışık silikon elastomer tabakalarından oluşan bir kılıf, ve bu tabakaların arasında jel perspirasyonunu sınırlamayı sağlayan bir bariyer tabakası,**
- **bir tkama yaması,**
- **bir dolgu jeli.**

**Not:** Düşük miktarlarda D4, D5, D6-Siloksan, ağır metaller ve solvent artıkları hasarsız veya parçalanmış bir meme implantının kılıfının içinden geçebilir. EUROMI Biosciences CEREFORM® meme implantlarının imalatında kullanılan hammaddelerin toksikliğini ölçmek için, başta ağır metal, D4, D5, D6-Siloksan ve solvent artığı olup olmadığını tespit etmeye yönelik kontroller gerçekleştirerek gerekli tüm önlemleri alır.

Platin meme implantlarımızın imalatında kullanılan hammaddelerde mevcut bir metaldir. Böylece implantlarda kalan küçük platin miktarları, ya bozulmamış kılıfın içinden yayılarak, ya da implantın kopması esnasında vücuda nüfuz edebilir. Literatürde yapılan incelemeler ve eldeki diğer veriler meme implantlarındaki platinin sıfır oksidasyon durumunda olduğunu ve en düşük toksikliğe sahip olduğunu göstermektedir. Dolayısıyla bu platin meme implantı olan hastalar için önemli bir risk arz etmemektedir. İçerik silikon jel ile dolu meme implantları üzerine yapılan bilimsel araştırmaların kısa bir özeti FDA'nın internet sitesinde mevcuttur ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Tanımlayıcı

**Yuvarlak** CEREFORM® meme implantları mevcuttur. Bu, memenin üst kısmına hacim katar ve kalkık bir göğüs şekillendirir. Özellikle göğüsleri olmuş kadınlar için uygundur. Yuvarlak şekil birkaç profil olarak mevcuttur (düşük, orta, ara, yüksek ve çok yüksek) ve hacimler 100 cc'den 900 cc'ye kadar değişiklik göstermektedir.

CEREFORM® meme protezleri iki farklı yüzey durumuyla bulunur:

- Kolay yerleştirme ve çıkarma için **kaygan yüzey.**
- Kolay yerleştirme ve çıkarma özelliklerini korurken, daha iyi hücre kolonizasyonu ve düşük kapsül kasılma riski için, **mikro tekstürleme.**

Üstelik, CEREFORM® meme implantları üç dolgu jeliyle birlikte sunulmaktadır: **CEREFORM®Klasik, CEREFORM®Aptima ve CEREFORM®Ellipse.** CEREFORM® Klasik jel doğal bir dokunuş hissi sağlayan gamdaki en yumuşak jeldir, CEREFORM®Aptima jel implantın daha iyi tutunması için daha serttir ve CEREFORM® Ellipse jeli daha yumuşak bir dokunuş hissi sağlar ve şekil hafızası nedeniyle daha kolay takılır.

Her hastaya en uygun tertibatı seçmek için, EUROMI Biosciences tarafından sağlanan ürün kataloğuna başvurmak gerekir.

## Faydalar

- Dokunma ile saptanamayan ve optimum güvenlik açısından bir silikon jel bariyerinin entegre olduğu yüksek dirençli yama,
- Kullanım kolaylığı için düşünülmüş çok dayanıklı ergonomik çifte ambalaj sayesinde garanti edilen, kuru ısıyla elde edilmiş sterilite,
- Bir yandan, kolay implantasyon ve eksplantasyon arasında seçim yapmayı sağlayan iki yüzey durumu (kaygan yüzey) ve diğer yandan, kapsül büzülmesi olgusunun az yaygın olması (tekstürleme maddesi kullanılmayan mikrotekstürlü yüzey).

## 2. TIBBİ AMAÇ / ENDİKASYONLAR / FAYDALAR

### Tıbbi amaç

Plastik cerrahide, meme implantı takılmasının amacı memenin estetik görünümünü iyileştirmek veya hacmini artırmaktır; rekonstrüktif cerrahide ise, meme implantı yerleştirmenin amacı memeye yeni bir şekil vermektir.

### Endikasyonlar

CEREFORM® meme protezleri şunlar için endikedir:

- **mastektomi sonrasında meme rekonstrüksiyonu.** Bu kadınlar için vücut imajına yeniden kavuşma ve hastalığı unutmak imkânı sağlar.
- **estetik açıdan meme büyüme,** kadınların kendine olan saygısını ve güvenini yeniden tesis eder ve kadınlık duygusunu güçlendirir.
- **konjenital veya akkiz çeşitli anomalilerin düzeltilmesi:** dismetri, amasti, aplazi, hipomasti, hipoplazi,
- **eskimiş veya bozuk bir implantın eksplantasyonundan sonra yenileme.**

Meme implantı yerleştirmek için ergenlik döneminin sonunun beklenmesi ve gerekirse müdahalenin gerçekleştirildiği ülkenin yasal yaş alt sınırının dikkate alınması tavsiye edilir.

## 3. KONTRENDİKASYONLAR

CEREFORM® meme protezleri şu kontrendikasyonlara sahiptir:

- İmplantasyon bölgesinde önceden mevcut patoloji
- Cerrah tarafından psikolojik durumun kötü olarak değerlendirilmesi
- Genel veya implantasyon bölgesinde enfeksiyon durumu
- Glikasyonlu hemoglobinin (HbA1c > %7,5)
- Yüksek kanser nüksetme riski
- Hamilelik veya emzirme
- Diyabet
- Bilinen silikon aşırı duyarlılığı
- Eski veya halihazırda devam eden ışın tedavisi (alt uzuvlarda iyileşmiş yara izleri ve az damarlı ince cilt veya doku), devam eden mikro dalga veya steroid diyatermisi.
- Hastalık öyküsü veya otoimmün hastalık
- Psikolojik dengesizlik
- Aynı tipte tekrarlanan protez implantasyonu başarısızlığı
- Aşırı pozitif koltukaltı yaranlanması / veya göğüs kafesi yaranlanması
- Gelişmekte olan meme kanseri, büyük tümörler (5 cm'den daha büyük), kanserin geç evresi ve derin tümörler
- Obezite veya 40 kg/m2 değerini aşan Vücut Kitle Endeksi
- Nikotin bağımlılığı

CEREFORM® meme implantları, cinsiyet değiştirme durumu dahil olmak üzere, erkekler için uygun değildir.

## 4. OLASI KOMPLİKASYONLAR

Tüm cerrahi girişimler gibi meme protezleri operatif ve postoperatif riskler içerir. Hastanın ameliyattan önce değerlendirilmesinden ve kullanılacak cerrahi yöntemden uygulayıcı sorumludur. Hastaya cerrahinin riskleri ve postoperatif komplikasyonların bildirilmesi gerekir. Uygulayıcı hastadan girişim öncesinde ilgili formin imzalatılmasıyla bilgilendirilmiş onay almalıdır. Ayrıca hastaya implantlar yerine alternatif yöntemleri bildirmelidir.

### Zor emzirme

Göğsün büyümesi sonucu, bazı kadınlar çocuklarını emzirmede güçlük çekebilirler. Aynı şekilde, mastektomi veya rekonstrüktif meme cerrahisi uygulanan kadınlar meme dokusu ve süt üreten salgıbezi kaybı nedeniyle çocuklarını emziremeyebilirler.

## Asimetri

Postoperatif asmetri hatalı bir implant (büyüklük, şekil) seçilmesi, öteki memeye göre orantısız olması veya bir memede ötekinden farklı doku reaksiyonu nedeniyle ortaya çıkarır. Asimetri önemli ise ve hastayı mutsuz ediyorsa implantın çıkartılması veya değiştirilmesi düşünülebilir. İmplantasyondan birkaç ay veya yıl sonra ortaya çıkan bir asimetri bir retraktıl kapsül kontraksiyonu veya implant rüptürü düşündürmelidir. Bu durumda kapsamlı bir inceleme gereklidir ve implantın çıkartılması düşünülebilir.

## Meme dokularında atrofi/göğüs kafesi deformasyonu

İmplantın uyguladığı basınç meme dokusunun incelmesine ve büzülmesine ve dolayısıyla implantın görünürlüğünün ve yoklanabilirliğinin artmasına yol açabilir. Meme dokularındaki atrofi göğüs kafesi duvarında deformasyona yol açabilir.

## İmplant çevresindeki dokuların kalsifikasyonu

Kalsifikasyon meme protezinin çevresindeki dokularda kalsiyum birikmesi olayıdır. Bu birikintiler ağırlıdır ve proteze zarar verip eksplantasyonunu gerektirebilir. Nadir görülen bir olaydır.

## Meme kanseri

Meme implantı/implantları olan kadınlarda gelişen meme kanseri sayısı kadınlarda genel olarak gelişen meme kanseri sayısı ile uyumludur.

## Meme ve/veya meme başı hassasiyetinde yaşanan değişim

Meme implantı yerleştirilmesi göğüslerin ve/veya meme başlarının hassasiyetinde artışa veya azalmaya yol açabilir. Bu hassasiyet değişikliği geçici veya kalıcı olabilir.

## Yara kapanmasında gecikme/hipertrofik yara izleri

Yaralar kötü bir şekilde kapanarak çirkin, hipertrofik veya keloïd yara izlerinin ortaya çıkmasına yol açabilir. Aşağıdaki durumlarda da yara geç kapanabilir: bazı sporların yapılması, enfeksiyon, fazla sıkı dikiş, aşırı büyük implant. Sorun devam ederse, yara izlerine cerrahi müdahale düşünülebilir.

## Bir retraktıl kapsül kontraksiyonu oluşması

İnsan vücuduna implante edilen tüm yabancı maddeler etrafında doğal olarak oluşan fibröz kapsül daha sonra retraksiyon gösterebilir ve anormal bir kontraksiyon oluşturabilir. Bu ağırlı retraksiyon memede deformasyon ve implant rüptürüne yol açabilir. Protezin çıkartılması (tekrar implantasyon ile veya olmadan) düşünülebilir. Rüptür riski nedeniyle bu komplikasyonu tedavi etmek için bir sıkma işlemi yapılması önerilmez.

## İmplantın inmesi

İmplantın inmesi bir rüptür sonrasında olur. Bu olay silikon jel implantlarda jelin koheziv yapısı nedeniyle nadirdir. Hastanın hissettiği tüm inme durumları bir rüptür olarak ele alınmalı ve buna göre detaylı incelemeler yapılmalıdır. Tüm ispatlanmış implant rüptürleri eksplantasyon gerektirir.

## Postoperatif ağrılar

Hastaya ve cerrahiye göre değişken şiddette postoperatif ağrılar girişimi takiben iki ile üç gün içinde ortaya çıkar. Rahatsızlık sonraki ay boyunca devam edebilir. Bu ağrılar analjeziklerle tedavi edilir. İmplantasyon bölgesinde ortaya çıkan veya devam eden tüm ağrılar olası bir komplikasyonu ekarte etmek açısından incelenmelidir.

## Çocuklar üzerindeki etkiler

Günümüzde anne sütündeki silikon seviyelerinin hassas bir şekilde tespit edilmesini sağlayan hiçbir yöntem bulunmamasına rağmen, silisyum seviyelerini (silikondaki bir bileşen) ölçmeyi sağlayan bir inceleme, silikon jel dolu implantı/implantları olan kadınlarda anne sütünün implantsız kadınlara nazaran daha yüksek seviyeler içerdiğini göstermemiştir.

## Protez in değiştirme yapmadan kesin eksplantasyonu

İmplantla ilgili çeşitli komplikasyonlar tekrarlar veya cerrah hastanın sağlığının protezin çıkartılması gerektiğini düşünürse implant değiştirme yapılmadan kesin eksplantasyon düşünülebilir ve oluşacak estetik olmayan sonucun (sarkık göğüsler, kırışıklıklar) dikkate alınması gerekebilir.

## Ekstrüzyon

İmplantın aşırı basınç uygulanması sonucu, implant cerrahi kesi noktasından veya ciltten dışarı çıkabilir.

## Silikon jelde sızdırma / kaçak / damla halinde geçme

Silikon kılıf bariyer etkisi silikon jeli kusursuz olarak tutmaz. Silikondan küçük miktarlar implanttan difüzyonla çıkabilir ve dokular ve fibröz kapsüle yayılabilir. Silikon jel organizma için toksik değildir ama küçük fibröz kapsüller oluşumuyla lokal reaksiyonlar görülebilir.

## Galaktore

Galaktore çocuğun normal emzirilmesi durumu haricinde memeden süt akmasıdır. Bu olay her iki tarafta yaşanabilir (çift taraflı) veya sadece bir memede meydana gelebilir (tek taraflı).

## İmplantasyon bölgesinde hematoma veya ödem

İmplantasyon bölgesinde hematoma ölemek açısından girişim sırasında çok dikkatli bir hemostaz elde edilmelidir. Uzun süreli hematoma durumunda implanta zarar vermek için tüm önlemleri alarak bir ponksiyon yapılabilir. Girişimden sonraki haftalarda implantasyon bölgesi civarında uygun bir tıbbi sınırlayıcı postoperatif ödemi azaltmayı mümkün kılar.

### **İmplantın dokunmayla hissedilmesi**

İmplantın başlangıçta kötü yerleştirilmesi, yetersiz büyüklük, implantın yer değiştirmesi veya kalın ve sert bir fibröz bir kısım implantı dolunmayla hissedilebilir hale getirebilir. Bu durum hastayı mutsuz ederse veya protez çevresindeki kapsülde bir retraktıl kapsül kontraksiyonu oluşursa yeni bir girişim gerekebilir.

### **Postoperatif enfeksiyon / İltihap/Fibroz**

Meme protezlerinin implantasyonu ile kısa veya uzun dönemde postoperatif enfeksiyon nadiren tanımlanmıştır. Ancak tüm enfeksiyonlar ortaya çıkar çıkmaz tedavi edilmelidir. Antibiyotik tedavisi enfeksiyonu tedavi etmezse implant çıkarılabilir. İltihap bir kızarıklık, bir şişme, bir sıcaklık hissi veya zonklama tarzı bir ağrı şeklinde tezahür edebilir. Fibroz dokularda yaşanan büyük bir tahribat sonucu veya dokuların yenilenmediği bir yerde iltihaplanma olduğunda ortaya çıkar.

### **Lenfodemi veya lenfadenopati**

Meme implantı takılması koltuk altı lenf nodüllerinden birinde veya birçoğunda şişmeye veya anormal bir reaksiyona yol açabilir.

### **Konjonktif doku hastalığı**

İç i silikon jel dolu meme implantları ile konjonktif doku hastalıkları, meme kanseri veya üreme sorunları arasında bir ilişki kurulmamıştır; ancak, bu komplikasyonlar ihtimal dışı bırakılmaz, zira bu konular hakkında yapılan araştırmalar yeterince uygun değildir.

### **İmplantın Yer Değiştirmesi**

İmplantın yer değiştirmesi başlangıçta pozisyonun kötü olması, implantasyon bölgesine bir travma veya çevre dokuların artık implantı yeterince tutmayacak şekilde önemli ve zamanından önce bir gevşemesi nedeniyle oluşabilir. Bunun sonucunda implant fonksiyonunda bir kayıp olur (implantın herniasyonu, dönme veya meme şeklinde değişiklik) ve tekrar girişim gerektirebilir.

### **Kitle, büyüklük, kist, granülom**

Uzun süreli bir iltihap nedeniyle bir tümsek veya yabancı bir maddeyi çevreleyen iltihaplı hücrelerden oluşan bir kitle ortaya çıkabilir.

### **Komşu dokularda nekroz**

Doku nekrozu şu nedenlerle oluşabilir:

- implantın implantasyon öncesinde iyotlu solüsyona batırılması,
- bir enfeksiyon veya dokunun implantasyon öncesinde radyoterapi ile tedavisi gibi nedenlerle zamanla anormal bir lokal doku reaksiyonunun gelişmesi,
- doku yetmezliği veya fazla büyük bir implant nedeniyle aşırı doku gerginliği.

### **Ek cerrahi operasyon**

Meme implantı/implantları yerleştirilmesine bağlı olarak gelişebilecek farklı komplikasyonlar göz önüne alınarak, yeni bir cerrahi müdahale olasılığı dışlanamaz. Üstelik, implantın sınırlı kullanım ömrü istenen sonucun korunmasını sağlamak için ilave bir operasyon gerektirebilir. Hasta implant yerleştirme kararı olmadan önce ilave müdahale risklerini anlamalı ve kabul etmelidir.

### **Memede sarkma**

Bu normal olarak yaşlanma, hamilelik veya kilo kaybından kaynaklanan bir olgudur: meme sarkık hale gelir. Meme implantı bulunan bir memede doğal meme gibi yıllar içinde implantasyon bölgesindeki dokuların genişlemesi nedeniyle bir sarkma oluşabilir. Sarkma tehlikeli değildir. Cerrahi olarak tedavi edilebilir.

### **Meme kanseri tanısında gecikme**

Meme kanseri tanısında gecikme meme implantı/implantları olan kadınlarda görülebilir. Gerçekten de, meme implantı göğsün bir kısmını maskeler ve dolayısıyla mamografi sonuçları için engel teşkil eder.

### **Tatminkâr olmayan sonuç (boy, şekil, görünüm)**

Meme implantının/implantlarının yerleştirilmesini müteakip hasta kullanılan implantın tarzı, şekli veya boyuna bağlı olarak genel görünümünden memnun kalmayabilir.

### **İmplant bölgesinde kırıksıklıklar / katlantılar / kabarıklıklar / dalgalar**

Bulunduğu yere ve cerrahi endikasyon uyarınca pektoral kasa göre konumuna göre implant çevresinin pili veya dalgalı bir görünüm alması ve katlantılar yapması mümkündür. Katlantılar cilt yüzeyinde görülebilir. Bu durum sadece bir eksplantasyon ile düzeltilir.

### **Girişimle ilişkili riskler/iyatrojenik yaralanmalar veya hasarlar**

Meme protezleri girişimle ve ayrıca genel anestezi komplikasyonları ile ilişkili riskler içerir, iyatrojenik yaralanma veya hasar oluşma riskleri. Preoperatif değerlendirmede tüm bu riskleri dikkate almak ve hastaya girişim öncesinde bilgi vermek gerekir.

### **Kızılıklar/Morartı**

Cerrahi müdahale sırasında meydana gelen kanama cilt renginin değişmesine yol açabilir. Bu, cerrahi müdahale nedeniye oluşan geçici ve beklenen bir bulgudur.

### **Derin ven trombozu**

Cerrahi müdahaleden sonra, bir toplardamar veya bir atardamar kan pıhtısı ile tıkanabilir, buna derin ven trombozu adı verilir.

## İmplant Rüptürü

Operatif bir travma sonrasında (implant insersiyon sırasında veya cerrahi aletler nedeniyle hasar g r rs ) veya postoperatif olarak ( iddetli darbe, meme bölgesinin aşırı kompresyonu) veya dođal ya lanma sonucunda implant rüptürü oluşabilir. Bu rüptür asemptomatik (sessiz kırıma) olabilir veya protezde inmeyle veya memenin şekli ya da görünümünde bir deđişiklikle birlikte görülebilir.   p e durumunda protezin bütünlüđünden emin olmak için diagnostik bir inceleme (mamografi ekografi, veya MRG) yapmak gerekebilir. Düzenli bir takip daha sonra rüptür durumunun erken saptanmasını mümkün kılar. Eđer rüptür fark edilirse implantın çıkarılması gerekir. Sabit mekanik özelliklerin garanti edilmesi ve rüptür riskinin azaltılması açısından standart testler düzenli olarak yapılmalıdır.

## Seroma

Bu implantın çevresinde lenf birikmesine verilen addır; bu durum göđüs hacminin geçici artışı sonucunu dođurur; lenf birikmesi k  k ise sıkça kendiliđinden rezorbe olur, veya büyük ise aspirasyon yoluyla tedavi edilir.

## Meme İmplantları ile İlişkili Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma (M -ABHL)

Meme İmplantları ile İlişkili Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma (M -ABHL), lenfositli nadir bir lenfoma türüdür. Dünya çapındaki düzenleyici kurumlara ve t p literatürüne göre, meme implantları ile anaplastik büyük hücreli lenfoma (ABHL) oluşumu arasında bir bađ saptanmıştır. Gerçekten de, meme implantı taşıyan hastalar implanta bitişik yaranın sebep olduđu kapsülün içinde çok düşük olduđu halde artan bir M -ABHL oluşma riski ile karşı kar ıyadırlar.

Her ne kadar kaygan yüzeyli meme implantı olan hastalarda da M -ABHL vakaları g r lm    de, dođrulanmış M -ABHL vakalarının çođu tekstürlü yüzeye sahip implantları olan hastalarda g r lm   t r.

Bir hastada implantın çevresinde geç ortaya çıkan bir serum varsa M -ABHL ihtimalini göz önünde bulundurmalısınız. Bazı durumlarda, hastalar meme implantına bitişik kapsül kontraktürü veya kitle arz etmekteydi. M -ABHL testi esnasında, taze seroma ve kapsül örnekleri alın ve M -ABHL ihtimalini dışlamak amacıyla bir serum veya kitle sitolojik deđerlendirmesi ve farklılaşma y đılım molekülleri (CD30) için hücre bloklarının immünhistokimya testleri ve Anaplastik Lenfoma Kinaz mark r (ALK) deđerlendirmesi de dahil olmak üzere testler gerçekleştirilmesi için, alınan bu örnekleri patolojiye gönderin.

Hastanıza M -ABHL teşhisi konulursa, hastanın çok disiplinli tedavi ekibiyle koordinasyon içinde, hastaya uygun bir tedavi planı hazırlayın. Tedavi hakkında yayınlanmış bilgilerin çođu implantın ve implantı çevreleyen kapsülün çıkarıldığını ve bazı hastalarda bir kemoterapi ve radyoterapi tedavisi uygulandıđını göstermektedir.

**Meme implantı taşıyan bir kadında özellikle operasyondan bir süre sonra ortaya çıkan işlevsel veya fiziksel işaretler (akma, hacim artışı, ađrı, iltihap, kitle,   serle me, genel durumda bozulma) karşısında, Meme Implantına Bađlı Olarak Gelişen Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma tanısı akla gelmelidir.**

## 5. İMPLANT KULLANIMI

### Genel bilgiler

CEREFORM® meme protezleri sadece meme cerrahisi konusunda deneyimli ehil uygulayıcılar tarafından uygulanabilir. CEREFORM® meme protezleri ameliyathanede kullanılmak üzeredir.

### İmplantın yerleştirilmesi

- Çift ambalajın kusursuz durumda olduđunu ve son kullanma tarihinin geçmediđini kontrol edin. İki ambalajın herhangi birinin bütünlüđü konusunda   p e durumda implantı kullanmayın.
- İmplantı aseptik şartlarda manipüle edin / İmplantı eldivenle tutun.
- İmplantı dikkatli bir şekilde kullanın. Yere d  en veya bir darbeye maruz kalan implantlar v coda yerle tirilmemelidir.
- İmplant herhangi bir yabancı dış maddeye temas etmemelidir (eldivenlerdeki pudra, dokular, iyo lu s l syon...).
- İmplantasyonu kolaylaştırmak üzere protezi vücut sıcaklığına getirmek için steril serum fizyolojik banyosuna batırmak mümkündür
- Cihazın bütünlüđü hiçbir şekilde bozulmamalıdır. Kılıfın içine sıvı verilmesi yasaktır.
- İmplant manipüle edilirken sıvı ve keskin maddelere dikkat edin.
- İmplant kılıfının kesin pozisyonunda katlantı yapmadığından emin olun.
- İmplantın zarar görmesine ve fazla stres nedeniyle dokuların yırtılmasına yol açacak aşırı deformasyona neden olmaktan kaçınmak için insizyon büyüklüđü implant büyüklüđü ile uyumlu olmalıdır.
- İmplantla birlikte i a lar kullanmayın.
- Uygulayıcının kusurlu bir implant veya girişim sırasında bir manipülasyon hatası açısından yeterli implant stođu bulundurması önerilir.
- İmplantın bozulmasını önlemek için girişim sonrasında implantasyon bölgesine masaj yapmaktan veya ponksiyon (ak p nt r) uygulamaktan kaçının.
- Kılıfın istenmeden rüptürü durumunda olası jel izlerini tümüyle gidermek için implantasyon bölgesini salin s l syonla iyice y kayıp durulayın.
- Hasar görmüş implantların kullanılmaması gerekir.
- İmplant seçimi konusunda belli bir esnekliğ e sahip olabilmesi için, cerrahın operasyon odasında birden fazla boyda meme implantı bulundurması tavsiye edilir.

## Cerrahi teknikleri

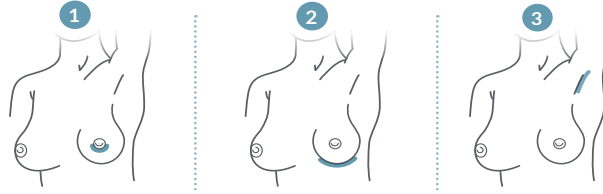
Silikon jel implantın yerleştirilmesinde birçok cerrahi tekniği kullanılabilir. Hastanın anatomisine en uygun kesi yerini ve implantın yerini seçmek ve istenen estetik sonuçları elde etmek için cerrahın implantın boyunu, izdüşümünü ve yüzeyini değerlendirmeye tabi tutması gerekir.

Cerrah CEREFORM® meme implantlarını yerleştirmek için hastalarda aşağıdaki şekilde kesi yapabilir:

• **Periareoler bölge kesisi (1) areolanın çevresinde gerçekleştirilir.** Daha koyu renk olan areola ile daha açık renkteki meme cildi arasındaki birleşme noktası bitişik yara izinin kamufle edilmesini sağlar. Bu bölge yaraların çok iyi kapandığı bir yer olma avantajını sunmaktadır. Bu tür bir kesi yapmayı düşünmek için, areolanın cerrahın yeterince kontrollü olarak implantı yerleştirmesine olanak tanıyacak kadar büyük olması gerekir. Bu teknik meme başı ve areola bölgesindeki duyarlılığın bozulması açısından daha büyük bir risk arz eder.

• **Meme altı kesisi (2) en sık meme büyüme operasyonları çerçevesinde uygulanır.** Cildin kıvrımında gerçekleştirilen bu kesi, meme altında gizlenen bir yara izi bırakır. Mümkün olan farklı kesiler arasında, cerrahi müdahale esnasında cerraha en fazla kontrol imkânını sunan bu kesidir.

• **Koltuk altı kesisi (3) az görünür bir bölge olma avantajını sunan koltuk altı çukurunda gerçekleştirilir.** Bununla birlikte, yeni bir cerrahi müdahale olması durumunda (implant değiştirme veya komplikasyonlar sonucu), başka bir yerde kesi yapmak gerekebilir. Bu aynı zamanda cerrahi müdahale esnasında en az kontrol imkânını sunan konumdur. Cerrah bu durumda iyi bir kontrol seviyesi sağlamak için özel enstrümanlara başvurabilir (endoskop, soğuk ışık).



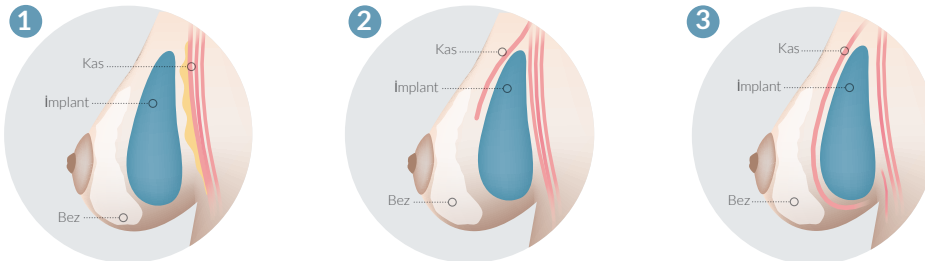
## İmplantın konumlandırılması

CEREFORM® meme implantları aşağıdaki yerlerde konumlandırılabilir:

• **Retroglandüler veya prepektoral konum (1):** implant meme bezinin hemen arkasına konumlandırılır. Bu yerleştirme şekli teknik açıdan basittir ve meme bezinin kalınlığı implantları gizlemek için yeterli büyüklükte olduğunda iyi sonuçlar elde edilmesini sağlayabilir. Daha doğal ve daha fizyolojik olan bu konumlandırma meme altı izini derinleştirir, protezin ağırlığı memenin ağırlığına eklenir. Meme implantlarının bu konumu göğüsleri gövde üstünde daha hareketli kılar, bu da doğallığın garantisidir. Ancak meme bezi kalınlığı hastanın yaşamı boyunca azalır (hamilelik, menopo, kilo kaybı nedeniyle), elde edilen sonuç değişebilir. Ayrıca, bu konum mamografi tetkiklerini daha karmaşık hale getirir.

• **Retromüsküler veya retropektoral konum (2):** Bu konum memeleri çok küçük olan ve sarkık olmayan zayıf hastalar için uygundur. Meme implantlarının bu konumu adaleyi implant ile dış kısım arasına yerleştirir, bu da implantı daha görülmez ve ele gelmez kılar. Bu konumda, mamografi tetkikleri daha basitleşir. Ancak, göğüs adalelerinin kasılması implantları dışarı doğru hareket ettirebilir.

• **Dual düzlem konumu (3):** implant adalenin arkasına, memenin üst kısmına ve meme bezinin arkasına alt kısma yerleştirilir. Bu karma konum önceki iki tekniğin avantajlarından yararlanır: Bu konum adaleyi doğal bir şekilde üst bölüm üzerine yerleştirme ve alt bölümde memeye entegre olma avantajını sunmaktadır.



## İmplant Çıkarma Talimatı

- İmplantı çıkarırken protezin implantasyon için kullanılan insizyondan eksplantasyonu önerilir.
- İmplant rüptürü durumunda meme boşluğunu steril salin solüsyonla yıkamak kuvvetle önerilir. Boşluk içinde protez jeli mevcut ise cerrah tarafından fiziksel olarak çıkartılması gerekir.

## Ürünün atılması

Çıkarılmış veya steril olmayan her türlü protez, enfeksiyon riski arz eden biyolojik atıklarla birlikte elden çıkarılmalıdır.

## 6. HASTALAR İÇİN UYARILAR

Meme implantlarının sınırlı bir ömrü vardır. Vücutta implantın doğal aşınması (gündelik mekanik etkiyle) ve yukarıda bahsedilen olası komplikasyonlar implantın çıkarılması veya değiştirilmesini gerektirebilir ve bu işlemler yeni bir cerrahi girişim gerektirir. **CEREFORM® meme implantlarının kalımlılığı, implanttan 9 yıl sonra %75 olarak tahmin edilmektedir** (Kaplan Meier metodu). Ancak protezin ömrünü ekleyebilecek birçok faaliyetler ve parametre temelinde bir meme implantının belirli bir hastadaki ömrü kesin olarak tahmin edilemez.

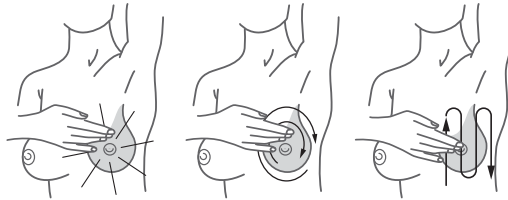
**Uygulayıcının girişimi yapmadan önce hastalara cerrahi ve implantasyondan sonra oluşabilecek tüm komplikasyonları söylemesi ve meme protezi implantasyonu çözümünün alternatiflerini** (dış protez kullanılması, meme rekonstrüksiyonu...) **bildirmesi gerekir.**

Hastanın tekrar implantasyon yapılmadan protezin çıkartılması durumunda sonucun iyi olmayacağı konusunda uyarılması (sarkık göğüsler, kırışıklıklar...) gerekir. İmplantasyon yapılabilmesi için uygulayıcı ilgili formu kullanarak hastadan bilgilendirilmiş onay almalıdır. Uygulayıcının postoperatif olabilecek komplikasyonların saptanmasına ek olarak meme kanserinin saptanması için normal takibin önemini açıklamalıdır. Hasta kontrol ziyaretlerine gelmeli ve implant bölgesinde tüm travma, inme veya ağrı durumlarını bildirmelidir.

Ayrıca hastanın sizin doldurduğunuz kartı kaybetmemesi, meme etrafında topikal ilaç kullanımı, ilgili bölgeye yakın herhangi bir görüntüleme incelemesi veya tıbbi girişim öncesinde meme implantının bulunduğundan bahsetmesi, bir hamilelik için girişimden sonra en az üç ay beklemesi ve her ay memelerini kendisinin muayene etmesi gibi konularda önlemler alınması istenmelidir.

Hasta ayda bir kez, tercihen adet döneminden bir hafta sonra veya menopozlu hastalarda değişmez bir tarihte kendi kendine göğüslerini muayene etmelidir. Kendi kendine yapılan bu muayenenin amacı olası ırları veya göğüslerin görünümündeki her türlü değişikliği tespit etmektir. Kendi kendine meme muayenesi şu şekilde gerçekleştirilir:

- Kolunuz kalkık olarak, serbest elinizin üç orta parmağının ucunu kullanın ve öbür taraftaki memeyi muayene edin.
- Parmaklarınızı ciltten ayırmadan küçük daireler çizerek hareket ettirin.
- Göğsün tamamını muayene edin: köprücük kemiğinden göğsün tabanına kadar ve göğüs kemiğinden koltuk altına kadar.
- Yukarı doğru çıkın, ardından aşağı doğru inin ve bu şekilde devam edin.



## 7. İMPLANTE EDİLEN PROTEZİ DEĞERLENDİRME SIKLIĞI VE YÖNTEMİ

Hastanın ve implantın protez yerleştirilmesinden 1, 3, 6 ve 12 ay sonra klinik incelemeyi geçmesi ve sonra bunun implantla ilgili bir semptom olmadığı süreçte yılda bir yapılması önerilir.

İmplantın inmesi, son incelemeden sonra trauma oluşması, ağrı olması, implant deformasyonu ya da bir retraktıl kapsül kontraksiyonu veya implant rüptüründen şüphelendirecek herhangi bir bulgu durumunda mamografi, ekografi veya MRG ile ek bir görüntüleme incelemesi yapılmalıdır. İmplantasyonun sekizinci yılından başlayarak her yıl rüptürü saptamak için bir görüntüleme incelemesi yapılması da önerilir. İmplant, silikon kısmen radyoopak bir madde olduğundan görüntüleme incelemelerinde (mamografi, ekografi, MRG) implant çevresindeki bölgenin görüntülenmesini engelleyebilir. Radyoloji teknisyeninin implantın incelenecek bölgeleri olası etkilemesini azaltacak görüş açıları seçecek şekilde tekniğini uyarlaması önemlidir. Mamografi açısından implantın inceleme sırasında rüptür veya zarar görme riskinin de bulunması nedeniyle tekniğin uyarlanması şarttır.

## 8. İMPLANTIN NAKLI VE SAKLANMASI

CERFORM® meme implantları karton ambalaj içinde ışıktan korunmuş olarak 0 °C ile 40 °C arasında bir sıcaklıkta kuru ve yatay bir şekilde taşınmalı ve saklanmalıdır. Dikkatli muamele edilmeleri gerekir.

## 9. TEKRAR STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANMA

CERFORM® meme implantı tek kullanım için steril olarak sağlanır. CERFORM® implantının tüm tekrar kullanımı kesin olarak yasaktır. Steril olmayan bir CERFORM® implantının tekrar kullanımı ölüm dahil ciddi klinik komplikasyonlara yol açabilir. Benzer şekilde CERFORM® implantının tekrar sterilizasyonu kesin şekilde yasaktır çünkü mekanik özelliklerinde ve boyutsal özelliklerinde önemli bozulmaya yol açar.

## 10. ETİKETLER VE HASTA KARTI

Her implant o implant için elzem bilgi içeren için **sekiz etiketle** sağlanır (referans, implant tanımlama numarası...). Bu etiketler hasta adı, uygulayıcı adı ve implantasyon tarihi ile tamamlanmalı ve hastanın tıbbi kaydında tutulmalıdır.

Bir **hasta kartı** da sağlanmıştır. Karta hastanın herhangi bir tıbbi acil yardım almasını kolaylaştırmak üzere bir etiket yapıştırılmalıdır.

Bu etiketlerden biri cerrah tarafından imzalanan hastanın implantasyonu ve ilgili riskleri kabul ettiği gösteren bilgilendirilmiş onay formuna da yapıştırılacaktır. Bu belge zorunlu olarak cerrah tarafından doldurulup EUROMI Biosciences şirketine implantın tam izlenebilirliğini sağlamak üzere geri gönderilmelidir.

## 11. TIBBİ CİHAZ İZLEME DURUMLARI

Bir hastanın, bir kullanıcının veya bir üçüncü kişinin CERFORM® meme implantı nedeniyle maruz kalabileceği ölüm veya sağlığa ciddi şekilde zarar verebilecek kaza veya vahim kaza riskinin derhal zaman geçirmeden yetkili makamlara ve EUROMI Biosciences'a şu email adresine bildirilmelidir: [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. İADE YÖNETİMİ

Şikâyet konusu olan veya bir olaya veya ağır kaza riskine yol açan, vücuttan çıkarılmış ürünler EUROMI Biosciences tıbbi cihaz izleme yerel sorumlusuna bildirilmeli ve iade edilmelidir. Vücuttan çıkarılan ürün imalatçıya geri gönderilmeden önce, dekontamine ve dezenfekte edilmelidir (sağlık kuruluşu bünyesinde yürürlükte olan prosedürlere uygun şekilde). Hasta HIV pozitif, hepatitten muzdarip veya başka bir bulaşıcı etkenin kesin veya kuşkuyla taşıyıcısı ise, implant EUROMI Biosciences şirketine geri gönderilmemelidir.

## 13. GARANTİLER - SORUMLULUK SINIRLARI

EUROMI Biosciences, CERFORM® meme implantlarının imalatında her türlü hassasiyetin gösterildiğini ve her türlü önlemin alındığını garanti eder. Bununla birlikte, EUROMI Biosciences ne ürünlerin depolanma ve kullanım koşullarını, ne hastaların tercihlerini, ne de cerrahi tekniği konusunda yapılan tercihleri kontrol edemez. Aynı şekilde EUROMI Biosciences ne implantasyon sonucunu, ne de hasta memnuniyetini garanti edemez ve bu kullanım kılavuzunda tanımlanmış istenmeyen etkilerden birinin ortaya çıkacağını öngöremez. Bu nedenle, EUROMI Biosciences ürünün kullanılması nedeniyle meydana gelebilecek bir olaydan veya ürünlerinden birinin kaybolması veya hasar görmesi durumundan sorumlu tutulamaz. EUROMI Biosciences bir implantı değiştirmeyi ancak tesislerinden çıktığı anda hasarlı olması durumunda taahhüt eder. Bu madde garanti yerine geçmektedir ve her türlü zimni ticari garanti veya kullanıma uygunluk garantisini dahil ve bunlarla sınırlı olmamak üzere, yukarıdaki metinde bahsi geçmeyen, yasalara göre açık veya zimni veya diğer her türlü garantiyi dışlamaktadır.

## 1. PREZENTAREA DISPOZITIVULUI

### Informații generale

Acest prospect se aplică implanturilor mamare CEREFORM® fabricate de EUROMI Biosciences și este destinat chirurgilor care efectuează intervenții cu implanturi mamare. Acest dispozitiv medical trebuie utilizat numai de către medici competenți, instruiți și calificați, în cursul normal al activității lor.

Implanturile mamare CEREFORM® sunt dispozitive medicale implantabile pe termen lung, preumplute cu gel de silikon. Aceste implanturi mamare sunt vândute sterile în urma sterilizării prin căldură uscată. Acestea sunt destinate unei singure utilizări și pentru o singură pacientă. În niciun caz nu trebuie să fie reutilizate sau resterilizate.

Implanturile mamare CEREFORM® sunt ambalate în ambalaj de unică folosință dublu pentru a asigura un strat microbiologic dublu și a garanta sterilitatea până la procedură. Ambalajul din carton asigură o protecție mecanică suplimentară ambalajului dublu.

Fiecare implant mamar CEREFORM® este trasabil prin intermediul unui număr unic de identificare gravat pe bandaj. Implanturile mamare CEREFORM® au obținut marcajul CE în 2021.

### Compoziție

Materiile prime utilizate pentru fabricarea implanturilor mamare CEREFORM® aparțin grupului «Polidimetilsiloxan», prin urmare implanturile mamare CEREFORM® conțin o cantitate mică de «ciclotetrasiloxan – Siloxan D4», «ciclopentasiloxan – Siloxan D5» și «ciclohexasiloxan – Siloxan D6». Toate materiile prime sunt de calitate medicală și biocompatibile.

Implanturile mamare CEREFORM® sunt fabricate dintr-un:

- **înveliș** compus din straturi succesive de elastomeri siliconici, inclusiv un strat barieră care limitează transpirația gelului,
- **bandaj ocluziv,**
- **gel de umplere.**

**NB:** Cantități mici de Siloxan D4, D5, D6 și platină pot trece prin învelișul unui implant mamar care este intact. Efectele clinice asupra oamenilor nu sunt cunoscute încă, dar EUROMI Biosciences ia toate măsurile necesare pentru a măsura potențiala toxicitate a materiilor prime utilizate la fabricarea implanturilor mamare CEREFORM®, în special prin efectuarea de controale pentru a detecta orice prezență de metale grele, Siloxani D4, D5, D6 și solvenți reziduali. Platina este un metal prezent în materiile prime utilizate pentru fabricarea implanturilor noastre mamare. Prin urmare, mici cantități reziduale de platină pot pătrunde în organism, fie prin difuzie prin învelișul intact, fie în urma unei rupturi a implantului. Datorită revizuirii literaturii de specialitate și a altor date disponibile, putem concluziona că platina conținută în implanturile mamare are o stare de oxidare zero și prezintă cea mai mică toxicitate. Prin urmare, această platină nu reprezintă un risc semnificativ pentru pacientele care au implanturi mamare. Un scurt rezumat al principalelor studii științifice efectuate cu implanturile mamare umplute cu gel de silikon este disponibil pe site-ul web al FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### Descriere

Implanturile mamare CEREFORM® au o **formă rotundă** care oferă volum părții superioare a sânelui pentru un decolteu mai adânc. Sunt potrivite în mod special pentru femeile ai căror sâni sunt deja formați. Forma rotundă este disponibilă în mai multe profiluri (reduc, mediu, intermediar, înalt și foarte înalt), iar volumele variază între 100 și 900 cc.

Implanturile mamare CEREFORM® sunt disponibile cu două suprafețe diferite:

- **Suprafața netedă**, pentru a facilita implantarea și explantarea.
- **Microtexturizarea**, pentru a îmbunătăți colonizarea celulară și a reduce riscurile de contractură capsulară, facilitând în același timp implantarea și explantarea.

În plus, implanturile mamare CEREFORM® sunt disponibile cu trei geluri de umplere: **CEREFORM® Clasic**, **CEREFORM® Aptima** și **CEREFORM® Ellipse**.

Gelul CEREFORM® Clasic este cel mai moale din gamă, pentru o atingere mai naturală, gelul CEREFORM® Aptima este mai ferm pentru o mai bună fixare a implantului, iar gelul CEREFORM® Ellipse oferă o atingere mai moale și o implantare mai ușoară datorită memoriei forme sale.

Pentru a alege cel mai potrivit dispozitiv pentru fiecare pacientă, trebuie să consultați catalogul de vânzări pus la dispoziție de EUROMI Biosciences.

## Avantaje

Implanturile CEREFORM® au mai multe avantaje:

- **un bandaj foarte rezistent**, nedetectabil la atingere, cu un strat de barieră din gel de silicon pentru o siguranță maximă,
- **sterilizarea prin căldură uscată**, garantată de un ambalaj dublu ergonomic foarte robust, conceput pentru o utilizare ușoară,
- **două tipuri de suprafețe** pentru a alege între o implantare și o explantare mai ușoară (suprafață netedă) și un risc mai mic de contracție capsulară (suprafață microtexturizată, fără adaos de agent de texturare).

## 2. SCOP MEDICAL/INDICAȚII

### Scop medical

În chirurgia plastică, scopul unei proceduri de implant mamar este de a îmbunătăți aspectul estetic al sânelui sau de a crește volumul acestuia, în timp ce în chirurgia reconstructivă, scopul procedurii de implant mamar este de a «remodela» sânul.

### Indicații

Implanturile mamare CEREFORM® sunt indicate pentru:

- **reconstrucția sânelui** pentru refacerea sânelui în urma unei mastectomii (după cancer sau traumă). Aceasta este o șansă pentru femei de a-și recăpăta imaginea corporală și de a uita de boală;
- **augmentarea estetică a sânelor** pentru a mări dimensiunea sânelor și a reda femeii stima de sine, încrederea în sine și îi sporește sentimentul de feminitate;
- **augmentarea plastică a sânelor** pentru a corecta diverse anomalii congenitale sau dobândite, cum ar fi asimetria, amastia, aplazia, hipomastia și hipoplazia;
- **înlocuirea** unui implant vechi sau defectuos.

Se recomandă să se aștepte până la sfârșitul pubertății înainte de a se supune unei intervenții de implant mamar și să se respecte vârsta minimă legală din țara în care se efectuează intervenția, dacă este cazul.

## 3. CONTRAINDICAȚII

Implanturile mamare CEREFORM® sunt contraindicate în următoarele situații:

- Patologie preexistentă în zona implantului
- Dacă chirurul consideră că pacienta se află într-o stare fiziologică precară
- O infecție generală sau o infecție la locul implantării
- Afectare axilară sau afectare a peretelui toracic foarte pozitivă
- Cancer mamar progresiv cu tumori mari (>5 cm), cancer în stadiu tardiv și tumori profunde
- Sarcină în curs sau planificată în viitorul apropiat
- Diabet
- Hipersensibilitate și/sau alergie cunoscută la silicon
- Antecedente sau prezența unei boli autoimune
- Instabilitate psihologică
- Eșecuri repetate la implantarea unor implanturi similare
- Hemoglobină glicată (HbA1c > 7,5%)
- Risc ridicat de recidivă a cancerului
- Insuficiență tisulară sau adiposă
- Alăptare în prezent sau intenția de a alăpta în viitorul apropiat
- Obezitate sau un indice de masă corporală >40 kg/m<sup>2</sup>
- Fumătoare
- Antecedente sau tratament actual care utilizează radiații cu cicatrizare la polul inferior și piele/țesut subțire, slab vascularizat/diatermie cu microunde/sau steroizi.

Implanturile mamare CEREFORM® nu sunt potrivite pentru bărbați (inclusiv cazurile de schimbare de sex).

#### 4. POSIBILE COMPLICAȚII

Ca orice procedură chirurgicală, intervențiile de implant mamar implică riscuri chirurgicale și postoperatorii. Medicul este responsabil de evaluarea preoperatorie a pacientei și de metoda chirurgicală utilizată. Acesta trebuie să informeze pacienta cu privire la riscurile asociate procedurii și la potențialele complicații postoperatorii. Medicul trebuie să obțină consimțământul al pacientei în cunoștință de cauză, cerându-i acesteia să semneze formularul înainte de procedură. De asemenea, acesta trebuie să informeze pacienta cu privire la metodele alternative la procedurile de implantare.

##### **Probleme legate de alăptare**

În urma operației de augmentare a sânilor, unele femei pot avea dificultăți în a-și alăpta copiii. În mod similar, este posibil ca femeile care au suferit o mastectomie și o operație de reconstrucție mamară să nu poată alăpta din cauza pierderii țesutului mamar și a glandelor care produc lapte.

##### **Asimetrie**

Asimetria postoperatorie este rezultatul alegerii unui implant greșit (mărime, formă), care este disproporționat față de celălalt sân, sau a unei reacții diferite a țesutului între cei doi sâni. În cazul în care există o asimetrie considerabilă și pacienta este nemulțumită, implantul poate fi îndepărtat sau înlocuit. Asimetria care apare la câteva luni sau ani după procedură sugerează o contractura capsulară sau o ruptură de implant. În acest caz, este necesară o examinare amănunțită și este posibil să fie necesară îndepărtarea implantului.

##### **Atrofia țesutului mamar/deformarea peretelui toracic**

Presiunea exercitată de implant poate face ca țesutul mamar să se subțieze și să se retragă, crescând vizibilitatea și palpabilitatea implantului. Atrofia țesutului mamar poate deforma peretele toracic.

##### **Calcifiere**

Calcifierea este atunci când calciul se depune în țesutul din jurul implantului mamar. Aceste depuneri, deși sunt destul de rare, sunt dureroase și pot deteriora implantul, care trebuie apoi să fie explantat.

##### **Cancerul mamar**

Numărul de cazuri de cancer de sân la femeile cu (un) implant(uri) mamar(e) nu are legătură cu numărul de cazuri de cancer de sân din populația feminină generală.

##### **Modificarea sensibilității sânelor sau a mamelonului**

O procedură de implant mamar poate crește sau scădea sensibilitatea sânelor și/sau a mamelonului. Această modificare a sensibilității poate fi temporară sau permanentă.

##### **Cicatrizare întârziată/cicatrici hipertrofice**

Atunci când incizia nu se vindecă bine, acest lucru poate duce la cicatrici inestetice, hipertrofice sau cheloide. Cicatrizarea întârziată poate apărea și în următoarele cazuri: practicarea unor sporturi, o infecție, suturi prea strânse, un implant prea mare. Dacă problema persistă, este posibil ca cicatricile să trebuiască să fie tratate chirurgical.

##### **Contractura capsulară**

Capsula fibroasă, care se formează în mod natural în jurul oricărui material străin implantat în corpul uman, se poate retrage în jurul acestuia, provocând o compresie anormală. Acest lucru este dureros și poate deforma sânul și rupe implantul. Este posibil să fie necesară îndepărtarea implantului (cu sau fără reimplantare). Se recomandă insistent să nu se efectueze o capsulotomie pentru a trata contracturile capsulare, deoarece această procedură poate provoca riduri sau chiar ruperea învelișului.

##### **Dezumflarea implantului**

Implanturile se dezumflă ca urmare a unei rupturi. Acest lucru este rar în cazul implanturilor cu gel de silikon, datorită coeziunii gelului. Orice dezumflare detectată de către pacientă trebuie interpretată ca fiind o ruptură de implant și vor fi necesare examinări mai amănunțite. În cazul în care se stabilește că implantul s-a rupt, acesta trebuie explantat.

##### **Durere**

Durerea postoperatorie datorată intervenției chirurgicale poate fi resimțită la două-trei zile după operație. Intensitatea durerii postoperatorii variază în funcție de pacient. Pacienta resimte apoi disconfort în următoarea lună. Aceste dureri pot fi tratate cu analgezice. În cazul în care există dureri persistente sau noi în zona implantului, pacienta trebuie examinată pentru a exclude o complicație.

##### **Efecte asupra copiilor**

Deși în prezent nu există o metodă stabilă pentru a detecta cu precizie nivelurile de silikon în laptele matern, un studiu care a măsurat nivelurile de silikon (unul dintre componentele siliconului) nu a indicat niveluri mai ridicate în laptele matern al femeilor care aveau implanturi umplute cu gel de silikon decât la femeile fără implant.

### **Explantarea permanentă a implantului**

În cazul în care apar în mod repetat complicații multiple legate de implant sau dacă chirurgia consideră că starea pacientei necesită explantarea implantului, trebuie luată în considerare explantarea permanentă a implantului, ceea ce înseamnă că implantul nu poate fi înlocuit și duce la rezultate inestetice (sâni căzuți, riduri).

### **Extrudare**

Atunci când există o presiune excesivă asupra implantului, acesta poate ieși prin incizie sau prin piele.

### **Scurgerea gelului/migrarea siliconului**

În ciuda efectului său de barieră, învelișul de silicon care conține gelul de silicon nu este perfect impermeabil. Prin urmare, cantități mici de silicon pot să iasă din implant și să se răspândească în țesuturi. Gelul de silicon nu este toxic pentru organism, dar pot apărea reacții locale, formându-se mici capsule fibroase.

### **Galactoreea**

Galactoreea este fluxul de lapte prin mamelon atunci când femeia nu alăptează. Aceasta poate apărea pe ambele părți (bilateral) sau doar la un singur mamelon (unilateral).

### **Hematom**

Pentru a preveni apariția unui hematom în zona implantului, trebuie efectuată o hemostază meticuloasă în timpul procedurii. În cazul unui hematom persistent, se poate efectua o puncție, luând toate precauțiile necesare pentru a evita deteriorarea implantului. O compresie medicală adecvată în zona implantului timp de câteva săptămâni după procedură va reduce edemul postoperator.

### **Implant perceptibil la atingere/implant vizibil**

Poziționarea inițială incorectă a implantului, mișcarea implantului, volumul necorespunzător al implantului, tipul și coeziunea necorespunzătoare a implantului sunt toți factorii care pot face ca implantul să fie perceptibil la atingere și/sau vizibil. Dacă pacienta este nemulțumită, se poate lua în considerare o nouă procedură.

### **Infecție/inflamație/fibroză**

Infecțiile postoperatorii pe termen scurt sau pe termen lung sunt foarte rar raportate în cazul intervențiilor cu implanturi mamare. Cu toate acestea, orice infecție trebuie tratată imediat ce apare. În cazul în care antibioticele nu reușesc să trateze infecția, implantul poate fi explantat. Inflamația se poate manifesta prin roșeață, umflături, o senzație de căldură sau o durere pulsatilă. Fibroza apare în urma degradării substanțiale a țesuturilor sau atunci când inflamația se dezvoltă într-o zonă în care țesuturile nu se regenerează.

### **Limfedem sau limfadenopatie**

O procedură de implant mamar poate provoca umflarea sau o reacție anormală la unul sau mai mulți ganglioni limfatici axilari.

### **Boala țesutului conjunctiv**

Nu a fost stabilită nicio legătură între implanturile mamare umplute cu gel de silicon și bolile țesutului conjunctiv, cancerul mamar sau problemele de reproducere, dar aceste complicații nu pot fi excluse, deoarece studiile pe acești subiecți nu sunt suficient de relevante.

### **Poziționare necorespunzătoare / mișcare**

Implantul se poate deplasa din cauza poziționării inițiale necorespunzătoare, a unui traumatism în zona implantului sau a unei relaxări timpurii semnificative a țesutului înconjurător, care nu reușește să mențină suficient de mult implantul. Acest lucru are ca rezultat pierderea funcționalității implantului (hernierea implantului, inversarea sau o schimbare a formei sânelui) care necesită o intervenție chirurgicală suplimentară.

### **Masă, nodul, chist, granulom**

Din cauza unei inflamații pe termen lung poate apărea un nodul sau o masă de celule inflamatorii care înconjoară o substanță străină.

### **Necroză**

Necroza tisulară poate fi cauzată de:

- înmuiera implantului într-o soluție de iod înainte de procedură,
- o reacție tisulară locală anormală cauzată de o infecție sau tratarea țesutului cu radioterapie, de exemplu, înainte de procedura de implantare etc.,
- țesut foarte tensionat din cauza unui țesut insuficient sau a unui implant prea mare.

### **Intervenție chirurgicală suplimentară**

Având în vedere diferitele complicații posibile legate de o procedură de implant mamar, este întotdeauna posibilă o intervenție chirurgicală suplimentară. În plus, durata de viață limitată a implantului poate duce la o altă intervenție pentru a menține rezultatele dorite. Pacienta trebuie să înțeleagă și să accepte riscurile unor intervenții chirurgicale suplimentare înainte de a lua decizia de a se supune unei proceduri de implant.

### **Ptoza mamară**

Acest fenomen de cădere a sânilor rezultă în mod normal din îmbătrânire, sarcină sau pierdere în greutate. La fel ca sânii naturali, un sân prevăzut cu un implant mamar se poate lăsa în decursul anilor din cauza distensiei țesutului în zona implantului. Ptoza nu este periculoasă și poate fi tratată chirurgical.

### **Întârzieri în diagnosticarea cancerului de sân**

(Un) Implant(urile) mamar(e) poate(pot) întârzia diagnosticarea cancerului de sân. Acest lucru este cauzat de faptul că implantul mamar ascunde o parte din sân și, prin urmare, poate împiedica interpretarea rezultatelor mamografiilor.

### **Rezultate nesatisfăcătoare (dimensiune, formă, aspect)**

După o procedură de implant mamar, este posibil ca pacienta să nu fie mulțumită de aspectul general, în funcție de stilul, forma sau dimensiunea implantului utilizat.

### **Riduri/pliuri/încrêțituri**

Este posibil ca învelișul implantului să se încrêțească sau să se onduleze, formând încrêțituri, în funcție de cât de bine este ținut în buzunar și de poziția sa în raport cu mușchiul pectoral, conform indicației chirurgicale. Ridurile pot fi vizibile la suprafața pielii. Singura soluție pentru a le corecta este explantarea.

### **Riscurile intervenției chirurgicale/vătămare, leziuni iatrogene**

O procedură de implant mamar implică riscuri inerente procedurii în sine, cum ar fi riscurile și complicațiile asociate cu o anestezie generală, vătămare sau leziuni iatrogene. Este esențial să se ia în considerare toate aceste riscuri în evaluarea preoperatorie și să se informeze pacienta înainte de operație.

### **Roșeață/echimoză/vânătaii**

Sângerarea în timpul intervenției chirurgicale poate provoca o schimbare a culorii pielii. Acesta este un simptom așteptat în cazul unei intervenții chirurgicale și este temporar.

### **Tromboză venoasă profundă.**

Se referă la formarea unui sau mai multor cheaguri de sânge.

### **Ruptură**

Implantul se poate rupe din cauza unui traumatism chirurgical (implant deteriorat în timpul inserției sau de instrumentele chirurgicale) sau a unui traumatism postoperator (impact violent, compresie excesivă în zona sânilor) sau îmbătrânire naturală. Această ruptură poate fi asimptomatică (ruptură silențioasă), poate provoca dezmflarea implantului sau poate modifica forma sau aspectul sânelui. În cazul în care există îndoile, trebuie efectuat un examen de diagnosticare (mamografie, ecografie sau RMN) pentru a se asigura că implantul este intact. În cele din urmă, o monitorizare regulată permite detectarea precoce a oricărei rupturi. În cazul în care este confirmată ruptura, implantul trebuie să fie explantat. Pentru a garanta proprietăți mecanice constante și a limita riscul de ruptură, se efectuează teste regulate în conformitate cu standardele în vigoare.

### **Seromul**

Acesta reprezintă o acumulare de limfă în jurul implantului, ceea ce duce la o creștere temporară a volumului sânelui, care de obicei se rezolvă de la sine dacă este mică sau care poate fi tratată prin aspirație dacă există o creștere semnificativă.

### **Limfom anaplastic cu celule mari asociat implantului mamar (BIA-ALCL)**

Linfomul anaplastic cu celule mari asociat implantului mamar (BIA-ALCL) este un tip rar de limfom limfocitar. Conform agențiilor de reglementare la nivel mondial și literaturii medicale de specialitate, a fost identificată o asociere între implanturile mamare și dezvoltarea limfomului anaplastic cu celule mari (ALCL). Într-adevăr, pacientele cu implanturi mamare au un risc foarte mic, dar crescut, de a dezvolta limfom anaplastic cu celule mari asociat implantului mamar în capsula cicatricială adiacentă implantului.

Cele mai multe cazuri de BIA-ALCL confirmate au apărut la pacientele cu implanturi cu suprafață texturată, deși există cazuri cunoscute la pacientele cu implanturi mamare cu suprafață netedă.

Trebuie să luați în considerare posibilitatea de BIA-ALCL atunci când o pacientă prezintă un serom periimplantar cu debut tardiv. În unele cazuri, pacientele au prezentat contractură capsulară sau mase adiacente implantului mamar. Atunci când testați pentru BIA-ALCL, colectați lichidul proaspăt de serom și porțiuni reprezentative ale capsulei și trimiteți-le pentru analize patologice pentru a exclude BIA-ALCL, inclusiv evaluarea citologică a lichidului sau a masei de serom și testarea imunohistochimică a blocului celular pentru markerii Cluster de Diferențiere (CD30) și Kinaza Limfomului Anaplastic (ALK).

Dacă pacienta dumneavoastră este diagnosticată cu BIA-ALCL, elaborați un plan de tratament individualizat în coordonare cu echipa de îngrijire multidisciplinară a pacientei. Majoritatea informațiilor publicate despre tratament descriu îndepărtarea implantului și a capsulei care înconjoară implantul, iar la unele paciente, tratamentul cu chimioterapie și radioterapie.

**În fața unor semne funcționale sau fizice (revărsare, creștere de volum, durere, inflamație, masă, ulcerare, deteriorare a stării generale) apărute în special la distanță de faza postoperatorie la o femeie purtătoare de implant mamar, trebuie evocat diagnosticul de limfom anaplastic cu celule mari asociat cu un implant mamar.**

## 5. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

### Informații generale

Implanturile mamare CEREFORM® pot fi utilizate numai de către medici competenți, cu experiență în chirurgia mamară. Implanturile mamare CEREFORM® trebuie să fie utilizate numai în sala de operație, într-un mediu steril.

### Insertia implantului

- Verificați dacă blisterul dublu este intact. Dacă există vreun dubiu cu privire la starea perfectă a celor două ambalaje, nu utilizați implantul.
- Verificați dacă implantul a fost depozitat în condițiile specificate pe ambalaj.
- Verificați dacă data de expirare nu a fost depășită.
- Manipulați aseptice implantul/Manipulați implantul cu mănuși.
- Manipulați implantul cu grijă. Orice implant care a căzut pe podea sau a fost supus unui impact nu trebuie utilizat.
- Implantul nu trebuie să intre în contact cu alte substanțe (talc de pe mănuși, țesături, soluție de iod etc.).
- Implantul se poate scufunda într-o baie de soluție salină sterilă la temperatura corpului pentru a facilita inserția.
- Dispozitivul nu trebuie să fie deteriorat în niciun fel. Utilizatorii nu trebuie să adauge niciodată un lichid de umplere în înveliș.
- Aveți grijă să evitați obiectele ascuțite și tăioase atunci când manipulați implantul.
- Asigurați-vă că nu există riduri în înveliș odată ce acesta este poziționat.
- Dimensiunea inciziei trebuie să fie adaptată la dimensiunea implantului pentru a evita deformarea excesivă a implantului, care l-ar putea deteriora, și pentru a evita deteriorarea țesuturilor din cauza lipsei de spațiu.
- Nu folosiți substanțe medicamentose cu implantul.
- Medicul este sfătuit să aibă la dispoziție un implant de rezervă pentru a înlocui orice implant defect sau în cazul unei erori de manipulare în timpul operației.
- Chirurgul este sfătuit să aibă la dispoziție în sala de operație mai multe dimensiuni de implanturi mamare pentru a avea o anumită flexibilitate în alegerea implanturilor.
- Pentru a evita deteriorarea implantului, nu masați și nu aplicați tratamente cu ace (acupunctură) în zona implantului după procedură.
- În cazul în care se rupe învelișul, curățați și clătiți bine buzunarul cu o soluție salină sterilă pentru a elimina orice urmă potențială de gel.
- Orice implant deteriorat trebuie să fie explantat.

### Tehnici chirurgicale

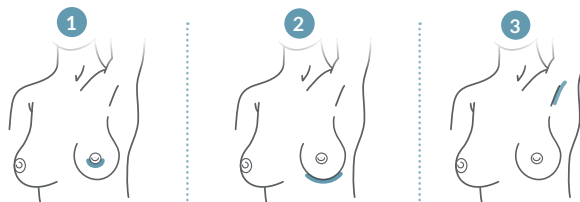
Se pot utiliza mai multe tehnici chirurgicale pentru a introduce un implant mamar umplut cu gel de silicon. Chirurgul trebuie să evalueze dimensiunea, proiecția și suprafața implantului pentru a stabili cea mai potrivită zonă de incizie și poziția implantului pentru anatomia pacientei și rezultatele estetice așteptate.

Pentru inserarea implanturilor mamare CEREFORM® chirurgul poate face incizia după cum urmează:

• **Incizia periareolară (1)** se face în jurul areolei. joncțiunea dintre areola mai închisă la culoare și pielea mai deschisă a sânului ascunde cicatriza adiacentă. Această incizie are avantajul de a se cicatriza deosebit de bine. Pentru a lua în considerare o astfel de incizie, areola trebuie să fie suficient de largă pentru a permite chirurgului să introducă confortabil implantul. Această tehnică implică un risc ușor mai mare de deteriorare a sensibilității mamelonului și a areolei.

• **Incizia inframamară (2)** este tehnica cea mai utilizată pentru augmentarea sânilor. Realizată în pliul cutanat, aceasta lasă o cicatrice care este ascunsă sub sân. Dintre diferitele incizii posibile, aceasta îi oferă chirurgului cel mai bun control în timpul intervenției.

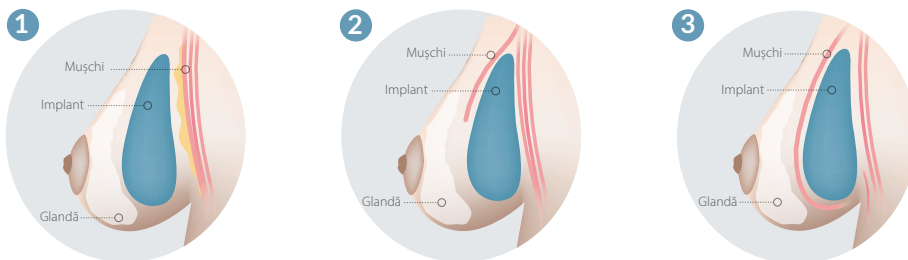
• **Incizia axilară (3)** se face în axilă și are avantajul de a fi situată într-o zonă mai puțin vizibilă. Cu toate acestea, în cazul unei intervenții chirurgicale ulterioare (pentru a schimba implantul sau în urma unor complicații), poate fi necesară o incizie în altă parte. Aceasta este, de asemenea, poziția care oferă cel mai puțin control în timpul procedurii. Este posibil ca chirurgul să fie nevoit să utilizeze instrumente specifice (endoscop, lumină rece) pentru un control mai bun.



## Poziționarea implantului

Implanturile mamare CEREFORM® pot fi poziționate după cum urmează:

- **Poziția retroglandulară sau prepectorală (1):** implantul este poziționat imediat în spatele glandei mamare. Acest tip de inserție este simplu din punct de vedere tehnic și permite rezultate bune atunci când glanda este suficient de groasă pentru a ascunde implanturile. Mai naturală și mai fiziologică, această poziționare adâncește pliul inframamar pe măsură ce greutatea implantului se adaugă la unul dintre săni. Această poziție a implantului mamar conferă sânilor o mai mare mobilitate pe bust, creând un aspect mai natural. Cu toate acestea, rezultatele se pot schimba dacă această grosime scade de-a lungul vieții pacientei (sarcină, menopauză, pierdere în greutate). În plus, această poziție face ca interpretările mamografiilor să fie mai complexe.
- **Poziția retromusculară sau retropectorală (2):** această poziție este potrivită pentru pacientele slabe cu săni foarte mici care nu se lasă. Această poziție plasează mușchiul între implant și exterior, făcându-l mai puțin vizibil pentru ochi și la atingere. În această poziție, mamogramele sunt mai ușor de interpretat. Cu toate acestea, atunci când mușchii pectorali se contractă, acest lucru poate face ca implanturile să se deplaseze spre exterior.
- **Poziția în două planuri (3):** implantul este plasat în spatele mușchiului în partea superioară a sânilui și în spatele glandei în partea inferioară. Această poziție dublă combină avantajele celor două tehnici anterioare. Are avantajul de a interpune în mod natural mușchiul în partea superioară și de a integra implantul pe sân în partea inferioară.



## Explantare

- Se recomandă ca implantul să fie explantat prin aceeași incizie făcută inițial pentru inserție.
- În cazul în care implantul s-a rupt, se recomandă ferm curățarea buzunarului mamar cu o soluție salină sterilă. Dacă gelul implantului este prezent în buzunar, acesta trebuie să fie explantat fizic de către chirurg.

## Eliminarea produsului

Orice implant care este îndepărtat sau este nesteril, trebuie eliminat împreună cu deșeurile biologice care implică un risc infecțios.

## 6. AVERTISMENTE PENTRU PACIENȚI

Implanturile mamare au o durată de viață limitată. Având în vedere potențialele complicații menționate mai sus și uzura naturală a implantului în organism (stresul mecanic zilnic), este posibil ca implantul să trebuiască să fie explantat sau înlocuit, ceea ce implică o nouă intervenție chirurgicală. Având în vedere activitățile și numeroșii factori care pot afecta durata de viață a implanturilor, durata de viață a unui implant mamar nu poate fi estimată cu exactitate pentru paciente. **Durata de viață a implanturilor mamare CEREFORM® este estimată la 75% după 9 ani de la implantare** (metoda Kaplan Meier).

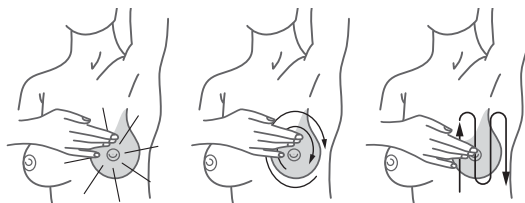
**Medicul trebuie să își avertizeze pacientele cu privire la orice complicații potențiale în timpul și după procedură și să le informeze cu privire la alternativele la o procedură de implant mamar** (proteze mamare externe, reconstrucția sânilui cu ajutorul propriilor țesuturi etc.).

Pacienta trebuie să fie informată că, dacă implantul este explantat și nu este înlocuit, rezultatul va fi inestetic (sâni căzuți, riduri etc.). Pentru a efectua procedura, **medicul trebuie să obțină consimțământul liber și în cunoștință de cauză al pacientei pe formularul corespunzător.**

### Pacienta trebuie să fie informată cu privire la următoarele:

- Trebuie să aibă asupra sa în permanență cardul de pacient completat, care i-a fost înmănat de către medic, pentru a facilita asistența medicală de urgență (de exemplu, în cazul unui accident rutier).
- Trebuie să se prezinte la programările de control și să raporteze orice traumatism, dezumflare sau durere în zona implantului.
- Pacienta trebuie să consulte un doctor pentru monitorizarea de rutină în vederea depistării cancerului de sân.
- Pacienta trebuie să consulte un doctor sau un chirurg în cazul în care suspectează o complicație, în special dacă a existat o traumă sau o compresie (de exemplu, cauzată de un masaj mamar violent, de sport sau de utilizarea centurii de siguranță).
- Pacienta trebuie să menționeze prezența implantului mamar în cazul unor examinări imagistice (mamografie, ecografie, RMN) sau al unei intervenții medicale sau chirurgicale lângă zona implantului.
- Pacienta trebuie să consulte un doctor sau un farmacist înainte de a aplica medicamente topice (cum ar fi steroizii) pe sâni.
- Pacienta trebuie să fie precaută în ceea ce privește unele sporturi care pot provoca impacturi asupra implantului (sporturi de contact etc.) și trebuie să fie conștientă de riscurile de ruptură precoce în cazul unui impact.
- Pacienta trebuie să fie precaută în ceea ce privește utilizarea tratamentelor la rece (de exemplu, crioterapia), care pot slăbi implanturile mamare.
- Pacienta nu trebuie să facă acupunctură la nivelul sânilor.
- Pacienta trebuie să aștepte cel puțin 3 luni după procedură înainte de a rămâne însărcinată.
- Această trebuie să își examineze sânii o dată pe lună, de preferință la o săptămână după terminarea menstruației sau la o dată fixă dacă este la post-menopauză. Scopul acestei autoexaminări este de a depista un nodul sau orice modificare a aspectului sânilor. Autoexaminarea se efectuează după cum urmează:

- Cu brațul ridicat, folosiți vârful celor trei degete mijlocii ale mâinii libere pentru a examina sânul opus.
- Efectuați mici mișcări circulare fără a îndepărta degetele de pe piele.
- Examinați întregul sân: de la claviculă până la baza sânilui și de la stern până la axilă.
- Mișcați-vă în sus și în jos în mod repetat.



## 7. METODA ȘI FRECVENȚA EVALUĂRII IMPLANTURILOR

Frecvența recomandată a consultațiilor este la 1 lună, 3 luni, 6 luni și 12 luni după procedură, apoi la fiecare an, chiar dacă nu există simptome legate de implant. În caz de dezumflare a implantului, de traumatisme de la ultima examinare, de deformare a implantului, de durere resimțită de pacientă sau de orice alte semne care pot indica o contractură capsulară sau o ruptură a implantului, trebuie efectuată o mamografie, o ecografie sau un RMN. De asemenea, se recomandă o examinare imagistică pentru a detecta o ruptură în fiecare an începând cu al optulea an de la procedură.

Deoarece siliconul este parțial radioopac, implantul poate ascunde zona de sub implant în timpul imagisticii medicale (mamografie, ecografie, RMN). Tehnicianul radiolog trebuie să adapteze tehnica pentru a alege cele mai potrivite unghiuri de vizibilitate, deoarece unele zone pot fi obstrucționate de implant. În cazul mamografiilor, tehnica trebuie adaptată întotdeauna, deoarece există, de asemenea, riscul ca implantul să se rupă sau să fie slăbit.

## 8. TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Implanturile mamare CEREFORM® trebuie transportate și depozitate în ambalajul lor de carton, ferite de lumină, la o temperatură cuprinsă între 0 °C și 40 °C, ferite de umiditate și în poziție orizontală. Manipulați cu grijă.

## 9. RESTERILIZARE ȘI REUTILIZARE

Implanturile mamare CEREFORM® sunt sterile și de unică folosință. Implanturile CEREFORM® nu trebuie să fie niciodată reutilizate. Reutilizarea unui implant CEREFORM®

nesteril poate duce la complicații clinice grave și, eventual, la decesul pacientei. În mod similar, implanturile CEREFORM® nu trebuie să fie niciodată resterilizate, deoarece acest lucru ar deteriora foarte mult proprietățile mecanice și dimensiunile acestora.

## 10. ETICHETE, CARDUL DE PACIENT ȘI DECLARAȚIA CHIRURGULUI

Fiecare implant este furnizat cu:

- **Opt etichete:** acestea prezintă informațiile esențiale despre implant: numărul de fabricație, volumul, textura și tipul de implant, referința comercială, numărul de lot, marca, locația (stânga/dreapta). Chirurgul trebuie să adauge numele pacientei și data procedurii pe aceste opt etichete. O etichetă trebuie aplicată pe cardul de pacient, una pe declarație, iar celelalte trebuie păstrate în dosarul medical al pacientei.
- **Cardul de pacient:** pacienta trebuie să îl aibă tot timpul la ea, deoarece identifică implanturile pe care le poartă.
- **Un document de consimțământ în cunoștință de cauză:** acesta trebuie semnat de pacientă pentru a dovedi că aceasta cunoaște riscurile asociate cu procedura și cu purtarea implanturilor mamare.
- **Certificatul chirurgului:** această declarație atestă că chirurgul a informat pacienta cu privire la complicațiile inerente procedurii de implant mamă și că pacienta a semnat formularul de consimțământ în cunoștință de cauză. Această declarație trebuie completată de către chirurg și returnată la EUROMI Biosciences pentru a garanta trasabilitatea implantului.

## 11. CAZURI DE VIGILENȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Orice incident grav sau risc de incident grav care a avut ca rezultat sau este posibil să aibă ca rezultat decesul sau deteriorarea gravă a sănătății unei paciente, a unei utilizatoare sau a unei terțe părți, care implică un implant mamă CEREFORM®, trebuie raportat imediat autorităților competente, precum și către EUROMI Biosciences: [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. MANIPULAREA RETURURILOR

Produsele explantate pentru care s-a completat o reclamație sau care au provocat un incident grav sau un risc de incident grav trebuie raportate și returnate reprezentantului local de siguranță pentru dispozitive medicale al EUROMI Biosciences. Înainte de a returna produsul eliminat către producător, acesta trebuie mai întâi decontaminat și dezinfectat (în conformitate cu procedurile curente ale unității sanitare). Implantul nu trebuie returnat la EUROMI Biosciences dacă pacienta este infectată cu HIV sau hepatită sau dacă este un purtător cunoscut sau suspectat de un alt agent infecțios.

## 13. GARANȚII – TERMENI DE GARANȚIE

EUROMI Biosciences garantează că au fost luate toate măsurile de precauție la fabricarea implanturilor mamare CEREFORM®. Cu toate acestea, EUROMI Biosciences nu poate controla condițiile de depozitare și de utilizare a produselor sale, nici alegerea pacientelor sau a tehnicii chirurgicale. În mod similar, EUROMI Biosciences nu poate garanta rezultatul intervenției sau satisfacția pacientei și nu poate prevedea apariția niciuneia dintre reacțiile adverse descrise în acest prospect. Ca atare, EUROMI Biosciences nu poate fi trasă la răspundere în cazul unui incident cauzat de utilizarea produsului sau în cazul pierderii sau deteriorării oricărui produs al său. EUROMI Biosciences se angajează să înlocuiască un implant dacă și numai dacă acesta era defect în momentul în care a părăsit sediul său. Această clauză acționează ca o garanție și exclude orice alte garanții care nu sunt menționate în textul de mai sus, explicite sau implicite, în condițiile stabilite de lege sau în alt mod, inclusiv, dar fără limitare la orice garanție implicită de calitate comercială sau de adecvare pentru utilizare.

## 1. הצגת ההתקן

### מידע כללי

עלון זה מתייחס לשתלי השד CEREFORM® המיוצרים על ידי חברת EUROMI Biosciences והוא מיועד עבור מנתחים המבצעים הליכים הכוללים שתלי שד. השימוש בהתקן רפואי זה חייב להיעשות בידי אנשי רפואה מיומנים ומסומכים שעברו הכשרה מתאימה במהלך עבודתם השגרתית.

שתלי השד CEREFORM® הינם התקנים רפואיים ארוכי טווח, ניתנים להשתלה, הממלאים מראש בגלל סיליקון. שתלי שד אלה נמכרים סטרייליים לאחר עיקור בחום יבש. הם מיועדים לשימוש חד פעמי עבור מטופלת אחת בלבד. בשום אופן אין לעשות בהם שימוש חוזר או לעקר אותם מחדש.

שתלי השד CEREFORM® ארוזים באריזה כפולה חד פעמית במטרה ליצור שכבה מיקרוביולוגית כפולה ולהבטיח שמירה על סטריליות עד לביצוע ההליך. אריזת הקרטון מספקת הגנה מכנית נוספת לאריזה הכפולה.

כל שתל שד CEREFORM® ניתן לאיתור באמצעות מספר זיהוי ייחודי המודפס על גבי התווית. שתלי השד CEREFORM® קיבלו סימון CE בשנת 2021.

### הרכב

חומרי הגלם המשמשים בייצור של שתלי השד CEREFORM® משייכים לקבוצת ה"פולידימיתילסילוקסאן", ולכן שתלי השד CEREFORM® מכילים כמות קטנה של "ציקלופנטסילוקסן - D4 סילוקסן", "ציקלופנטסילוקסן - D5 סילוקסן", ו"ציקלהקסאסילוקסן - D6 סילוקסן". כל חומרי הגלם הינם בדרגה רפואית ובעלי תאימות ביולוגית.

שתלי השד CEREFORM® מורכבים מ:

- מעטפת מורכבת משכבות רציפות של אלסטומרים של סיליקון, לרבות שכבה חוצצת המגבילה את הזעת הגלל,
- שכבת מגן אוטמת,
- מילוי גלל.

**הערה:** כמויות קטנות של סילוקסן D4, D5, D6 ופליטונים יכולות לעבור דרך המעטפת של שתל שד, גם אם היא אינה פגומה. ההשפעות הקליניות על בני אדם אינן ידועות עדיין, אך חברת EUROMI Biosciences נוקטת בכל האמצעים הדרושים כדי למדוד את הרעילות הפוטנציאלית של חומרי גלם המשמשים לייצור של שתלי השד CEREFORM®, בעיקר על ידי ביצוע ביקורות לצורך איתור נוכחות של מתכות כבדות כלשהן. סילוקסנים D4, D5, D6 ושיירי ממסים. פליטונים הוא מתכת המצויה בחומרי הגלם המשמשים לייצור שתלי השד שלנו. לכן, כמויות שאריתיות קטנות של פליטונים עשויות לחדור לגוף, על ידי פעפוע דרך המעטפת השלמה או לאחר קריעה של השתל. הודות לסקירת הספרות ולנתונים זמינים אחרים, אנו יכולים להסיק שדרגת התמצצן של הפליטונים בתוך שתלי השד היא אפס ורעילותו היא נמוכה ביותר. לכן, פליטונים זה אינו מהווה סיכון משמעותי למטופלות המקבלות את שתלי השד. סיכום קצר של המחקרים המדעיים העיקריים שנערכו על שתלי שד מסיליקון הממלאים בגלל ניתן למצוא באתר האינטרנט של מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### תיאור

שתלי השד CEREFORM® הינם בעלי צורה מעוגלת המספקת נפח לחלק העליון של השד, לצורך יצירת קו מחשוף עמוק יותר. הם מתאימים במיוחד לנשים שהשדיים שלהם סיימו להתפתח. הצורה המעוגלת זמינה במספר פרופילים (נמוך, בינוני, ביניים, גבוה וגבוה מאוד), וטווח הנפחים נע בין 100 ועד 900 סמ"ק.

שתלי השד CEREFORM® זמינים עם שני סוגים שונים של שטח פנים:

- פני שטח חלקים, כדי להקל על החדרה והוצאה של השתל.

- מיקרו-טקסטורה, כדי לשפר קולוניזציה של תאים ולהקטין את הסיכונים להתכווצות קופסית מסביב לשתל, תוך הקלה על החדרה והוצאה של השתל.

בנוסף, שתלי השד CEREFORM® זמינים עם שלושה סוגים של מילוי גלל: קלסי, Ellipse ו-Aptima. Ellipse מוצק יותר לצורך אחיזה טובה יותר של השתל, וגלל ה-Ellipse יוצר מגע רך יותר והוא קל יותר להשתלה הודות להיותו זכור צורה.

כדי לבחור את ההתקן המתאים ביותר לכל מטופלת, יש לעיין בקטלוג המכירות של חברת EUROMI Biosciences.

### יתרונות

לשתלי CEREFORM® יתרונות רבים:

- שכבת מגן עמידה במיוחד, אינה מורגשת במגע עם שכבה חוצצת מגלל סיליקון לבטיחות מרבית,
- עיקור בחום יבש, מובטח באמצעות אריזה ארגונומית כפולה, איתנה במיוחד וקלה לשימוש,
- שני סוגים של שטח פנים המאפשרים בחירה בין החדרה והוצאה קלים ביותר (שטח פנים חלק) וסיכון נמוך יותר של התכווצות הקפסית (שטח פנים עם מיקרו-טקסטורה, ללא תוספת של חומר יוצר טקסטורה).

## 2. מטרה רפואית / התוויות

### מטרה רפואית

בכירורגיה פלסטית, המטרה של הליך החדרת שתל שד היא לשפר את המראה האסתטי של השד או להגדיל את נפחו. בנייתו שחזור, מטרת הליך החדרת שתל שד היא "לעצב מחדש" את השד.

### התוויות

שתלי השד CEREFORM® נועדו עבור התוויות הבאות:

- **שחזור שד** שחזור השד לאחר כריתה (בעקבות סרטן או טראומה). שתלי השד מאפשרים לאישה לשקם את דימוי הגוף שלה ולשכוח את מחלתה;
- **הגדלת שד למטרות אסתטיות** הגדלת השד ועימו שיפור ההערכה העצמית והביטחון העצמי של האישה, וכן העצמת תחושת הנשיות שלה;
- **הגדלת החזה מסיבות פלסטיות** תיקון פגמים מולדים או נרכשים שונים כגון חוסר סימטריה, היעדר שדיים, חוסר התפתחות של השד, שדיים קטנים והיפופלזיה;
- **החלפה של שתל ישן או פגום.**

מומלץ להמתין עד לסיום גיל ההתבגרות לפני ביצוע הליך של החדרת שתלי שד ולהקפיד לשמור על הגיל המינימלי החוקי במדינה שבה מתבצע ההליך, אם רלוונטי.

## 3. התוויות נגד

אין להשתמש בשתלי השד CEREFORM® במצבים הבאים:

- פתולוגיה קיימת באזור ההשתלה
- אם המנחם סבור שמצבה הפיזיולוגי של המטופלת ירוד
- זיהום כללי או זיהום באזור ההשתלה
- מעורבות בית השחי גלויה לעין / או מעורבות של קיר בית החזה
- סרטן שד מתקדם עם גידולים גדולים ( $< 5\text{ ס"מ}$ ), סרטן בשלב מאוחר וגידולים עמוקים
- הנקה בהווה או תכנית להניק בעתיד הקרוב
- סוכרת
- רגישות /או אלרגיה ידועה לסיליקון
- היסטוריה או נוכחות של מחלה אוטואימונית
- חוסר יציבות פסיכולוגית
- כישלונות חוזרים של החדרת שתלי דומים
- המוגלובין מסוכר ( $\text{HbA1c} > 7.5\%$ )
- סיכון גבוה להישנות של סרטן
- כמות בלתי מספקת של רקמה או שומן
- היריון נוכחי או מתוכנן בעתיד הקרוב
- השמנת יתר או אינדקס מסת גוף  $> 40\text{ ק"ג/מ"ר}$
- עישון
- טיפול בעבר או בהווה באמצעות הקרנות עם הצטלקות בחלק התחתון ועור/רקמה עם אספקת דם לא טובה / טיפול בחום באמצעות גלי מיקרו / או סטראידים.

שתלי השד CEREFORM® אינם מתאימים לגברים (לרבות מקרי שינוי מין).

## 4. סיבוכים אפשריים

כמו בכל הליך כירורגי, הליכי החדרת שתל שד כרוכים בסיבוכים במהלך הניתוח ואחריו. המנחם אחראי על הערכת המטופלת לפני הניתוח ועל בחירת שיטת הניתוח. עליו ליידע את המטופלת לגבי הסיבוכים הקשורים להליך והסיבוכים האפשריים אחרי הניתוח. על המנחם לקבל הסכמה מדעת מהמטופלת באמצעות חתימתה על הטופס לפני ההליך. כמו כן, עליו ליידע את המטופלת לגבי שיטות חלופיות להליכי השתלה.

### בעיות בהנקה

לאחר הגדלת חזה, חלק מהנשים עשויות להתקשות להניק. באופן דומה, נשים שעברו ניתוח כריתת שד ושיחזור שד עשויות לא להיות יכולות להניק עקב אובדן רקמת השד והבלוטות מייצרות החלב.

## חוסר סימטריה

חוסר סימטריה בתר-ניתוחית נובע מבחירה שגויה של שתל (גודל, צורה) שאינו פרופורציונלי לשד השני או מתגובת רקמה שונה בין שני השדיים. אם קיימת חוסר סימטריה משמעותית והמטופלת אינה שבעת רצון, ניתן להוציא או להחליף את השתל. חוסר סימטריה המופיע מספר חודשים או שנים לאחר ההליך מעיד על התכווצות הקופסית מסביב לשתל או על קריעתו. במקרה כזה יש צורך בבדיקה מקיפה, ועשויה להידרש הוצאה של השתל.

## דלדול (אטרופיה) של רקמת השד / עיוות צורה של קיר החזה

הלחץ שיוצר השתל עלול לגרום לרקמת השד להפוך דקה יותר ולסגת, וכתוצאה מכך השתל עשוי להפוך גלוי יותר לעין ומגורש יותר במגע. דלדול (אטרופיה) של רקמת השד עלולה ליצור עיוות של קיר החזה.

## הסתידות

הסתידות היא מצב שבו סידן שוקע ברקמה מסביב לשתל השד. משקעים אלה, אם כי הם נדירים למדי, מכאיבים ועלולים לפגוע בשתל. במקרה כזה יש להוציא את השתל.

## סרטן השד

מספר המקרים של סרטן שד בקרב נשים עם שתל(י) שד אינו קשור למספר מקרי סרטן השד באוכלוסיית הנשים הכללית.

## שינוי ברגישות השד או הפטמה

הליך החדרת שתל שד עלול להגדיל או להקטין את רגישות השד ו/או הפטמה. שינוי זה ברגישות עשוי להיות זמני או קבוע.

## עיכוב בהחלמה / צלקות היפרטרופיות

כאשר החתך אינו מחלים כראוי, עלולות להיווצר צלקות לא אסתטיות, היפרטרופיות או קלאידיות. עיכוב החלמה עלול להיווצר גם במקרים הבאים: עיסוק בפעילות גופנית כלשהי, זיהום, תפרים הדוקים מדי, שתל גדול מדי. אם הבעיה אינה נפתרת, ייתכן שיהיה צורך לטפל בצלקות באופן כירורגי.

## התכווצות הקופסית

הקופסית הסיבית, שנוצרת באופן טבעי מסביב לכל חומר זר המושל בגוף האנושי, עשויה להתכווץ מסביב לשתל וליצור לחיצה חריגה. התכווצות זו גורמת לכאב ועלולה לעוות את השד ולגרום לקריעת השתל. ייתכן שתידרש הוצאה של השתל (עם השתלה מחודשת או בלעדית). מומלץ מאוד שלא לבצע חיתוך של הקופסית לצורך טיפול בהתכווצות הקופסית, מכיוון שהליך זה עלול לגרום לקימוטים או אפילו לקריעת המעטפת החיצונית.

## התרוקנות השתל

שתלים עשויים להתרוקן כתוצאה מקרע. תופעה זו נדירה בשתלי ג'ל סיליקון עקב לכידות הג'ל. יש להתייחס לכל התרוקנות שבה תבחין המטופלת כקרע של השתל ולערוך בדיקות מעמיקות יותר. אם ייקבע כי השתל נקרע, יש להוציאו.

## כאב

עשוי להיות כאב בתר-ניתוחי בשל ההליך הכירורגי במשך יומיים עד שלושה לאחר הניתוח. עוצמת הכאב הבתר-ניתוחי משתנה בהתאם למטופלת. המטופלת עשויה לחוות אי נוחות במהלך החודש הראשון לאחר הניתוח. יש לטפל בכאבים אלה באמצעות משככי כאב. אם הכאב נמשך או מופיע כאב חדש באזור ההשתלה, יש לבדוק את המטופלת כדי לשלול סיבוכים.

## השפעה על ילדים

אמנם לא קיימת כיום שיטה מבוססת לאתר בצורה מדויקת רמות של סיליקון בחלב אם, במחקר שמדד רמות צורן (אחד הרכיבים של סיליקון) לא נמצאו רמות גבוהות יותר של החומר בחלב אם של נשים עם שתלי סיליקון ממולאים בג'ל בהשוואה לנשים ללא שתל.

## הוצאת השתל לצמיתות

במקרה של סיבוכים חוזרים ונשנים מרובים הקשורים לשתל או אם המנתח סבור שמצב המטופלת דורש זאת, יש לשקול הוצאה של השתל לצמיתות. במקרה כזה לא ניתן יהיה להחליף את השתל ויתקבלו תוצאות לא-אסתטיות (שדיים נפולים, קימוטים).

## בליטה

כאשר קיים לחץ רב על השתל, הוא עלול לבלוט מבעד לחתך או לעור.

## דליפת הג'ל / נדידת הסיליקון

למרות אפקט החציצה, מעטפת הסיליקון שבתוכה מצוי ג'ל הסיליקון אינה אטומה לחלוטין. לכן, כמויות קטנות של סיליקון עלולות לפעוע החוצה מתוך השתל ולהתפזר ברקמות. ג'ל הסיליקון אינו רעיל לגוף, אך עלולה להתפתח תגובה מקומית היוצרת קופסיות סיביות קטנות.

## זיבת חלב (גלקטוראה)

זיבת חלב (גלקטוראה) היא זרימה של חלב מבעד הפטמה כאשר האישה אינה מניקה. זרימת החלב יכולה להיות משני הצדדים (דו-צדדית) או רק מפטמה אחת (חד-צדדית).

## חבורה

כדי למנוע היווצרות חבורה באזור השתל, יש לבצע עיצור דיומום קפדנית בזמן ההליך. במקרה של חבורה ממושכת, ניתן לבצע ניקוב תוך נקטה של כל אמצעי הזהירות הנדרשים כדי להימנע מפגיעה בשתל. ניתן להקטין היווצרות של צלקת בתר-ניתוחית על ידי יצירת לחץ רפואי מתאים באזור השתל במשך מספר שבועות לאחר ההליך.

## שתל מורגש במגע/גלוי לעין

מיקום ראשוני לא נכון של השתל, תזוזה של השתל, נפח שתל לא מתאים, סוג שתל לא מתאים וקשירות (קוהזיה) יכולים כולם לגרום לשתל להיות מורגש במגע ו/או גלוי לעין. אם המטופלת אינה שבעת רצון, ייתכן שיהיה צורך לשקול ביצוע הליך חדש.

## זיהום / דלקת / פיברוזיס

זיהומים בתר-ניתוחיים קצרי טווח או ארוכי טווח, מדווחים לעתים נדירות מאוד בלבד לאחר הליכי החדרה של שתלי שד. עם זאת, יש לטפל בכל זיהום מיד עם הופעתו. אם טיפול אנטיביוטי אינו מרפא את הזיהום, ניתן להוציא את השתל. דלקת עשויה להתבטא באדמומיות, נפיחות, תחושת חום או כאב פועם. פיברוזיס מתרחש לאחר פגיעה ניכרת ברקמה או כאשר מתפתחת דלקת באזור שבו רקמות אינן מתחדשות.

## בצקת לימפטית (לימפאדמה) או נפיחות של בלוטות הלימפה (לימפאדנופטיה)

הליך החדרת שתל שד עלול לגרום לנפיחות או לתגובה חריגה באחת או יותר מבלוטות הלימפה בבית השחי (אקסילריות).

## מחלה של רקמת החיבור

לא נמצא קשר בין שתלי שד מסיליקון הממולאים בג'ל ובין מחלות של רקמת החיבור, סרטן שד או בעיות פוריות, אך לא ניתן לשלול סיבוכים אלה מכיוון שמחקרים בנושאים אלה אינם רלוונטיים מספיק.

## מיקום לא טוב / תזוזה

השתל עלול לזוז עקב מיקום ראשוני לקוי, טראומה באזור השתל או רפיון קודם משמעותי של הרקמה מסביב, שאינה יכולה להחזיק את השתל במקומו בצורה מספקת. כתוצאה מכך מתקבל אובדן תפקודיות השתל (היווצרות של בקע, היפוך או שינוי בצורת השד), המצריך ניתוח נוסף.

## מסה, גוש, ציסטה, גרנוולומה

עשוי להיווצר גוש או מסה של תאים דלקתיים מסביב לחומר זר בשל דלקת ארוכת טווח.

## נמק

נמק של הרקמה עלול להתקבל עקב:

- השריית השתל בתמיסת יוד לפני ההליך,
- תגובה חריגה של הרקמה המקומית, שיכולה לנבוע, למשל, מזיהום או מטיפול בהקרנות באזור לפני הליך ההשתלה, וכד',
- רקמה מתוחה מאוד עקב חוסר ברקמה או שתל גדול מדי.

## ניתוח נוסף

לאור הסיבוכים האפשריים השונים הקשורים להליך החדרת שתל השד, תמיד קיימת אפשרות לניתוח נוסף. בנוסף, אורך חייו המוגבל של השתל עשוי להוביל להליך נוסף כדי לשמר את התוצאות הרצויות. על המטופלת להבין ולקבל את הסיכונים של ניתוחים נוספים לפני שתגיע להחלטה לעבור הליך החדרת שתל שד.

## צניחה של השד

תופעה זו של שדיים נפולים נובעת באופן טבעי מהזדקנות, היריון או ירידה במשקל. בדומה לשדיים טבעיים, שד המכיל שתל עשוי לצנוח עם השנים בשל מתיחת הרקמה באזור השתל. צניחת השד אינה מסוכנת וניתנת לטיפול כירורגי.

## עיכוב באבחון של סרטן שד

קיום של שתל(י) שד עלול לעכב אבחון של סרטן שד. זאת מכיוון שהשתל מסתיר חלק מהשד, ולכן הוא עלול להפריע לפענוח של תוצאות ממוגרפיה.

## חוסר שביעות רצון מהתוצאות (גודל, צורה, מראה)

לאחר הליך החדרת שתל שד, המטופלת עשויה לא להיות שבעת רצון מהמראה הכללי, כתלות בסגנון, בצורה ובגודל השתל שבו נעשה שימוש.

## קמטים / קפלים / גלים

קיימת אפשרות שמעטפת השתל תתקמט או תקבל צורה של גל ותיצור חוסר אחידות, כתלות במידת הקיבוע של השתל בתוך הכיס ומיקומו ביחס לשריר החזה, בהתאם להתוויה הכירורגית. הקמטים עשויים להיראות על פני העור. הפתרון היחיד לתיקון פגמים אלה הוא הוצאת השתל.

## סיכונים של הניתוח / פגיעה יאטרוגנית, נזק

הליך החדרת שתל שד כרוך בסיכונים מעצם ההליך עצמו, כגון סיכונים לסיבוכים הקשורים להרדמה כללית, פגיעה יאטרוגנית או נזק. חיוני לקחת בחשבון את כל הסיכונים הללו בהערכה הטרם-ניתוחית וליידע את המטופלת לפני הניתוח.

## אדמומיות / דָּמָם כְּתָמִי / חבורה

דימום במהלך הניתוח עלול לגרום לשינוי בצבע העור. תסמין זה צפוי בעקבות ניתוח והוא זמני.

## פקקת ורידים עמוקים

הכוונה כאן היא יצירה של קריש דם אחד או יותר.

## קרקע

השתל נעלול להיקרע עקב טראומה במהלך הניתוח (השתל נפגם במהלך החדרתו או על ידי אחד הכלים הכירורגיים) או טראומה בתר-ניתוחית (מכה חזקה, לחיצה מופרזת באזור השדיים) או עקב הזדקנות טבעית. קרק שזכה עשוי להיות ללא תסמינים (קרק שקט), לגרום להתרוקנות השתל, או לשנות את הצורה או המראה של השד. במקרה של ספק כלשהו, יש לערוך בדיקה אבחנית (ממוגרפיה, אולטרסאונד או MRI) כדי לוודא שהשתל אינו פגום. לבסוף, ניטור סדיר מאפשר איתור של קרק בשלב מוקדם. לאחר אישור שאכן קיים קרק, יש להוציא את השתל. כדי להבטיח שמירה על התכונות המכניות ולצמצם את הסיכון לקרק, מתבצעות בדיקות סדירות על פי הסטנדרטים הקיימים.

## סרומה

זוהי הצטברות של נוזל לימפה מסביב לשתל, שיוצרת הגדלה זמנית בנפח השד. אם היא קטנה, היא לרוב חולפת מעצמה. במקרה של הגדלה משמעותית, ניתן לטפל בה על ידי שאיבה.

## ALCL הקשורה לשתל שד (BIA-ALCL)

ALCL הקשורה לשתל שד (BIA-ALCL) היא סוג נדיר של לימפומה לימפוציטית. על פי סוכנויות התקינה העולמיות והספרות הרפואית, זוהי קשר בין שתלי שד והתפתחות של לימפומה אנאפלסטית של תאים גדולים (ALCL). ואכן, מטופלות עם שתל שד נמצאות בסיכון קטן מאוד אך מוגבר להתפתחות של ALCL הקשורה לשתל שד בתוך קופסית הצלקת הסמוכה לשתל.

רוב המקרים המאוששים של BIA-ALCL התרחשו אצל מטופלות עם שתלים בעלי שטח פנים מחוספס, אם כי קיימים מקרים ידועים בקרב מטופלות עם שתלי שד בעלי שטח פנים חלק. יש לקחת בחשבון את האפשרות של BIA-ALCL כאשר אצל מטופלת מתפתחת סרומה מסביב לשתל זמן רב לאחר החדרתו. במקרים מסוימים, מתפתחת התכווצות של הקופסית או מסומן בסמוך לשתל השד. בעת בדיקה לאבחון BIA-ALCL, יש לאסוף נוזל סרומה טרי וחלקים מייצגים מהקפסולה ולשלוח אותם לבדיקות פתולוגיות כדי לשלול BIA-ALCL, לרבות הערכה ציטולוגית של נוזל הסרומה או המסה וכן בדיקה אימונוהיסטוכימית של רצת תאים מוצק (cell block) לאיתור הסמנים אשכול התמיניות (CD30) ו-Anaplastic Lymphoma (ALK) Kinase.

אם תאובחן אצל מטופלת BIA-ALCL, יש לבנות תוכנית טיפול אישית בשיתוף עם כלל הצוות המטפל בה. במרבית המידע שהתפרסם בנוגע לטיפול מתוארת הסרה של השתל והקופסית המקיפה את השתל, ואצל חלק מהמטופלות, טיפול באמצעות כימותרפיה והקרנות.

**בכל מקרה של סימנים תפקודיים או גופניים אצל אישה עם שתל שד (הצטברות נוזל, הגדלת נפח, כאב, דלקת, מסה, התכווצות, הידרדרות המצב הכללי), בעיקר אם הם מופיעים זמן רב אחרי השלב הבתר-ניתוחי, יש לבצע בדיקות לאבחון לימפומה אנאפלסטית של תאים גדולים הקשורה לשתל שד.**

## 5. שימוש בהתקן הרפואי

### מידע כללי

השימוש בשתלי השד CEREFORM® יתבצע רק בידי אנשי מקצוע מוסמכים עם ניסיון בניתוחי שד. השימוש בשתלי השד CEREFORM® חייב להתבצע רק בחדר ניתוח ובסביבה סטרילית.

### החדרת השתל

- יש לבדוק את שלמות אריות הבועית הכפולה. במקרה של ספק כלשהו באשר למצבו של אחד מרכיבי האריתה, אין להשתמש בשתל.
- יש לבדוק שהשתל אוסון בתנאים המפורטים על האריתה.
- יש לבדוק שתאריך התפוגה לא חלף.
- יש לטפל בשתל בצורה שאינה מאפשרת זיהומים / עם כפפות.
- יש לטפל בשתל בהירות. אין להשתמש בשתל שנפל על הרצפה או שספג מכה.
- אין לאפשר לשתל מגע עם חומרים אחרים כלשהם (טלק מהכפפות, בד, תמיסת יוד וכו').
- ניתן להשרות את השתל באמבט של תמיסת סליין סטרילית בטמפרטורת הגוף, כדי להקל על החדרתו.
- אין לפגום בהתקן בדרך כלשהי. לעולם אין להוסיף נוזל מילוי לתוך המעטפת.
- יש להקפיד להימנע משימוש בחפצים חדים ומחודדים בעת הטיפול בשתל.
- יש לוודא שאין קימוטים במעטפת החיצונית לאחר מיקום השתל.
- יש להתאים את גודל החתך לגודל השתל, כדי למנוע עיוות מופרז של השתל שעלול לפגוע בו וכן כדי למנוע נזק לקהמ עקב חוסר מקום.
- אין להשתמש בחומרים תרופתיים ביחד עם השתל.
- מומלץ לדאוג לשתל חלופי זמין לצורך החלפה של שתל פגום או במקרה של ביצוע טעות במהלך הניתוח.
- מומלץ כי שתלי שד במספר גדלים יהיו זמינים למנתח בחדר הניתוח, כדי לאפשר מידה מסוימת של גמישות בבחירת השתלים.
- כדי לא לפגוע בשתל, אין לעסות או לבצע דיקור באזור השתל לאחר ההליך.
- במקרה של קריעת המעטפת, יש לנקות ולשטוף היטב את כיס השתל באמצעות תמיסת סליין סטרילית כדי להרחיק שאריות אפשריות של ג'ל.
- יש להוציא כל שתל פגום.

### טכניקות כירורגיות

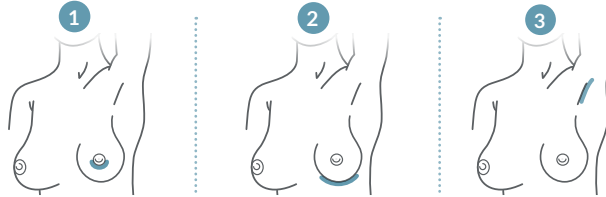
ניתן להשתמש במספר טכניקות כירורגיות כדי להחזיר שתל שד מסיליקון ממולא בג'ל. על המנתח להעריך את הגודל, מידת הבליטה ופני השטח של השתל כדי לבחור את אזור החתך ומיקום השתל המתאימים ביותר עבור מבנה הגוף של המטופלת והתוצאות האסתטיות המצופות.

לצורך החדרת שתלי השד CEREFORM® המנתח יכול לבצע את החתך כדלקמן:

• **חתך סביב העטרה (1)** החתך מבוצע מסביב לעטרת השד. המעבר בין עטרת השד הכהה יותר ועור השד הבהיר יותר מסתיר את הצלקת הסמוכה. יתרון החתך הוא החלמה טובה במיוחד. עבור חתך כזה, עטרת השד צריכה להיות רחבה מספיק כדי לאפשר למנתח להחדיר את השתל בנוחות. טכניקה זו כרוכה בסיכון מעט יותר גדול לפגיעה ברגישות הפטמה ועטרת השד.

• **חתך מתחת לשד (2)** טכניקה זו היא הנפוצה ביותר עבור הגדלת חזה. החתך מתבצע בקפל העור והצלקת חבויה מתחת לשד. מבין החתכים האפשריים השונים, חתך זה מעניק למנתח את השליטה הטובה ביותר בזמן ההליך.

• **חתך אקסילרי (3)** מתבצע בבית השחי ולכן ממוקם במקום פחות גלוי לעין. אולם, במקרה של ניתוח נוסף (כדי להחליף את השתל או עקב סיבוכים), עשוי להידרש חתך במקום אחר. כמו כן, מיקום זה מעניק את מידת השליטה הקטנה ביותר בזמן ההליך. המנתח עשוי להצטרך להשתמש בכלים ספציפיים (אנדוסקופ, אור קר) לשיפור השליטה.



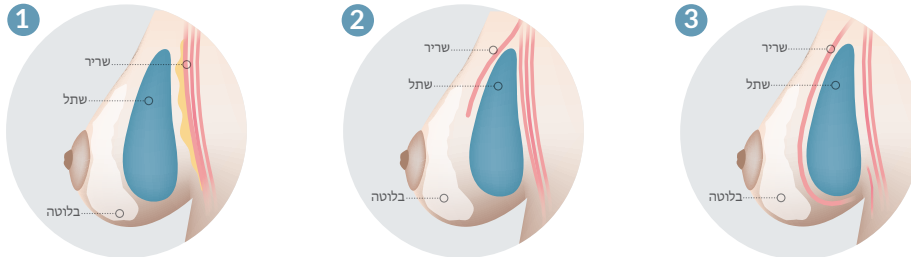
## מיקום השתל

ניתן למקם את שתלי השד CEREFORM® כדלקמן:

• **מתחת לשד או לפני שריר החזה (1):** השתל ממוקם ישירות מתחת לבלוטת החלב. החדרה מסוג זה פשוטה מבחינה טכנית ונותנת תוצאות טובות כאשר הבלוטה עבה מספיק כדי להסתיר את השתלים. מיקום זה טבעי יותר ומתאים יותר מבחינה פיזיולוגית ומעמיק את הקפל שמתחת לשד מכיוון שמשקל השתל מתווסף למשקל השדיים. מיקום זה של שתל השד מאפשר תנועה רבה יותר של השדיים ויוצר מראה טבעי יותר. אולם, התוצאות עשויות להשתנות אם עובי זה קטן במהלך חייה של המטופלת (היריון, גיל המעבר, ירידה במשקל). בנוסף, מיקום זה מקשה על פענוח בדיקות ממוגרפיה.

• **מאחורי השריר או מאחורי שריר החזה (2):** מיקום זה מתאים למטופלות רזות עם שדיים קטנים מאוד שאינם נפולים. במיקום זה, השריר נמצא בין השתל לפני השטח, וכך הוא פחות גלוי לעין ופחות מורגש במגע. במיקום זה, קל יותר לבצע פענוח של בדיקות ממוגרפיה. אולם, המגע עם שריר החזה והתכווצותיו עלולות לגרום לשתלים לנוע כלפי חוץ.

• **מיקום במישור כפול (3):** השתל ממוקם מאחורי השריר בחלק העליון של השד. מאחורי בלוטת החלב בחלק התחתון. מיקום כפול זה משלב את היתרונות של שתי הטכניקות הקודמות. יש לו את יתרון ההיצאות מתחת לשריר בחלק העליון, בצורה טבעית, ומיזוג השתל לתוך השד בחלק התחתון.



## הוצאת השתל

• מומלץ להוציא את השתל דרך אותו חתך שדרכו בוצעה ההחדרה.  
• אם השתל נקרע, מומלץ מאוד לנקות את הכיס שבו היה המוקם השתל באמצעות תמיסת סליין סטרילית. אם קיים גל בתוך כיס השתל, על המנתח להרחיקו ידנית.

כל שתל שהוצא או שאינו סטרילי יש להשליך ביחד עם פסולת ביולוגית הנושאת סכנת זיהום.

## 6. אזהרות למטופלות

לשתלי שד יש אורך חיים מוגבל. לאור הסיכונים האפשריים שצוינו לעיל והבלאי הטבעי של השתל בתוך הגוף (לחץ מכני יומיומי), ייתכן שיהיה צורך להוציא את השתל או להחליפו באמצעות ניתוח נוסף. לאור רמת הפעילות וגורמים רבים שיכולים להשפיע על משך תפקודם של השתלים, לא ניתן להעריך במדויק כמה זמן יחזיק השתל מעמד אצל מטופלת מסוימת. **אורך החיים של שתלי השד CEREFORM® מוערך שהגיע ל-75% תשע שנים לאחר החדרתם** (שיטת קפלן מאייר).

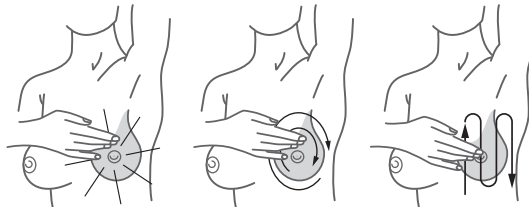
**על איש המקצוע להזהיר את המטופלות שלו בנוגע סיכונים כלשהם בזמן ההליך ואחריו וליידע אותן לגבי חלופות להליך החדרת שתל השד** (שדיים תותבים חיצוניים, שחזור שד בעזרת רקמה עצמית וכד').

יש ליידע את המטופלת כי במקרה של הוצאת השתל ללא החלפתו, התוצאה לא תהיה אסתטית (שדיים נפולים, קימוטים וכד'). לצורך ביצוע ההליך, **על המנתח לקבל מהמטופלת הסמכה מדעת ומרצון חופשי באמצעות הטופס המתאים**.

### יש ליידע את המטופלת לגבי הדברים הבאים:

- עליה לשאת בכל עת את כרטיס המטופלת המלא שתקבל מהמנתח, כדי להקל על מתן טיפול רפואי במקרה חירום (למשל, במקרה של תאונת דרכים).
- עליה להגיע לבדיקות המעקב שייקבעו לה ולדווח על כל טראומה, התרוקנות או כאב באזור השתל.
- על המטופלת להיוועץ ברופא בנוגע לניטור שגרתי לצורך איתור של סרטן שד.
- על המטופלת להיוועץ ברופא או במנתח במקרה של חשד לסיבוך כלשהו, במיוחד לאחר טראומה או לחיצה (למשל בעקבות עיסוי אלים של השד, פעילות גופנית או שימוש בחגורת בטיחות).
- על המטופלת לציין את קיומו של שתל שד לפני ביצוע בדיקות דימות (ממוגרפיה, אולטרסאונד, MRI) או לפני הליך רפואי או כירורגי בקרבת אזור השתל.
- על המטופלת להיוועץ ברופא או ברוקח לפני מריחת תרופות עוריות (כגון סטרואידים) על השדיים.
- על המטופלת לנקוט זהירות בעת ביצוע פעילויות גופניות מסוימות שעלולות להפעיל לחץ על החזה (אומנויות לחימה וכד') ולהיות מודעת לסיכונים של קריעה מוקדמת במקרה של מכה בחזה.
- על המטופלת לנקוט זהירות בעת שימוש בטיפולי קור (למשל, קריותרפיה), שעלולים להחליש את שתלי השד.
- אין לבצע דיקור בשדיים.
- אסור למטופלת להיכנס להריון במשך שלושה חודשים לפחות אחרי ההליך.
- עליה לבדוק את השדיים פעם בחודש, עדיף שבוע אחד לאחר סיום המחזור, או בתאריך קבוע אם היא לאחר הפסקת הווסת. מטרתה של בדיקה עצמית זו היא לאתר גוש או שינוי כלשהו במראה השדיים. הבדיקה העצמית תבוצע באופן הבא:

- כאשר הזרוע מורמת, יש להשתמש בקצוות של שלוש האצבעות האמצעיות ביד החופשית כדי לבדוק את השד הנגדי.
- יש להניע את האצבעות בתנועות מעגליות קטנות מבלי להרים אותם מהעור.
- יש לבדוק את השד כולו: מעצם הברית ועד לבסיס השד ומעצם החזה ועד לבית השחי
- יש להניע את האצבעות למעלה ולמטה שוב ושוב.



## 7. הערכת השתל – שיטה ותדירות

תדירות הבדיקה המומלצת היא חודש אחד, שלושה חודשים, שישה חודשים ו-12 חודשים לאחר ההליך, ולאחר מכן פעם בשנה, גם בהיעדר תסמינים הקשורים לשתל. במקרה של התרוקנות השתל, טראומה מאז הבדיקה האחרונה, עיוות השתל, כאב או סימנים אחרים שעשויים להצביע על התכווצות הקופסית או על קריעת השתל, יש לבצע ממוגרפיה, אולטרסאונד או MRI. כמו כן, מומלץ לבצע מדי שנה בדיקת דימות לצורך איתור של קרע, החל משנה השימינית לאחר ההליך.

מכיוון שהסיליקון אטום למחצה בצילום רנטגן, השתל עשוי להסתיר את האזור שמתחת לשתל במהלך דימות רפואי (ממוגרפיה, אולטרסאונד, MRI). על הרדילוג להתאים את טכניקת הדימות ולבחור בזווית המתאימה ביותר, מכיוון שאזורים מסוימים עשויים להיות מוסתרים בידי השתל. עבור ממוגרפיות, על הרדילוג לערוך תמיד התאמות של טכניקת הדימות מכיוון שקיים גם סיכון לקריעת השתל או החלשתו.

## 8. הובלה ואחסון של ההתקן הרפואי

את שתלי השד CERFORM יש להוביל ולאחסן באריזת הקרטון שלהם, הרחק מאור, בטמפרטורה בין  $0^{\circ}\text{C}$  ל- $40^{\circ}\text{C}$ , הרחק מלחות ובצורה אנכית. יש לטפל בזהירות.

## 9. עיקור מחדש ושימוש חוזר

שתלי השד CERFORM הינם סטריליים ומיועדים לשימוש חד-פעמי. לעולם אין לעשות שימוש חוזר בשתלי השד CERFORM. שימוש חוזר בשתל CERFORM שאינו סטרילי עלול להוביל לסיבוכים קליניים חמורים ולמוות אפשרי של המטופלת. באופן דומה, לעולם אין לעקר מחדש את שתלי CERFORM, מכיוון שפעולה זו עלולה לפגוע קשות בתכונות המכניות ובממדיהם של השתל.

## 10. תוויות, כרטיס מטופלת והצהרת המנתח

כל שתל מגיע בליווי:

- **שמונה תוויות:** מציגות את המידע החיוני על השתל: מספר סידורי, נפח, טקסטורה וסוג השתל, סימוכין מסחריים, מספר אצווה, מותג, מיקום (שמאל/ימין). על המנתח להוסיף את שם המטופלת ואת תאריך ביצוע ההליך על שמונה התוויות הללו. יש להצמיד תווית אחת לכרטיס המטופלת, אחת על ההצהרה, ואת התוויות הנותרות יש לשמור ברשומות הרפואיות של המטופלת.
- **כרטיס מטופלת:** על המטופלת לשאת אותו עימה בכל עת, מכיוון שהוא נושא פרטים מזהים של השתלים.
- **מסמך הסכמה מדעת:** על המטופלת לחתום על הטופס, כדי להוכיח שהיא מודעת לסיכונים הקשורים להליך ולשימוש בשתלי שד.
- **אישור המנתח:** הצהרה על כך שהמנתח ידע את המטופלת לגבי סיבוכים הנובעים מעצם ביצוע ההליך החדרת שתלי השד ועל כך שהמטופלת חתמה על טופס ההסכמה מדעת. על המנתח למלא הצהרה זו ולהחזירה אל חברת EUROMI Biosciences, כדי לאפשר ובהבטיח מעקב אחר השתל.

## 11. דיווח על מקרים הקשורים להתקן רפואי

על כל אירוע חמור או סכנה לאירוע חמור שגרם או סביר להניח שיגרם לפטירה או להידרדרות חמורה בבריאות מטופלת, משתמש/ת או צד שלישי, שבו מעורב שתל השד CERFORM, יש לדווח מיד לרשויות המתאימות ולחברת [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com). EUROMI Biosciences.

## 12. נוהל החזרות

לגבי שתלים שהוצאו ושהוגשה עבורם תלונה או שגרמו לאירוע חמור או סכנה לאירוע חמור, יש לדווח ולהחזירם אל הנציג המקומי של EUROMI Biosciences האחראי לדיווח על התקנים רפואיים. לפני החזרת השתל שהוצא אל היצרן, עליו לעבור תחילה ניקוי וחיטוי (בהתאם להליכים הקיימים במתקן הרפואי). אין להחזיר את השתל אל EUROMI Biosciences אם יש למטופלת זיהום של HIV או הפטיטיס או אם ידוע או קיים חשד לנשאות של גורם מזהם אחר.

## 13. תעודות אחריות – תנאי אחריות

חברת EUROMI Biosciences ערבה לכך ששנקטו כל אמצעי הזהירות בעת ייצור שתלי השד CERFORM. עם זאת, חברת EUROMI Biosciences אינה יכולה לשלוט בתנאי האחסון ובשימוש של מוצריה ולא בבחירת המטופלת או בטכניקה הכירורגית. באופן דומה, חברת EUROMI Biosciences אינה יכולה לערוב לתוצאת ההליך או לשביעות רצון המטופלת, ואינה יכולה לצפות התרחשויות של תגובות חריגות כלשהן המתוארות בעלון זה. אי לכך, חברת EUROMI Biosciences לא תישא באחריות במקרה של אירוע הנובע משימוש במוצר או במקרה של אובדן או נזק לאחד ממוצריה. חברת EUROMI Biosciences מתחייבת להחליף שתל אם, ורק אם, הוא היה פגום בעת יציאתו מרשותה. סעיף זה משמש כאחריות ושולל תחומי אחריות אחרים שאינם מובאים בנוסח לעיל, במפורש או במרומז, תחת התנאים שנקבעו בחוק, או לחלופין, בין השאר, כל אחריות משתמעת על איכות ההתאמה לשיווק או על התאמה לשימוש.

## 1. تقديم الجهاز

### معلومات عامة

ينطبق هذا الدليل على غرسات الثديي CEREFORM® التي تصنعها EUROMI Biosciences وهي مخصصة للجراحين الذين يقومون بإجراءات زراعة الثدي. يقتصر استخدام هذا الجهاز الطبي على الممارسين الطبيين المؤهلين والمدرّبين والمؤهلين فقط في المسار الطبيعى لعملهم.

غرسات الثديي CEREFORM® هي أجهزة طبية قابلة للزرع على المدى الطويل مملوءة مسبقاً بهلام السيليكون. تباع غرسات الثديي هذه معقمة بعد عملية التعقيم الجاف بالحرارة. وهي موجهة للاستخدام مرة واحدة ولمريض واحد فقط. لا يجوز إعادة استخدامها أو إعادة تعقيمها تحت أي ظرف من الظروف.

يتم تعبئة غرسات الثديي CEREFORM® في عبوات مزدوجة يمكن التخلص منها لتوفير طبقة ميكروبيولوجية مزدوجة وضمان العقم حتى الإجراء. توفر عبوة الكرتون حماية ميكانيكية إضافية للعبوة المزدوجة.

يمكن تتبع كل عبوة غرسات الثديي CEREFORM® من خلال رقم تعريف فريد منقوش على الملصق. حصلت غرسات الثديي CEREFORM® على علامة CE في عام 2021.

### المكونات

المواد الخام المستخدمة لتصنيع غرسات الثديي CEREFORM® تنتمي إلى مجموعة "بوليديميثيل سيلوكسان"، ومن ثم تحتوي غرسات الثديي CEREFORM® على كمية صغيرة من "سيكلوتراسيلوكسان - دي 4 سيلوكسان" و "سيكلونيتاسيلوكسان - دي 5 سيلوكسان" و "سيكلوهيكسابيلوكسان - دي 6 سيلوكسان". جميع المواد الخام من الدرجة الطبية ومتوافقة حيويًا.

تتكون غرسات الثديي CEREFORM® من:

- **مغلف** يتكون من طبقات متتالية من اللدائن السيليكونية، بما في ذلك طبقة حاجزة تحد من تعرق الهلام،
- **ملصق انسداد**،
- **هلام حشو**.

**ملحوظة:** قد تتركز كميات صغيرة من دي 4 و دي 5 و دي 6 سيلوكسان والمعادن الثقيلة والمذيبات المتبقية عبر غرسة ثدي سليم أو ممزق. تتخذ EUROMI Biosciences جميع التدابير اللازمة لقياس السمية المحتملة للمواد الخام المستخدمة في تصنيع غرسات الثديي CEREFORM®، ولا سيما من خلال إجراء فحوصات على وجود المعادن الثقيلة، ودي 4، ودي 5، ودي 6 سيلوكسان، والمذيبات المتبقية. البلاتين هو معدن موجود في المواد الخام المستخدمة في تصنيع غرسات الثديي لدينا. لذلك، قد تتخرب الكميات المتبقية الصغيرة من البلاتين الجسم، إما عن طريق الانتشار عبر الغلاف السليم أو بعد تمزق الغرسة. بفضل مراجعة الأدبيات والبيانات الأخرى المتاحة توصلنا إلى استنتاج مفاده أن البلاتين الموجود في غرسات الثديي في حالة أكسدة صفراء ولديه أدنى سمية. وبالتالي، لا يمثل هذا البلاتين خطراً كبيراً على المريضات اللواتي يقمن بزراعة الثدي. يتوفر ملخص موجز للدراسات العلمية الرئيسية التي أجريت باستخدام غرسات الثديي المليئة بالهلام على موقع إدارة الغذاء والدواء ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

### الوصف

تأتي غرسات الثديي CEREFORM® في شكل دائري يوفر حجمًا للجزء العلوي من الثدي للحصول على خط رقبة أكثر انغماسًا. إنها مناسبة بشكل خاص للنساء اللواتي تشكل ثديين بالفعل. الشكل الدائري متوفر بعدة أنماط (منخفض، متوسط، وسطي، عالي وعالي جدًا) وتتراوح الأحجام من 100 إلى 900 سم مكعب.

تتوفر غرسات الثديي CEREFORM® بسطحيين مختلفين:

- **السطح الأملس**، لتسهيل الزرع والاستكشاف.
- **التركيب الدقيق**، لتحسين استعمار الخلايا وتقليل مخاطر انكماش الكبسولة مع تسهيل عملية الغرس والإزالة.

بالإضافة إلى ذلك، تتوفر غرسات الثديي CEREFORM® بثلاثة أنواع من المواد الهلامية: CEREFORM® Ellipse و CEREFORM® Classic و CEREFORM® Aptima. الهلام CEREFORM® Classic هو الأكثر نعومة في المجموعة، للحصول على لمسة طبيعية أكثر، هلام CEREFORM® Aptima هو الأكثر صلابة من هلام نبات أفضل للغرسة، كما يوفر هلام CEREFORM® Ellipse لمسة أكثر نعومة وزرعا أسهل بفضل ذاكرة الشكل الخاصة به.

لاختيار الجهاز الأنسب لكل مريض، يجب عليك الرجوع إلى كتالوج المبيعات الذي توفره EUROMI Biosciences (يورومي للعلوم الحيوية).

### المزايا

تتمتع غرسات CEREFORM® بالعديد من المزايا:

- **رقعة شديدة المقاومة**، لا يمكن ملاستها بطبقة حاجز من هلام السيليكون لأقصى درجات الأمان،

- **تعقيم حراري جاف**، مضمون بواسطة عبوة مزدوجة مريحة للغاية مصممة لسهولة الاستخدام،
- **نوعان من الأسطح** للاختيار بين الغرس الأسهل والإزالة (السطح الأملس) وخطر أقل لتقلص الكبسولة (سطح التركيب الدقيق، بدون عامل نسيج مضاف).

## 2. الغرض الطبي / دواعي الاستعمال/ الفوائد

### الغرض الطبي:

في الجراحة التجميلية، الهدف من إجراء زراعة الثدي هو تحسين المظهر الجمالي للثدي أو زيادة حجمه، بينما في الجراحة الترميمية، الهدف من إجراء زراعة الثدي هو "إعادة تشكيل" الثدي.

### دواعي الاستعمال

يتم وصف غرسات الثدي CEREFORM® لـ :

- **إعادة بناء الثدي بعد استئصال الثدي**؛ إنها فرصة للمرة لاستعادة صورة جسدها ونسيان مرضها؛
- **تكبير الثدي التجميلي** لزيادة حجم الثدي واستعادة احترام المرأة لذاتها وثقتها بنفسها وتعزيز إحساسها بالأنوثة؛
- **تكبير الثدي البلاستيكي** لتصحيح مختلف التشوهات الخلقية أو المكتسبة مثل عدم التماثل والأمastia والأبلاسيا ونقص النسيج ونقص التنسج؛
- **استبدال غرسة قديمة أو معيبة.**

يوصى بالانتظار حتى نهاية سن البلوغ قبل إجراء عملية زرع الثدي، والالتزام بالحد الأدنى للسّن القانونية في بلد الإجراء، حيث ينطبق ذلك.

## 3. مواقع الاستعمال

يمنع استخدام غرسات الثدي CEREFORM® في الحالات التالية:

- حالة مرضية موجودة مسبقاً في منطقة الزرع
  - إذا رأى الجراح أن المريضة في حالة فسيولوجية سيئة
  - حالة معدية عامة أو في منطقة الزرع
  - إصابة إبطية إيجابية للغاية / أو إصابة جدار الصدر
  - سرطان الثدي التدرجي من فئة الأورام الكبيرة (> 5 سم)، مرحلة السرطان المتأخرة والأورام العميقة
  - الحمل الحالي أو المخطط له على المدى القصير
  - مرض السكري
  - فرط الحساسية المعروفة و / أو الحساسية للسيليكون
  - وجود سابق أو وجود مرض المناعة الذاتية
  - عدم الاستقرار النفسي
  - الفشل المتكرر مع زرع غرسات مماثلة
  - الهيموغلوبين السكري ( $HbA1c > 7.5\%$ )
  - ارتفاع مخاطر تكرار الإصابة بالسرطان
  - عدم كفاية الأنسجة أو الدهون
  - الرضاغة الطبيعية حالياً أو المخطط لها في المستقبل القريب
  - السمنة أو مؤشر كتلة الجسم  $< 40$  كجم/م<sup>2</sup>
  - التدخين
  - علاج إشعاعي سابق أو علاج مستمر (مع تندب القبط السفلي وجلد أو أنسجة رقيقة، ضعيفة الأوعية الدموية)، الإنفاذ الحراري بالموجات الصغرى، أو المنشطات المستمرة.
- غرسات الثدي CEREFORM® ليست مناسبة للرجال (بما في ذلك حالات تغيير الجنس).

## 4. المضاعفات المحتملة

مثل أي إجراء جراحي، تنطوي إجراءات زراعة الثدي على مخاطر جراحية وما بعد الجراحة. الممارس مسؤول عن تقييم المريضة قبل الجراحة والطريقة الجراحية المستخدمة. يجب عليه/عليها إبلاغ المريضة بالمخاطر المرتبطة بالإجراء والمضاعفات المحتملة بعد الجراحة. يجب على الممارس الحصول على موافقة مستنيرة من المريضة عن طريق مطالبتها بالتوقيع على الاستمارة قبل الإجراء. يجب عليه أيضاً إبلاغ المريضة بالطرق البديلة لإجراءات الزرع.

### مشاكل الرضاغة الطبيعية

بعد تكبير الثدي، قد تواجه بعض النساء صعوبة في إرضاع أطفالهن. وبالمثل، قد لا تتمكن النساء اللواتي خضعن لعملية استئصال الثدي وجراحة إعادة بناء الثدي من الرضاغة الطبيعية بسبب فقدان أنسجة الثدي والغدد التي تنتج الحليب.

## عدم التماثل

عدم التماثل بعد الجراحة هو نتيجة اختيار الغرسة الخاطئة (الحجم والشكل) التي لا تتناسب مع الثدي الآخر، أو تفاعل الأنسجة بشكل مختلف بين الثديين. إذا كان هناك عدم تماثل كبير وكانت المريضة غير راضية، فيمكن إزالة الغرسة أو استبدالها. يشير عدم التماثل الذي يظهر بعد عدة أشهر أو سنوات من الإجراء إلى تقلص الكبسولة أو تمزق الغرسة. في هذه الحالة، من الضروري إجراء فحص شامل، وقد يلزم إزالة الغرسة.

## ضمور أنسجة الثدي / تشوه جدار الصدر

قد يتسبب الضغط الذي تمارسه الغرسة في أن تصبح أنسجة الثدي أرق وتتراجع سماكتها، مما يزيد من وضوح الغرسة وملامستها. قد يؤدي ضمور أنسجة الثدي إلى تشويه جدار الصدر.

## التكلس

التكلس هو ظاهرة ترسب الحجر الجيري داخل الأنسجة المجاورة لطرف الثدي الاصطناعي. هذه الرواسب، على الرغم من أنها ليست منتشرة، فهي مؤلمة ويمكن أن تلحق الضرر بالثدي الاصطناعي الذي سيتم بعد ذلك زرع.

## سرطان الثدي

لا يرتبط عدد حالات سرطان الثدي لدى النساء المصابات (١) بزرعة الثدي بعدد حالات سرطان الثدي في عموم السكان الإناث.

## التغيرات في حساسية الثدي أو الحلمة

يمكن أن يتسبب وضع غرسة الثدي في زيادة أو نقصان في الثدي و / أو إيلام الحلمة. قد يكون هذا التغيير في الحساسية مؤقتًا أو دائمًا.

## الشفاء المتأخر / الندوب الضخامية

يمكن أن يحدث الشفاء المبيد مما يؤدي إلى ظهور ندوب قبيحة أو متضخمة أو نديبات الجدة. يمكن أن يحدث تأخير في الشفاء أيضًا في الحالات التالية: ممارسة بعض الألعاب الرياضية، والعدوى، والخياطة الضيقة جدًا، والغرسة الضخمة جدًا. إذا استمرت المشكلة، فيمكن التفكير في إجراء عملية جراحية على الندوب.

## تقلص الكبسولة

يمكن للكبسولة الليفية، التي تتشكل بشكل طبيعي حول أي عنصر غريب مزروع في جسم الإنسان، أن تتراجع حول هذا الأخير، مما يؤدي إلى ضغطه بشكل غير طبيعي. هذا التراجع، وهو مؤلم، يمكن أن يؤدي إلى تشوه الثدي وتمزق الغرسة. يمكن النظر في إزالة الغرسة (مع أو بدون إعادة الزرع). يُنصح بشدة بعدم إجراء توسع المحفظة لعلاج تقلصات المحفظة لأن هذه المناورة يمكن أن تسبب طيات أو حتى تمزق في الغلاف.

## انكماش الغرسة

يحدث انكماش الغرسة بعد تمزق الأخير. هذه الظاهرة نادرة مع غرسات هلام السيليكون بسبب الطبيعة المتماسكة للهلام. يجب تفسير أي انكماش تراه المريضة على أنه تمزق في الغرسة ويجب أن يؤدي إلى مزيد من الفحوصات. أي تمزق مثبت في الغرسة يتطلب إزالتها.

## الآلم

يمكن الشعور بالآلم بعد الجراحة بسبب العملية الجراحية بعد يومين إلى ثلاثة أيام من الجراحة. تختلف شدة الآلم بعد الجراحة حسب المريضة. ثم تشعر المريضة بعدم الراحة خلال الشهر التالي. يمكن علاج هذه الآلام بالمسكنات. إذا كان هناك أي ألم مستمر أو جديد في منطقة الزرع، يجب فحص المريضة لاستبعاد حدوث مضاعفات.

## التأثيرات على الأطفال

على الرغم من عدم وجود طريقة ثابتة حاليًا للكشف الدقيق عن مستويات السيليكون في حليب الثدي، إلا أن دراسة تقيس مستويات السيليكون (أحد مكونات السيليكون) لم تشر إلى مستويات أعلى من السيليكون في حليب الثدي لدى النساء اللواتي لديهن غرسات مليئة بهلام السيليكون مقارنة بالنساء اللواتي ليس لديهن غرسة.

## إزالة الغرسة النهائي

إذا تكررت المضاعفات المختلفة المتعلقة بالزرع بشكل متكرر، أو إذا رأى الجراح أن الحالة الصحية للمريضة تتطلب إزالة الغرسة، فإن إزالة الغرسة النهائي قد يكون هو الحل دون إمكانية استبدال الغرسة المعنية وتغادي النتيجة القبيحة المصاحبة (تلي الصدر، التجاعيد).

## النتوء

يمكن أن يؤدي الضغط المفرط على الغرسة إلى خروجها من خلال الجرح أو الجلد.

## تسرب الهلام / هجرة السيليكون

إن غلاف السيليكون، على الرغم من تأثيره الحاجز، ليس مغلقًا تمامًا ضد هلام السيليكون. وبالتالي يمكن أن تنتشر كميات صغيرة من السيليكون خارج الزرع وتنتشر في الأنسجة. هلام السيليكون ليس سامًا للجسم ولكن يمكن ملاحظة تفاعلات موضعية مع تكوين كبسولات ليفية صغيرة.

## ثر اللبن

ثر اللبن هو تدفق الحليب من الحلمة خارج الرضاعة الطبيعية للطفل. يمكن أن تحدث على كلا الجانبين (ثنائية)، أو تحدث فقط من خلال حلمة واحدة (من جانب واحد).

## رم الدموي

لمنع حدوث أي ورم دموي في منطقة الزرع، يجب تحقيق التئام الدقيق للدم أثناء العملية. في حالة وجود ورم دموي مستمر، يمكن إجراء ثقب مع اتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة لتجنب إلتلاف الغرسة. التقيد الطبي المناسب في منطقة الزرع خلال الأسابيع التالية للتدخل سيقلل من الوذمة التالية للعملية الجراحية.

## الزرع المحسوس باللمس / الزرع المرني

إن الوضع الأولي الضعيف للغرسة، وإزاحة الغرسة، وحجم الغرسة غير المناسب، وطبيعة وتماصك الغرسة غير المناسبة كلها عوامل يمكن أن تجعل الزرع محسوسًا باللمس و / أو مرئيًا. إذا تسبب هذا في استياء المريضة، فيمكن التفكير في تدخل جديد.

## عدوى / التهاب / تليف

نادراً ما يتم الإبلاغ عن حالات عدوى ما بعد الجراحة قصيرة المدى أو طويلة المدى بعد إجراء عمليات زراعة الثدي. ومع ذلك، يجب معالجة أي عدوى بمجرد ظهورها. إذا لم يعالج العلاج بالمضادات الحيوية العدوى، يمكن إزالة الغرسة. يمكن أن يظهر الالتهاب على شكل احمرار أو تورم أو إحساس بالدفء أو ألم يبدو أنه يفيض. يحدث التليف نتيجة لتدمير كبير للأنسجة أو عندما يحدث الالتهاب حيث لا تتجدد الأنسجة.

## الوذمة اللمفية أو تضخم العقد اللمفية

قد يؤدي وضع غرسة (غرسات) الثدي إلى تضخم أو رد فعل غير طبيعي في عقد ليمفاوية إبطية واحدة أو أكثر.

## مرض النسيج الضام

لم يتم إثبات الصلة بين غرسات الثدي المليئة بالسيليكون وأمراض النسيج الضام وسرطان الثدي أو مشاكل الإنجاب، ولكن لا يمكن استبعاد هذه المضاعفات لأن الدراسات التي أجريت حول هذه الموضوعات ليست وثيقة الصلة بالموضوع.

## ضعف النموذج / التحرك

قد تحرك الغرسة بسبب ضعف الوضع الأولي، أو الصدمة في منطقة الزرع أو التراخي المبكر الكبير للأنسجة المحيطة، مما يؤدي إلى الفصل في تثبيت الغرسة بشكل كافٍ. وهذا يؤدي إلى فقدان وظائف الزرع (فقدان الزرع، عكس أو تغيير في شكل الثدي) التي تتطلب المزيد من الجراحة.

## الكتلة، العقدة، الكيس، الورم الحبيبي

قد تظهر نؤء أو كتلة مكونة من خلايا التهابية تحيط بمادة غريبة بسبب التهاب طويل الأمد.

## التنخر

يمكن أن يحدث نخر الأنسجة بسبب:

- نفع الغرسة في محلول اليود قبل الزرع،
- رد فعل غير طبيعي للأنسجة المحلية ربما يكون ناتجًا، على سبيل المثال، عن عدوى أو علاج الأنسجة عن طريق العلاج الإشعاعي قبل وضع الغرسة، وما إلى ذلك،
- توتر كبير في الأنسجة بسبب قصور الأنسجة أو زيادة حجم الغرسة.

## جراحة إضافية

في ضوء المضاعفات المحتملة المختلفة المتعلقة بإجراء زراعة الثدي، من الممكن دائمًا إجراء مزيد من الجراحة. بالإضافة إلى ذلك، قد يؤدي العمر المحدود للزرع إلى إجراء آخر للحفاظ على النتائج المرجوة. يجب على المريضة فهم وقبول مخاطر إجراء المزيد من العمليات الجراحية قبل اتخاذ قرار إجراء عملية الزرع.

## تدلي الثدي

عادةً ما تنتج ظاهرة ترهل الثديين عن الشيخوخة أو الحمل أو فقدان الوزن. تمامًا مثل الثدي الطبيعي، يمكن للثدي الذي يحتوي على ثدي اصطناعي أن يؤدي إلى تدلي الثدي على مر السنين بعد انتفاخ الأنسجة في منطقة الزرع. تدلي الثدي ليس خطيرًا. يمكن علاجه جراحياً.

## التأخير في تشخيص سرطان الثدي

يمكن أن يحدث التأخير في تشخيص سرطان الثدي لدى النساء اللواتي لديهن غرسة (غرسات) الثدي. وبالفعل، فإن غرسة الثدي تخفي جزءًا من الثدي وبالتالي يمكن أن تعرقل نتائج التصوير الشعاعي للثدي.

## النتائج غير المرضية (الحجم والشكل والمظهر)

بعد وضع غرسة (غرسات) الثدي، قد لا تكون المريضة راضية عن المظهر العام اعتمادًا على نمط أو شكل أو حجم الغرسة المستخدمة.

## التجاعيد / الطيات / التمجعات

من الممكن أن يتجعد غلاف الزرع أو يتجعد، مكونًا تجمعات اعتمادًا على صيانتها في الفتحة وموضع الغرسة بالنسبة للعضلة الصدرية اعتمادًا على دلالة الجراحة. قد تكون التجاعيد ملحوظة على سطح الجلد. فقط إزالة الغرسة يمكنه تصحيح هذه الظاهرة.

## مخاطر الجراحة / الإصابات علاجية المنشأ، الضرر

ينطوي وضع غرسة (غرسات) الثدي على مخاطر كامنة في التدخل نفسه، مثل مخاطر ومضاعفات عملية التخدير العام، وخطر الإصابة أو الضرر العلاجي المنشأ. من الضروري مراعاة كل هذه المخاطر في التقييم قبل الجراحة وإبلاغ المريضة قبل التدخل.

## الاحمرار / الكدمات

يمكن أن يسبب النزيف وقت الجراحة تغيرًا في لون الجلد. هذه الأعراض متوقعة بسبب الجراحة وتكون مؤقتة.

## تجلط الأوردة العميقة

يشير إلى تكوين واحد أو أكثر من جلطات الدم.

## التمرق

قد تتميز الغرسة بعد صدمة جراحية (تالفة أثناء الإدخال أو بواسطة أدوات جراحية) أو صدمة ما بعد الجراحة (صدمة عنيفة، ضغط مفرط على منطقة الثدي) أو الشبوخة الطبيعية. يمكن أن يكون هذا التمرق بدون أعراض (تمرق صامت) أو يتبعه انكماش للظرف الاصطناعي، أو تغير في شكل أو مظهر الثدي. في حالة الشك، من الضروري إجراء فحص تشخيصي (تصوير الثدي بالأشعة السينية أو الموجات فوق الصوتية أو التصوير بالرنين المغناطيسي) للتأكد من أن الظرف الاصطناعي في حالة جيدة. أخيرًا، تتبع المراقبة المنتظمة الكشف مبكرًا عن أي تمرق. إذا ثبت التمرق، فمن الضروري إزالة الغرسة. من أجل ضمان الخواص الميكانيكية الثابتة والحد من مخاطر الكسر، يتم إجراء الاختبارات وفقًا للمعايير المعمول بها بانتظام.

## السيروما

وهو يعني تراكم اللف حول الغرسة، مما يؤدي إلى زيادة مؤقتة في حجم الثدي، وعادة ما يتم حله تلقائيًا إذا كان صغيرًا، أو يتم علاجه عن طريق الشفط إذا كان كبيرًا.

## سرطان الغدد الليمفاوية ذو الخلايا الكبيرة الكشمي المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL)

سرطان الغدد الليمفاوية ذو الخلايا الكبيرة الكشمي المرتبط بزراعة الثدي (BIA-ALCL) هو نوع نادر من سرطان الغدد الليمفاوية. وفقًا للوكالات التنظيمية العالمية والأدبيات الطبية، تم تحديد ارتباط بين غرسات الثدي وتطور سرطان الغدد الليمفاوية ذو الخلايا الكبيرة الكشمي (ALCL). في الواقع، المريضات اللواتي لديهن غرسات الثدي لديهن مخاطر منخفضة للغاية ولكن متزايدة لتطوير BIA-ALCL في كبسولة النديبة المجاورة للزرع. حدثت معظم الحالات المؤكدة لـ BIA-ALCL في المريضات اللواتي لديهن غرسات ذات سطح محكم، على الرغم من وجود حالات معروفة عند المريضات اللواتي لديهن غرسات ثدي ذات سطح أملس. يجب أن نذكر في إمكانية حدوث BIA-ALCL عندما تصاب المريضة بورم مصلي حول الزرع في وقت متأخر. في بعض الحالات، يظهر لدى المريضات اكتمال في المحفظة أو كتل مجاورة للزرع الثدي. عند اختبار BIA-ALCL، أجمع أجزاء جديدة من الكبسولة المصلية والتمثيلية وأرسلها للاختبار المرضي لاستبعاد BIA-ALCL، بما في ذلك التقييم الخلوي للورم المصلي أو الكتلة واختبار الكيمياء المناعية للكتلة الخلوية لمجموعة التمايز (CD30) وعلامات الورم الليمفاوي (LAK Anaplastic Kinase). إذا تم تشخيص مريضك بـ BIA-ALCL، فضع خطة علاج شخصية بالتنسيق مع فريق رعاية المريضة متعدد التخصصات. تصف معظم المعلومات العلاجية المنشورة إزالة الغرسة والكبسولة المحيطة بالزرع ولبعض المريضات بالعلاج الكيميائي والعلاج الإشعاعي.

في مواجهة العلامات الوظيفية أو الجسدية (الانصباب، زيادة الحجم، الألم، الانتهاش، الكتلة، التقرح، تدهور الحالة العامة) التي تحدث بشكل خاص على مسافة من مرحلة ما بعد الجراحة في امرأة مع زرع ثدي، يجب استحضار تشخيص سرطان الغدد الليمفاوية ذو الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بزراعة الثدي.

## 5. استخدام الجهاز الطبي

### معلومات عامة

لا يمكن استخدام غرسات الثدي CEREFORM® إلا من قبل ممارسين أكفاء من ذوي الخبرة في جراحة الثدي. يجب استخدام غرسات الثدي CEREFORM® فقط في غرفة العمليات في بيئة معقمة.

### وضع الغرسة

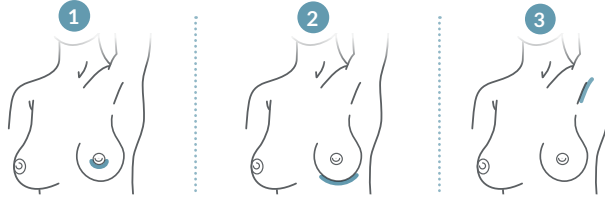
- تأكد من أن الفقاعة المزدوجة في حالة ممتازة. إذا كان هناك أي شك حول ما إذا كانت أي قطعة من العبوة في حالة ممتازة، فلا تستخدم الغرسة.
- تأكد من تخزين الغرسة وفقًا للشروط المحددة على العبوة.
- تأكد من عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- تعامل مع الغرسة بطريقة معقمة / تعامل مع الغرسة بالقفازات.
- تعامل مع الغرسة بعناية. لا ينبغي زرع أي غرسة سقطت على الأرض أو تأثرت.
- يجب ألا تتلامس الغرسة مع أي مادة خارجية (قفازات التلك والأقمشة ومحلول اليود وما إلى ذلك).
- من الممكن غمر الغرسة في محلول ملحي معقم يصل إلى درجة حرارة الجسم لتسهيل الزرع.
- يجب ألا يتلف الجهاز على أي حال. يحظر إضافة أي سائل تعبئة داخل العبوة من قبل المستخدم.
- احرص على تجنب الأشياء الحادة والمدمية عند التعامل مع الغرسة.
- تأكد من عدم وجود تجاعيد في منظروف الزرع في موضعه النهائي.
- يجب أن يتلاءم حجم الشق مع حجم الزرع لتجنب التشنج المفرط للغرسة الذي يمكن أن يتلفها ويسبب في تمرق الأنسجة بسبب نقص المساحة.
- لا تستخدم المواد الطبية مع الغرسة.
- ينصح الممارس بأن يكون لديه غرسة احتياطية متاحة لاستبدال أي غرسة معيبة أو في حالة حدوث خطأ في المناولة أثناء الجراحة.
- ينصح الجراح بالحصول على العديد من أحجام زراعة الثدي المتوفرة في غرفة العمليات للحصول على قدر معين من المرونة في اختيار الغرسات.
- لتجنب إتلاف الغرسة، لا تقم بالتدليك أو تطبيق العلاج بالإبر (الوخز بالإبر) على منطقة الزرع بعد العملية.
- في حالة تمرق القشرة، نظف الجيب واسطشقه جيدًا بمحلول ملحي معقم لإزالة أي آثار محتملة للعلام.
- يجب إزالة أي غرسات تالفة.

## التقنيات الجراحية

يمكن استخدام العديد من التقنيات الجراحية لوضع غرسات الثدي بهلام السيليكون. يجب أن يقوم الجراح بتقييم الحجم والعرض والمساحة السطحية للزرع لاختيار موقع الشق وموقع الزرع الذي يناسب تشريح المريضة وتنتائج الجماريات المرغوبة.

لوضع غرسات الثدي @CERFORM، يمكن للجراح إجراء شق على النحو التالي:

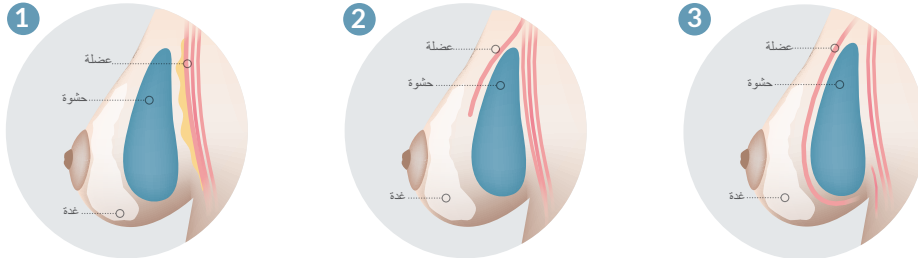
- **يتم إجراء الشق حول اللحاء (1)** حول حافة الهالة. يساعد التقاطع بين الهالة الداكنة والجلد الفاتح للثدي على إخفاء الندبة المجاورة. هذا الشق له ميزة الشفاء بشكل جيد. للنظر في مثل هذا الشق، من المهم أن تكون الهالة واسعة بما يكفي للسماح للجراح بوضع الغرسة مع تحكم كافٍ. تتطوي هذه التقنية على مخاطر أعلى قليلاً للإصابة بضعف الحساسية في الحلمة والهالة.
- **الشق تحت الثدي (2)** هو التقنية الأكثر استخداماً في سياق تكبير الثدي. يُجرى في ثنية الجلد، ويترك ندبة مخفية تحت الثدي. من بين الشقوق المختلفة الممكنة، يوفر هذا الشق أعلى درجة من التحكم للجراح أثناء العملية.
- **يتم إجراء الشق الإبطي (3)** في الجوف الإبطي الذي يتميز بكونه منطقة غير ظاهرة. ومع ذلك، في حالة إجراء مزيد من الجراحة (لتغيير الغرسة أو المضاعفات المرافقة)، قد يكون من الضروري إجراء شق في مكان آخر. إنه أيضاً الموضع الذي يوفر أقل درجة من التحكم أثناء الإجراء. يمكن للجراح بعد ذلك استخدام أدوات معينة (منظار داخلي، ضوء بارد) للحفاظ على درجة جيدة من التحكم.



## تموضع الغرسة

يمكن وضع غرسات الثدي @CERFORM على النحو التالي:

- **وضعية الغدد الرجعية أو ما قبل الصدر (1):** تم وضع الغرسة خلف الغدة الثديية مباشرة. هذا الغرس بسيط من الناحية الفنية ويمكن أن يحقق نتائج جيدة عندما يكون سمك الغدة كبيراً بما يكفي لإخفاء الغرسات. يعتبر أكثر طبيعية وفسيولوجية، هذا الوضع يعمق الطية تحت الثدي، حيث يربط الطرف الاصطناعي وزنه بوزن الثدي. هذا الوضع من غرسات الثدي يجعل الثدي أكثر قدرة على الحركة على الصدر، وهو ما يضمن مظهرها الطبيعي. ومع ذلك، قد تتغير النتيجة إذا انخفض هذا السمك خلال حياة المريضة (الحمل، انقطاع الطمث، فقدان الوزن). بالإضافة إلى ذلك، يجعل هذا الموقف تحليل الماموجرام أكثر تعقيداً.
- **وضعية رجعية عضلية أو صدرية رجعية (2):** هذا الموقع مناسب للمريضات النحيفات اللواتي يكون ثديهن صغيراً جداً ولا يتدلى. يعمل هذا الوضع من غرسات الثدي على إدخال العضلة بين الحشوة والجزء الخارجي، مما يجعلها غير مرئية وغير محسوسة. في هذا الموقف، يتم تبسيط تحليل الماموجرام. ومع ذلك، يمكن أن يؤدي تقلص عضلات الصدر إلى تحرك الغرسات للخارج.
- **وضع المستوى المزدوج (3):** يتم وضع الغرسة خلف العضلة في الجزء العلوي من الثدي وخلف الغدة في الجزء السفلي. يستفيد هذا الوضع المختلط من مزايا التقنيتين السابقتين. يتمتع بميزة دمج العضلة بشكل طبيعي في القسم العلوي ودمج الغرسة في الثدي في القسم السفلي.



## إزالة الغرسة

- عند إزالة الغرسة، يُنصح بزرع الغرسة من خلال نفس الشق المستخدم للزرع.
- في حالة تمزق الغرسة، يوصى بشدة تنظيف تجويف الثدي بمحلول ملحي معقم. في حالة وجود هلام من الثدي المزروع في الجيب، يجب أن يتم استخراجه فعلياً بواسطة الجراح.

## التخلص من المنتج

يجب التخلص من أي غرسة تمت إزالتها أو غير معقمة مع النفايات البيولوجية التي تنطوي على مخاطر معدية.

## 6. تحذيرات للمريضات

غرسات الثدي لها عمر محدود. نظرًا للمضاعفات المحتملة التي تمت مناقشتها أعلاه والتآكل الطبيعي للزرع في الجسم (الضغط الميكانيكية اليومية)، فمن المحتمل أن تتطلب الغرسة إزالة أو استبدال، الأمر الذي قد يتطلب جراحة أخرى. نظرًا للأنشطة والعديد من العوامل التي يمكن أن تؤثر على عمر الغرسات، لا يمكن تقدير عمر غرسة الثدي بدقة لمريضة معينة. **تقدر متانة غرسات الثدي CEREFORM بنسبة 75% بعد 9 سنوات من الزرع** (طريقة كابلان مايز).

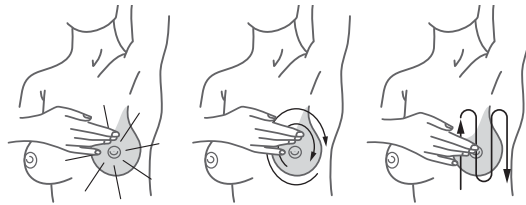
يجب على الممارس تحذير مريضاته من جميع المضاعفات التي قد تظهر أثناء التدخل وبعد الزرع وإبلاغهن ببدائل زراعة الثدي (ارتداء الغرسات الخارجية، إعادة بناء الثدي من الأقشنة الخاصة به ...).

يجب إخبار المريضة أنه في حالة إزالة الغرسة دون إعادة الزرع، فإن النتيجة ستكون قبيحة (الصدر المتدلي، التجاعيد، إلخ). من أجل الشروع في عملية الزرع، يجب على الممارس الحصول على الموافقة الحرة والمستنيرة من المريضة باستخدام الاستمارة المعينة.

يجب إبلاغ المريضة بما يلي:

- يجب أن تحتفظ بنظافة المريضة المكتملة المقدمة من قبل الممارس معه لتسهيل الرعاية الطبية الطارئة (على سبيل المثال في حالة وقوع حادث طريق).
- يجب على المريضة حضور زيارات المتابعة والإبلاغ عن أي صدمة أو انكماش أو ألم في عملية الزرع.
- يجب على المريضة مراجعة الطبيب للمتابعة العادية للكشف عن سرطان الثدي.
- يجب على المريضة استشارة الطبيب أو الجراح إذا اشتبهت في حدوث مضاعفات، خاصة إذا كانت هناك صدمة أو ضغط (على سبيل المثال، بسبب التدليك العنيف للثدي أو النشاط الرياضي أو استخدام أحزمة الأمان).
- يجب على المريضة الإبلاغ عن وجود غرسة للثدي في حالة إجراء فحص التصوير (تصوير الثدي بالأشعة، الموجات فوق الصوتية، التصوير بالرنين المغناطيسي) أو التدخل الطبي أو الجراحي بالقرب من منطقة الزرع.
- يجب على المريضة استشارة الطبيب أو الصيبي قبل وضع الأدوات الموضعية (مثل المنشطات) على الثديين.
- يجب أن تتخذ المريضة الاحتياطات فيما يتعلق بممارسة بعض الألعاب الرياضية التي يمكن أن تسبب صدمات للغرسة (الرياضات القتالية، إلخ) ويجب أن تكون على دراية بمخاطر التمزق المبكر في حالة الصدمة.
- يجب على المريضة اتخاذ الاحتياطات فيما يتعلق بممارسة العلاج البارد (على سبيل المثال، العلاج بالتبريد) الذي يمكن أن يضعف زراعة الثدي.
- يجب على المريضة عدم إجراء الوخز بالإبر على الثديين.
- يجب أن تنتظر المريضة 3 أشهر على الأقل بعد التدخل قبل حدوث حمل محتمل.
- يجب على المريضة إجراء فحص ذاتي للثدي مرة في الشهر، ويفضل بعد أسبوع من انتهاء الدورة الشهرية أو في موعد محدد لمرضى ما بعد انقطاع الطمث. الغرض من هذا الفحص الذاتي هو تحديد أي كتل أو أي تغيير في مظهر الثديين. يتم الفحص الذاتي على النحو التالي:

- ارفعي الذراع، استخدمي أطراف الأصابع الوسطى الثلاثة لليد الحرة، وافحصي الثدي المقابل.
- حركي الأصابع على شكل دوائر صغيرة دون رفع الأصابع عن الجلد.
- افحصي الثدي كله: من الترقوة إلى قاعدة الثدي ومن القص إلى الإبط.
- حركي لأعلى ولأسفل بشكل متكرر.



## 7. طريقة تقييم الزرع والتردد

يوصى بإجراء الفحص السريري للمريضة والغرسة كل شهر و3 أشهر و6 أشهر و12 شهرًا بعد الإجراء ثم كل عام حتى في حالة عدم وجود أعراض متعلقة بالزرع. في حالة انكماش الغرسة، أو الصدمة التي عانت منها منذ الفحص الأخير، أو الألم، أو تشوه الغرسة أو أي علامة أخرى قد تشير إلى تشوه الغرسة، يجب إجراء فحص التصوير الشعاعي للثدي الإضافي، أو إجراء الموجات فوق الصوتية أو التصوير بالرنين المغناطيسي. يوصى أيضًا بإجراء فحص تصوير للكشف عن التمزق كل عام اعتبارًا من السنة الثامنة من الزرع.

نظرًا لأن السيليكون مادة شفافة للأشعة جزئيًا، يمكن للزرع أن يحجب المنطقة الواقعة أسفل الغرسة أثناء فحص التصوير الطبي (التصوير الشعاعي للثدي، والموجات فوق الصوتية، والتصوير بالرنين المغناطيسي). من الضروري لفني الأشعة أن يكتيف تقنيته من أجل اختيار زوايا الرؤية المناسبة للتعويض عن الإخفاء المحتمل بواسطة الزرع للمناطق المراد ملاحظتها. بالنسبة للتصوير الشعاعي للثدي، يعد تكييف التقنية أمرًا ضروريًا لأن هناك أيضًا خطر حدوث تمزق أو ضعف في الغرسة أثناء الفحص.

## 8. نقل وتخزين الجهاز الطبي

يجب نقل غرسات الثديي @CERFORM وتخزينها في عبوات من الورق المقوى، بعيدًا عن الضوء، عند درجة حرارة تتراوح بين 0 درجات مئوية و 40 درجة مئوية، بعيدًا عن الرطوبة وفي وضع أفقي. تعامل مع الجهاز بعناية.

## 9. إعادة التعقيم وإعادة الاستخدام

غرسات الثديي @CERFORM معقمة ولا تستخدم الفردي. يجب عدم إعادة استخدام غرسات الثديي @CERFORM أبدًا. إعادة استخدام غرسات @CERFORM غير معقمة قد يؤدي إلى مضاعفات سريرية خطيرة وربما وفاة المريضة. وبالمثل، يجب ألا يتم إعادة تعقيم غرسات @CERFORM أبدًا لأن هذا من شأنه أن يؤدي إلى تدهور كبير في خواصها وأبعادها الميكانيكية.

## 10. الملصقات وبطاقة المريضة وبيان الجراح

يتم توفير كل غرس مع:

• **ثمانية ملصقات:** تتضمن المعلومات الأساسية المتعلقة بالغرس: الرقم التسلسلي، والحجم، والملصق ونوع الغرس، والمرجع التجاري، ورقم الدفعة، والعلامة التجارية، والموقع (يسار / يمين). يجب ملء الملصقات الثمانية باسم المريضة وتاريخ الزرع من قبل الجراح. يجب لصق ملصق واحد على بطاقة المريضة، واحد على البيان، على البيان وبغية الملصقات يجب أن تحفظ في الملف الطبي للمريضة. ويجب الاحتفاظ بالملصقات الأخرى في السجل الطبي للمريضة.

• **بطاقة المريضة:** يجب على المريضة الاحتفاظ بهذه البطاقة معها في جميع الأوقات لأنها تحدد الغرسات التي تحملها.

• **وثيقة الموافقة المستنيرة:** يجب أن تكون موقعة من قبل المريضة لإثبات أنها على دراية بالمخاطر المرتبطة بالإجراء وحمل غرسات الثديي.

• **شهادة الجراح:** يعلن هذا البيان أن الجراح قد أبلغ المريضة بالمضاعفات الملازمة لإجراء زراعة الثديي وأن المريضة قد وقعت على استمارة الموافقة المستنيرة.

## 11. حالات البقطة المتعلقة بالأجهزة الطبية

يجب الإبلاغ عن أي حدث أو خطر لوقوع حادث خطير أدى أو يحتمل أن يؤدي إلى وفاة أو تدهور خطير في الحالة الصحية للمريضة أو مستخدم أو طرف ثالث يتضمن غرسات الثديي @CERFORM دون تأخير إلى السلطات المختصة اعتمادا على بلد المريضة (القائمة متوفرة في موقعنا على الإنترنت [www.euromi-biosciences.com](http://www.euromi-biosciences.com)) وإلى EUROMI Biosciences على عنوان البريد الإلكتروني [materiovigilance@euromi-biosciences.com](mailto:materiovigilance@euromi-biosciences.com).

## 12. إدارة المرتجعات

يجب الإبلاغ عن المنتجات التي تم توضيحها والتي هي موضوع شكوى أو التي تسببت في حادث أو خطر وقوع حادث خطير وإعادتها إلى البقطة المتعلقة بالأجهزة الطبية EUROMI Biosciences المحلي. قبل إعادة المنتج المستخرج إلى الشركة المصنعة، يجب أولاً تطهيره وتعقيمه (وفقاً للإجراءات المعمول بها في مؤسسة الرعاية الصحية). يجب عدم إعادة الغرس إلى EUROMI Biosciences إذا كانت المريضة مصابًا بفيروس نقص المناعة البشرية أو التهاب الكبد أو إذا كانت المريضة حاملاً بشكل مؤكد أو مشتبهًا فيها لعامل معدى آخر.

## 13. الضمانات - بنود الضمان

تضمن EUROMI Biosciences اتخاذ جميع الإجراءات الصارمة وجميع الاحتياطات لتصنيع غرسات الثديي @CERFORM. ومع ذلك، لا تستطيع EUROMI Biosciences التحكم في ظروف تخزين واستخدام منتجاتها، ولا في اختيار المريضات، ولا في اختيار التقنية الجراحية. وبالمثل، لا تستطيع EUROMI Biosciences ضمان نتيجة الزرع ورضا المريضة ولا يمكنها التنبؤ بظهور أي من الآثار غير المرغوب فيها الموضحة في هذه النشرة. لذلك، لا يمكن تحميل EUROMI Biosciences المسؤولية في حالة وقوع حادث بسبب استخدام المنتج أو في حالة فقدان أو تلف أحد منتجاتها. تتعهد EUROMI Biosciences باستبدال الغرس إذا فقط إذا كانت معيبة عندما غادرت مقرها. يحل هذا البند محل الضمانة ويستبعد جميع الضمانات الأخرى التي لم يتم ذكرها نصياً أعلاه، صريحة كانت أو ضمنية وفقاً للبند القانوني، أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانة ضمنية للجودة القابلة للتسويق أو الملاءمة للاستخدام.

**CEREFORM® Silicone gel-filled breast implants**  
**with CEREFORM® Classic, CEREFORM® Aptima or CEREFORM® Ellipse gel**  
**Smooth or micro-textured surface\***

| <b>Profile</b><br>Profil / Profiel / Perfil<br>/ Profilo / Προφίλ<br>/ Profilis / Lõgun /<br>Профил / Профиль /<br>Profiil / Profils / Profil<br>/ الملف الشخصي / פרופיל | <b>Description of the profile</b><br>Description du profil / Beschreibung des Profils / Beschrijving van het profiel /<br>Descripción del perfil / Descrição do perfil / Descrizione del profilo / Περιγραφή<br>του προφίλ / Beskrivning av profilen / Lýsing á lögun / Описание на профила /<br>Profil leirása / Описание профиля / Profili kirjeldus / Profila apraksts / Profilio<br>aprašymas / Profil tanımı / Descrierea profilului / وصف الملف / תיאור הפרופיל /<br>الشخصي | <b>Volume</b><br>Volumen / Όγκος /<br>Volym / Rúmmál /<br>Mennyiség / Объем<br>/ Об'єм / Maht /<br>Tilpums / Tūris /<br>Hacim / Volum / נפח /<br>الحجم |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RL</b>                                                                                                                                                                | <b>Round Low</b> / Rond bas / Rund niedrig / Rond laag / Redondo bajo / Redondo<br>baixo / Rotondo basso / Στρογγυλό χαμηλό / Rund låg / Hringlaga lítill / Кръгла<br>основа, нисък профил / Alacsony kerék / Круглый низкий / Madal ümar / Apaļš<br>zems / Apvalus žemas / Dūšuk yuvarlak / Rotund redus / עגול נמוך / جولة منخفضة                                                                                                                                               | 100 – 500cc/cm <sup>3</sup>                                                                                                                            |
| <b>RM</b>                                                                                                                                                                | <b>Round Medium</b> / Rond moyen / Rund mittel / Rond medium / Redondo medio<br>/ Redondo médio / Rotondo medio / Στρογγυλό μέσο / Rund medium / Hringlaga<br>miðlungs / Кръгла основа, среден профил / Átlagos kerek / Круглый средний /<br>Mõõdukas ümar / Apaļš vidējs / Apvalus vidutinis / Orta yuvarlak / Rotund mediu<br>/ جولة متوسطة / עגול בינוני                                                                                                                       | 100 – 700cc/cm <sup>3</sup>                                                                                                                            |
| <b>RI</b>                                                                                                                                                                | <b>Round Intermediate</b> / Rond intermédiaire / Rund intermediär / Rond halfhoog<br>/ Redondo intermedio / Redondo intermedio / Rotondo intermedio / Στρογγυλό<br>ενδιάμεσο / Rund medel / Hringlaga milliðærð / Кръгла основа, междинен<br>профил / Közepes kerék / Круглый промежуточный / Keskmine ümar / Apaļš<br>vidus līmeņa / Apvalus tarpinis / Ara yuvarlak / Rotund intermediar / עגול ביניים /<br>جولة وسيطة                                                          | 150 – 500cc/cm <sup>3</sup>                                                                                                                            |
| <b>RH</b>                                                                                                                                                                | <b>Round High</b> / Rond haut / Rund hoch / Rond hoog / Redondo alto / Redondo<br>alto / Rotondo alto / Στρογγυλό ψηλό / Rund hög / Hringlaga stór / Кръгла<br>основа, висок профил / Magas kerék / Круглый высокий / Kõrge ümar / Apaļš<br>augsts / Apvalus aukštas / Yüksek yuvarlak / Rotund mare / עגול גבוה / جولة عالية                                                                                                                                                     | 125 – 700cc/cm <sup>3</sup>                                                                                                                            |
| <b>RVH</b>                                                                                                                                                               | <b>Round Very high</b> / Rond très haut / Rund extra hoch / Rond zeer hoog /<br>Redondo muy alto / Redondo muito alto / Rotondo molto alto / Στρογγυλό πολύ<br>ψηλό / Rund mycket hög / Hringlaga mjög stór / Кръгла основа, много висок<br>профил / Nagyon magas kerék / Круглый очень высокий / Väga kõrge ümar /<br>Apaļš ļoti augsts / Apvalus labai aukštas / Çok yüksek yuvarla / Rotund foarte<br>mare / עגול גבוה מאד / جولة عالية جدًا                                   | 130 – 900cc/cm <sup>3</sup>                                                                                                                            |

For more details about our implants (diameters, heights, references...), please refer to the sales catalogue.\*

- \* **FR - Implants mammaires pré-remplis de gel de silicone CEREFORM®, Avec gel Classique, Aptima ou Ellipse, Surface lisse ou micro-texturée.**

Pour plus d'informations détaillées sur nos implants (diamètres, hauteurs, références...), merci de vous référer au catalogue de vente.

**DE - CEREFORM® mit Silikongel vorgefüllte Brustimplantate, mit dem Gel Classique, Aptima oder Ellipse, glatte oder mikrotexturierte Oberfläche.**

Ausführliche Informationen zu unseren Implantaten (Durchmesser, Höhen, Referenzen...) entnehmen Sie bitte dem Verkaufskatalog.

**NL - Vooraf met siliconengel gevulde CEREFORM®-borstimplantaten, met Classic, Aptima of Ellipse gel, een glad oppervlak of microgetextureerd.**

Voor meer informatie over onze implantaten (diameter, hoogte, referenties ...) kunt u de verkoopcatalogus raadplegen.

**ES - Implantes mamarios rellenos previamente con gel de silicona CEREFORM®, con gel Classique, Aptima o Ellipse, de superficie lisa o microtexturada.**

Para obtener información más detallada sobre nuestros implantes (diámetros, alturas, referencias, etc.), consulte el catálogo de venta.

**PT - Implantes mamários previamente preenchidos com gel de silicone CEREFORM®, com gel Clássico, Aptima ou Ellipse, Superfície lisa ou microtexturizada.**

Para mais informações sobre os nossos implantes (diâmetros, alturas, referências...) consulte o catálogo de venda.

**IT - Protesi mammarie preriempite di gel di silicone CEREFORM®, Con gel Classique, Aptima o Ellipse, Superficie liscia o microtesturizzata.**

Per ulteriori informazioni dettagliate sulle nostre protesi (diametri, altezze, referenze, ecc.), consultare il catalogo di vendita.

**EL - Μαστικά εμφυτεύματα προ-γεμισμένα με τζελ σιλικόνης CEREFORM®, Με τζελ Classique, Aptima ή Ellipse, Επιφάνεια λεία ή με μικρο-υφή.**

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματά μας (διάμετρος, ύψος, αναφορές, κλπ.), παρακαλούμε ανατρέξτε στον κατάλογο πωλήσεων.

**SV - CEREFORM® bröstimplantat fyllda med silikongel, Klassisk, Aptima eller Ellipse, Slät yta eller med mikrotextrur.**

För mer detaljerad information om våra implantat (diameter, höjd, referenser etc.), se vår försäljningskatalog.

**IS - CEREFORM® silikon gelfylltir brjóstapúðar með Klassísk, Aptima eða Ellipse gel með sléttri eða örmyndaðri yfirborðsáferð.**

Nánar um brjóstapúðana (þvermál, stærð, tilvísanir...) sjá sölubæklinginn.

**BG - Гръдни импланти, предварително напълнени със силиконов гел CEREFORM®, С гел Класически, Aptima или Ellipse, Гладка или микротекстурирана повърхност.**

За по-подробна информация за имплантите ни (диаметър, височина, референтни номера...), вижте каталога за продажба.

**HU - CEREFORM® szilikonnal, Classique, Aptima vagy Ellipse géllal előre töltött mellimplantátumok sima vagy mikrostruktúrájú felülettel.**

Az implantátumainkról (átmérő, magasság, referenciák, stb.) részletesebb információkat az értékesítési katalógusban talál.

**RU - Импланты грудных желез, предварительно наполненные силиконовым гелем CEREFORM® , с гелем Classique, Aptima или Ellipse, с гладкой или микротекстурированной поверхностью.**

Подробную информацию о наших имплантах (диаметр, высота, артикулы...) см. в нашем каталоге.

**ET - Silikoongeeliga CEREFORM® (Classic, Aptima või Ellipse geel) eeltäidetud siledad või mikrotekstuuriga rinnaimplantaadid.**

Täpsemat teavet meie implantaatide kohta (läbimõõdud, kõrgused, viited jm) leiate müügiataloogist.

**LV - Ar CEREFORM® silikona gēlu pildīts krūts implants. Classic, Aptima vai Ellipse gēla pildījums ar gludu vai mikrotekstūras virsmu.**

Sīkāku informāciju par mūsu implantriem (diametriem, augstumiem, atsaucēm u.c.) skatiet preču katalogā.

**LT - CEREFORM® krūtų implantai, užpildyti „Klasikinis“, „Aptima“ arba „Elipse“ silikono geliu, lygiu arba mikrostruktūros paviršiumi.**

Išsamios informacijos apie mūsų implantus (skersmenį, aukštį, prekių kodus ir kt.) rasite mūsų produktų kataloge.

**TR - Kaygan veya mikrotekstür yüzeyli CEREFORM® silikon jel, Klasik, Aptima veya Ellipse jel ile önceden doldurulmuş meme implantları.**

İmplantlarımız hakkında daha ayrıntılı bilgi (çap, yükseklik, referanslar, vs.) edinmek için, lütfen satış kataloğuna başvurun.

**RO - Implanturi mamare CEREFORM® umplute cu gel de silicon cu gel Clasic, Aptima sau Ellipse cu suprafață netedă sau microtexturată**

Pentru mai multe detalii despre implanturile noastre (diametre, înălțimi, referințe,...), vă rugăm să consultați catalogul de vânzări.

**HE - שתלי חזה במילוי מראש בג'ל סיליקון CEREFORM®, עם ג'ל קלאסי, Aptima או אליפסה, משטח חלק או בעל מרקם מיקרו -**

למידע מפורט יותר על שתלים שלנו (כתרים, גבהים, אסמכתאות...), אנא עיין בקטלוג המכירות.

**AR - غرسات الثدي المملوءة مسبقاً بهلام السيليكون CEREFORM®, مع هلام Classique أو Aptima أو Ellipse، سطح أملس أو ذو نسيج دقيق -**

للمزيد من التفاصيل حول غرساتنا (الأقطار، الارتفاعات، المراجع...)، يرجى الرجوع إلى كتالوج المبيعات.





**EUROMI BIOSCIENCES**

Zoning Industriel des Plenneses  
11 rue des Nouvelles Technologies  
4821 Andrimont (BELGIUM)

.....  
☎ Tel : +32(0) 87 29 22 22 ☎ Fax : +32(0) 87 29 22 23  
.....

🌐 [www.euromi-biosciences.com](http://www.euromi-biosciences.com) ✉ [info@euromi-biosciences.com](mailto:info@euromi-biosciences.com)



*In case of divergence between the different languages, the English text will always prevail.*