

Annex to Motiva® Breast Implants Instructions for use.

ESTABLISHMENT LABS S.A.

Information for patients undergoing aesthetic breast augmentation
procedures



INFORMATION FOR THE PATIENT: BREAST IMPLANT SURGERY WITH MOTIVA IMPLANTS®

CAUTION

Only to be implanted in an appropriate medical environment by appropriately trained medical doctors who are qualified or accredited in accordance with national law.

Federal (USA) law restricts this device to be used by a certified plastic surgeon.

An extended version of this document is available through the website <https://www.motiva.health/ifu>.

1.INTENDED USE

MEDICAL PURPOSE (RECONSTRUCTION)

Motiva Implants® are intended to be used by surgeons under sterile conditions during breast augmentation (primary and revision).

2.INDICATIONS

NON-MEDICAL PURPOSE (AUGMENTATION)

Motiva Implants® are indicated in female patients of at least 18 years old for the following condition:

- To enhance the aesthetic appearance of patients dissatisfied with the shape/size of their breasts.
- To correct or improve the result of previous implant-based breast surgery.

3.INTENDED CONDITIONS FOR USE

Motiva Implants® must be used during breast implant procedures under sterile conditions, in compliance with good aseptic practices.

4.OVERVIEW

4.1. Alternative treatments are available for the conditions above, including external breast prostheses or padding or the transfer of other body tissues to enlarge breast size. Other synthetic filling materials (such as liquid silicone or other fillers) are not recommended and can provoke serious health problems.

4.2. The decision to have breast implants is a personal choice.

4.3. When choosing breast implant surgery, you should know that you may require additional procedures and further consultations with your surgeon. Silicone breast implants are not lifetime devices and are subject to wear and tear like any other implant device. Breast implantation might not be a one-time surgery. Your implant(s) may have to be removed or replaced, which may imply revision surgery. Many changes to your breasts following implantation are irreversible (cannot be undone). If you choose to have your implant(s) removed and not replaced, you may experience unsatisfactory aesthetic results, which can be permanent.

4.4. When you have your implants replaced, your risk of future complications increases compared to that associated with first-time breast implant surgery.

5.CONTRAINDICATIONS

The use of silicone breast implants is contraindicated in:

- Women with existing carcinoma of the breast, without mastectomy.
- Women with active infections.
- Women who are currently pregnant or nursing.
- Women with uncontrolled diabetes are clinically known to impact the wound-healing ability.
- Women who show tissue characteristics clinically incompatible with mammoplasties, such as tissue damage, compromised vascularity, or ulceration.
- Women with any condition – or treatment – determined by the surgeon to constitute an unjustifiable surgical risk (e.g., unstable cardiovascular disease, coagulopathies, chronic pulmonary problems, etc.).
- As a limitation, women with high levels of melanin have an increased risk of keloid and/or hypertrophic scarring.

6. RELEVANT TOPICS

6.1. Informed Consent

Establishment Labs relies on your surgeon to explain the existing risks and benefits of the implantation. The surgeon is also responsible for obtaining your formal informed consent to perform the surgical procedure.

To document a successful informed consent process, the surgeon must provide their “Informed Consent Document,” which must be signed by the surgeon, the patient, and a witness. This document will be part of the patient's medical file. Patients should be advised of all possible side effects and surgery-related complications when considering silicone gel-filled breast implants.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) - for the European Community, UK, and Switzerland:

The SSCP document could be consulted for additional and updated information on the Sterile Silicone Breast Implant Motiva Implants®, which will be available through the website <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> and EUDAMED using the Basic UDI-DI.

7. APPROPRIATE MEDICAL ENVIRONMENT

This device should be used only in an aseptic environment in compliance with good surgical practices.

8. RISK AND BENEFIT ANALYSIS

8.1. EXPECTED CLINICAL BENEFITS

A benefit is expected when rebuilding or correcting the breast due to a clinical condition such as cancer, asymmetry, deformity, trauma or burns; since reconstruction offers many women the opportunity to restore the sense of balance and proportionality. Breast reconstruction eliminates the need for an external prosthesis or bra pads by creating a new breast that feels like a natural part of the patient's body and, it does not require harvesting tissue from another anatomical area. The procedure is customized to each patient's individual needs and situations. The information gathered from clinical studies confirms an improvement in patients' previous condition when used for breast reconstruction, as evidenced by the clinical outcome, and participant and surgeon's satisfaction appraisal.

No clinical benefits are expected for the aesthetic purpose of Motiva® Sterile Silicone Breast Implants. However, as a non-medical effect, patients dissatisfied with their breasts may expect an improvement in the aesthetic appearance.

8.2. RISKS OF BREAST SURGERY WITH SILICONE IMPLANTS

Motiva Implants® share the same intended use and mechanism of action to achieve the intended clinical functionality as other similar breast implants available in the market.

Motiva Implants® are not lifetime devices, and there is a possibility that patients will undergo implant removal(s), with or without replacement, throughout their lifetime. The longer you have your implants, the more likely it will be for you to have them removed or replaced, and the more likely you are to experience local complications and adverse outcomes. If you notice any abnormal changes in your breasts, you must see a doctor promptly. If you have silicone gel-filled breast implants, you will need to undergo periodic MR examinations to detect implant ruptures that do not cause symptoms (“silent ruptures”).

9. BREAST IMPLANT SURGERY SIDE EFFECTS

After breast implant surgery, patients might experience swelling, hardness, discomfort, itching, bruising, twinges, and pain over the first few weeks. The undesirable side effects identified are listed below.

9.1.Related to general anesthesia

General anesthesia is commonly used, and local anesthesia with sedation is also an option. You should be sure to check with your surgeon and the facility where the surgery will occur to become aware of the tests, pre-surgical examinations, and length of time you need to be without food or your routine medications before the surgical procedure.

9.2.Residual risk

Residual risks	Description	Control measure
Inflammation/irritation	It is a foreign-body response demonstrated by redness, swelling, warmth, pain and/or loss of function.	Procedure-related adverse events associated with physiological factors; no specific control measures can be taken by the patient; however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. In addition, Motiva® controlled surfaces were designed to improve compatibility between implants and tissues, minimizing inflammation process.
Gel fracture	It is defined as a fissure or crack in the implant's gel. It can occur due to exposing the implant to excessive compression forces applied to a small shell area during implant insertion, or due to the development of capsular contracture. It may result in device distortion.	Gel fracture can be detected by ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI). Most gel fractures are undetectable by physical examination. Precautions regarding excessive force have been included.
Gel diffusion	Small quantities of silicone may diffuse/bleed through the shell of silicone gel filled implants.	BlueSeal® Technology provides a visual cue for quality control, enabling the confirmation of the barrier layer and its uniformity around all the shell areas.
Redness/erythema	Bleeding at the time of surgery can cause the skin to change color. It is likely temporary.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient; however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Unsatisfactory results/ cosmetic defect	Unsatisfactory results such as stretch marks, visibility and dissatisfaction with the implant volume may occur.	Careful preoperative planning and surgical technique can minimize but not always prevent unsatisfactory results.
Pain	Most women undergoing breast implant surgery will experience post-operative breast and/or chest pain.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient; however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Skin rash/silicone reaction/ allergy	Cutaneous risks with breast implants seem to be low. However, several reports have documented the presence of cutaneous hypersensitivity-like reactions to breast implants.	Topical and systemic medications may relieve the symptoms and lead to a successful resolution. In some cases, implant removal is required for complete symptom relief.
Swelling/edema	Breasts will feel tight after surgery and swelling will peak around three to four days later. However, you may experience some swelling for up to three months after surgery and it can take up to six months for the implants to fully settle in place.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient; however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Galactorrhea	Is a rare event after implants-based breast surgery described in several cases in the literature, which consists of the spontaneous and usually bilateral milk production from the nipple unrelated to pregnancy, lactation or puerperium period.	Depending on the risk factors, symptoms, and imaging findings, treatment should be considered, which may be conservative (observation and surveillance), pharmacological and in some rare cases it must be treated with surgery.
Hematoma	It is a collection of blood within the space around the breast implant. Symptoms of hematomas generally include swelling, bruising and pain around the incision area. While most hematomas are small and will completely drain on their own and the blood re-absorbs into the body, those patients that are experiencing moderate to severe pain should undergo a follow-up visit.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient; however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Bottoming-out	Inferior displacement of a breast implant that increases the distance between the nipple-areolar complex and the inframammary fold (IMF) after breast-implant surgery.	Appropriate surgical planning can mitigate the possible causes of bottoming-out. Recommendations include a careful and individual assessment of mammary tissues, careful implant selection, application of risk-minimizing surgical techniques, and adequate breast support after surgery.
Lactation difficulties	Women who undergo mastectomies and then have breast implant-reconstruction surgeries may not be able to breastfeed on the affected side due to loss of breast tissue and the glands that produce milk.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient; however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Precaution was included regarding periareolar incision that may considerably reduce the possibility of future breastfeeding.
Double capsule	It refers to the finding of two distinct capsular layers, separated by an inter-capsular space, around a breast implant. Clinical signs may vary from asymptomatic to firmness of the implant, discomfort, change in shape or position of the implant, and pain.	Motiva® controlled surfaces were designed to improve compatibility between implants and tissues, minimizing inflammation and possibly, inflammation-related complications such as capsular contracture, double capsules, and seromas

Hypertrophic, keloid scarring and hyperpigmentation	Hypertrophic scars and keloids arise from some injury to the skin that goes deep enough to affect the dermal layer. Biologically, some people tend to be more susceptible to hypertrophic scars due to their genetic predisposition. Although uncommon, hyperpigmentation after surgery is a natural response to inflammation in some people.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Review contraindications during surgery planning regarding high melanin levels that have an increased risk of keloid and/or hypertrophic scarring.
Delayed wound healing	Some patients may experience a prolonged wound healing time. Smoking causes a decrease in the blood's oxygen levels, directly affecting the surgical wounds' healing process.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event based on the quality of the tissue.
Breast mass/cyst	It is a fluid filled sac that develops within breast tissue. These sacs form when normal fluid producing glands in the breast enlarge or become blocked. Breast cysts are usually found on a self-breast exam. When they are small, they often go unnoticed or may instead be seen on a mammogram.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event.
Capsular contracture	Hypertrophic scar tissue investing in a foreign body or surgically implanted device, compromising the aesthetic outcome, resulting in pain, breast deformity, and often necessitating further operations.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Motiva® controlled surfaces have the advantage of less friction, with an improved performance in terms of capsular contracture and rupture rates, compared to conventional smooth and textured surfaces.
Infection	It can occur with any surgery or implant. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation. However, infection is possible at any time after surgery.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. In addition, Motiva® controlled surfaces were designed to improve compatibility between implants and tissues, minimizing inflammation process.
Changes in Nipple and Breast sensation	Breast surgery can result in an increased/decreased breast and/or nipple sensitivity. While some of these changes can be temporary, they can also be permanent and may affect the patient's sexual response or breastfeeding ability.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Seroma	It is an accumulation of fluid that results from tissue inflammation. Often, seromas are reabsorbed by the body over several weeks, but needle drainage is sometimes needed to remove the fluid. Seroma symptoms most often appear a week to 10 days after surgery; the area may feel tender and swollen with a discrete lump and redness arising within a day or two.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Motiva® controlled surfaces were designed to improve compatibility between implants and tissues, minimizing inflammation and possibly, inflammation-related complications such as capsular contracture, double capsules, and seromas
Symmastia	This is a relatively rare implant-displacement problem that occurs when the skin and muscle between the breasts over the sternum (breastbone) detaches and the two pockets of tissue that hold the breast implants come together to form one pocket. This allows the implants to come together in the middle, creating the appearance of a "uniboob" and sometimes causing discomfort or pain. It's often difficult to correct symmastia and it may require more than one surgery.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Breast Atrophy/Chest Wall Deformity	The implant's pressure may cause the breast tissue to thin and shrink (with increased device visibility and palpability), potentially leading to chest wall deformity	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Rupture	Breast implants rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation but is more likely to occur the longer the implant is in place. The integrity of breast implants (and detection of gel fractures and/or silent ruptures) can be evaluated through several techniques. High-resolution ultrasound (HRUS) is widely accepted by healthcare providers and patients for rupture diagnosis. Additionally, the USFDA recommends magnetic resonance imaging (MRI) surveillance with the first MRI performed three years postoperatively and subsequent MRIs performed every two years after that.	Motiva® controlled surfaces have the advantage of less friction, with an improved performance in terms of capsular contracture and rupture rates, compared to conventional smooth and textured surfaces.

Extrusion	Breast-implant extrusion, or breast implant exposure, occurs when the breast skin and tissues that are holding the implant fail causing the implant to protrude through the skin and become exposed. Breast-implant extrusion calls for surgery and removal of the implant	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event based on the quality of the tissue.
Surgical Wound Dehiscence (SWD)	In a superficial wound, the risks of Surgical Wound Dehiscence (SWD) increase, causing a separation of the margins of a closed surgical incision that has been made in the skin with or without exposure or protrusion of underlying tissue, organs, or implants. The separation may occur in one or multiple regions, involve the entire length of the incision, and affect one or more layers of tissue.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event based on the quality of the tissue.
Rotation	Anterior/posterior rotation, also called flipping, has been observed more frequently with cohesive gel implants. The flat base of the implant is positioned anteriorly, deforming the breast of the patient. In some cases, revision surgery may be necessary to reduce pocket dimensions. Diamond projection of Ergonomix2® has a symmetrical shape with the same apex on both sides, a designed geometry that could reduce visible profile divergences in the event of flipping.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Surgical technique can minimize the possibility of this harm.
Calcification/calcium deposits	Calcium deposits can form in the scar tissue surrounding the breast implants and cause pain and firmness. Calcium deposits are visible in mammography. As these deposits must be differentiated from calcium deposits that are a sign of breast cancer, additional surgery may be necessary to remove and examine calcifications.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Malposition	It is defined as an incorrect placement during surgery or its shifting from its original position. Malposition has been a frequent event reported due to its multifactorial causes and it can be expected during the lifetime of the device. The implant's shifting can be produced by trauma, capsular contracture, gravity, or initially wrong placement with the device. The risk associated with this event is dissatisfaction with aesthetic outcomes.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Surgical technique can minimize the possibility of this harm.
Interference with mammography	You should be instructed to inform your examiners about the presence, type and placement of the implants and request diagnostic mammography rather than screening mammography. Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/or compressing overlying tissue.	Communication with radiologist or technician regarding the presence of implants to use appropriate techniques. Information related to this known adverse event has been included in the patient information and Directions for Use.
Asymmetry	Postoperative aesthetic difference in the two breasts produced by different factors, such as a fall of the fold, a high implant, or a rotation of the implant. It is possible that after breast implant surgery, small deformities in the wall of the thorax or a morphologic mammary disorder may become much more evident.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event based on morphological characteristics.
Necrosis	It refers to the formation of dead tissue around the implant. This may prevent wound healing and require surgical correction and/or implant removal. Factors associated with necrosis include infection, steroids in the surgical pocket, chemotherapy/radiation, and excessive heat or cold therapy	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event based on the quality of the tissue.
Rippling/wrinkling	It is the cutaneous manifestation, visible or palpable, of the implant ripples and edge that are typically most apparent when the patient bends forward. In situations where the implant's soft tissue coverage is insufficient, these harmful effects become more apparent.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Surgical technique can minimize the possibility of this harm. Precaution was included regarding wrinkles, it is recommended to run a finger around the implant before closing to ensure the implant is flat.
Ptoxis/drooping/waterfall effect	The "waterfall effect" is a descriptive term to indicate sliding ptosis of parenchymal breast tissue over a fixed or encapsulated implant. Certain breast implants are more prone to contribute to this problem as are implants placed in submuscular pockets that ride high, especially in women with anatomical musculoskeletal variance or asymmetry.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event based on the quality of the tissue.

EN		
Reoperation (Explanation)	Rupture, unacceptable cosmetic outcomes (i.e., dimpling, wrinkling, and other potentially permanent cosmetic changes of the breast), and other complications may require additional surgeries to the patient's breasts. Implants are not lifetime devices, and there is a possibility that patients will undergo implant removal(s), with or without replacement, throughout their life. When implants are explanted without replacement, changes to the patient's breasts may be irreversible.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision.
Breast cancer	The Food and Drug Administration (FDA) identified a possible link between breast implants and anaplastic large cell lymphoma (ALCL), an uncommon cancer of the immune system. When this cancer occurs, it is called breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL).	Review contraindications during surgery planning. Information related to this known adverse event has been included in the patient information and Directions for Use.
Visibility/palpability	Visibility and palpability of the implant can occur because the envelope is thin due to several causes, including excessive volume. The implant's content not being cohesive, or previous surgery and cutaneous aging.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event based on the quality of the tissue.
Lymphadenopathy	Silicone-induced lymphadenopathy is a well-known, rare complication of implant insertion. It is a disease of the lymph nodes (i.e., the small, round structures that operate as part of the body's immune system). They become abnormal in size or consistency (most commonly producing swollen or enlarged lymph nodes). After implant insertion, axillary lymphadenopathy causes are multifactorial with possible factors, including granulomatous reaction, inflammation and/or malignancy. Breast-implant rupture and/or leakage through an intake surface can cause fibrosis and granulomatous reactions, which in turn can result in a contracture or regional lymphadenopathy that sometimes mimics malignancy.	Device and procedure related adverse event associated with physiological factors or foreign material, the information has been included in the patient information.
Connective tissue disease (CTD)	The evidence has not detected any affirming association between silicone gel-filled breast implants and connective tissue disease or any other autoimmune diseases. However, a spectrum of autoimmune symptoms such as fatigue, myalgias/arthralgias, dry eyes/mouth, rash, "brain fog," neurological disturbances (e.g., visual symptoms or alterations in sensation, muscle strength, walking, balance, thinking or memory) or diseases (e.g., multiple sclerosis), have been reported by some patients with both saline and silicone gel-filled breast implants in the last review of the medical report databases from FDA.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event.
Interference with Magnetic Resonance Imaging (MRI): Missing an anatomical area of interest due to artifact leading to misdiagnosis or missed diagnosis / delayed treatment (non-ferrite microtransponder-Zen)	Motiva Implants® with a microtransponder are classified MRI-conditional. The microtransponder, during an MRI scan, can create an image immediately around the microtransponder known as a susceptibility artifact. This interference may cause visualization challenges when reading tissue structures and can present as shadows, distortions, or voids within the imaging field. When a dual-modality approach (MRI and US) is offered to the patients who belong to the breast cancer high-risk group, on average one out of 17,892 exams would likely miss a patient with cancer recurrence. As such, the radiologist and/or radiology technologist should be informed of the presence of the microtransponder, notifying them that it is embedded in the posterior part of the device near the patch of the breast implant. This will allow the professional to anticipate the presence and accurately manage an imaging artifact with certain MRI techniques.	MRI Safety Indications are available for surgeons and radiologists. Other imaging modalities that may be used in addition to MRI and are recommended to complement visualization and improve overall diagnosis, such as: Breast ultrasound, Digital tomosynthesis, Automated ultrasound - Scintimammography, Dual-energy contrast subtraction digital mammography, Dual-energy enhanced mammography.
Breast implant illness (BII)	Patients and clinicians use the term "breast implant illness" or "BII" to describe a variety of systemic symptoms that have been reported by some women following reconstruction or augmentation with breast implants. The possible symptoms related include fatigue, arthralgia, muscle pain, memory loss, difficulty concentrating, rash, dry eyes, brain fog and visual disturbance, and autoimmune disorders. BII is not recognized as a formal medical diagnosis, and there are no specific tests or recognized criteria to define or characterize it. However, studies have shown that silicone is a biologically inert material and unlikely to be the cause of these symptoms.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. The review of contraindication during preoperative planning could minimize this adverse event.
Breast implant associated squamous cell carcinoma (BIA-SCC)	There have been literature reports of SCC in the capsule formed around breast implants for both textured and smooth breast implants and for both saline and silicone breast implants. The cases were reported in patients who were diagnosed 15–42 years after having breast implants placed and have all presented with abnormal signs and symptoms, including swelling, lumps, or skin changes. The incidence of BIA-SCC is very rare; and according to the case reports, it behaves similarly to BIA-ALCL, with local capsular growth followed by systemic metastasis.	Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Motiva® controlled surfaces were designed to improve compatibility between implants and tissues, minimizing inflammation and possibly, inflammation-related complications such as capsular contracture, double capsules, and seromas

EN	
Breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL)	It is not breast cancer - it is a type of non-Hodgkin's lymphoma (cancer of the immune system). In most cases, BIA-ALCL is found in the scar tissue and fluid near the implant, but in some cases, it can spread throughout the body. An individual's risk of developing BIA-ALCL is considered to be low; however, this cancer is serious and can lead to death, especially if not treated promptly. The main symptoms of BIA-ALCL are persistent swelling, a mass, or pain in the breast implant area. Most cases of BIA-ALCL occur years after breast implant placement and present with symptoms or changes around the breast implant. It has been reported that BIA-ALCL occurs more frequently following implantation of breast implants with textured surfaces rather than those with smooth surfaces. In cases of ALCL, evidence of fluid collection around the breast implant (seroma) is often observed during evaluation by a health care provider. Some patient reports indicated that a lump under the skin or capsular contracture (thick and noticeable scar capsule around the implant) were present. Procedure-related adverse event associated with physiological factors, no specific control measures can be taken by the patient, however, additional safety information is provided in the information for the patient for an informed decision. Motiva® controlled surfaces were designed to improve compatibility between implants and tissues, minimizing inflammation and possibly, inflammation-related complications such as capsular contracture, double capsules, and seromas In most patients, it is treated successfully with surgery to remove the implant and surrounding scar tissue, and in some patients, also treatment with chemotherapy and radiation therapy. Most cases of BIA-ALCL are treated by removal of the implant and the capsule surrounding the implant, and some cases have been treated by chemotherapy and radiation.
	10. WHAT TO EXPECT FOLLOWING SURGERY (GENERAL POST-OPERATIVE CARE) During your recovery process, you may experience the following: - You will likely feel tired and sore for several days following the operation. - Your breasts may remain swollen and sensitive to physical contact during expansion. - You may experience a feeling of tightness in the breast area as the skin adjusts to the new breast size, which may increase after each expansion. - After surgery, some patients report a higher body temperature. You should notify your surgeon to determine whether this is a normal response or if you may need to seek medical attention. It is important to notify your surgeon if you have a fever and any of the following symptoms: - Nausea - Vomiting - Unexplained worsening of pain, disorientation, or confusion - Purulent or serous drainage from your incision - Redness and/or bruising near your incision. - Shortness of breath - After surgery, you will sometimes be left with one or two drains, which prevent the accumulation of bloody or serous fluid in the tissues. Both may remain in place for 5-15 days or until your surgeon decides to remove them. Take all post-operative antibiotics and other medications as prescribed by your surgeon. - Sleep or rest with your head slightly elevated, avoiding lateral positions. - Keep your arms close to your body and avoid lifting weights until your surgeon allows it. - You should not drive for at least two weeks or perform physical exercise or gymnastics for at least four weeks or until authorized by your surgeon. - Do not use deodorant or other cosmetic products until you have worn your bra for some time. This will prevent deodorant from entering your incision and possibly causing an infection. Do not use deodorant on the side of your surgery if there is any break in the skin. - Do not expose your breasts directly to sunlight until your surgeon clears you. Sun exposure may cause irreversible skin discoloration or increase inflammation of the reconstructed breast. - If you are instructed to use an elastic bandage or surgical bra, only remove it for bathing. It should be used every day for 24 hours for at least six weeks or as long as your surgeon instructs you. - The bra or bandage should NOT be tight or unworned to allow proper breathing and not cause pain due to pressure, nor should it be too loose or baggy. - Pregnancy and nursing after breast implant surgery may cause breast tissue and muscle changes that could lead to ptosis (drooping) and flapping. - If any issues are present, you should report them immediately and possibly have an MRI evaluation to screen for rupture. 11. STERILE PRODUCT Motiva Implants® are sterilized during manufacturing by using a dry heat sterilization method. An implant is intended to be used only in one patient for a single procedure and supplied in a sealed, double sterile barrier primary package. 12. FOLLOW-UP EXAMINATIONS 12.1. Symptomatic Rupture Symptoms associated with rupture may include hard knots or lumps surrounding the implant, loss of size, pain, tingling, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast area. If you notice any of these changes, consult your plastic surgeon to see that she/he can examine your implant(s) for rupture and determine whether you need to have an MR examination to find out if your symptoms are due to implant rupture. If rupture has occurred, you should have your implant removed and/or replaced. 13. IMPORTANT INFORMATION FOR PATIENTS UNDERGOING MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) In some cases, performing an MRI may be necessary. It is up to your surgeon and/or treating physician to determine and complete the MRI testing as required by your clinical condition. Patients with Motiva Implants® may safely undergo MRI testing under certain conditions. If you have been instructed to have an MRI, provide your MRI technician with the important safety information described in Appendix 1 of this document. Your MRI technician should review this important safety information to determine if it is safe for you to undergo MRI testing while your breast implant is in place. You will be monitored continuously throughout the MRI procedure using visual and audio means (e.g., intercom system). You will be instructed to alert the MRI technician of any unusual sensations or problems so that, if necessary, he or she can immediately terminate the procedure. - Heat Sensation- Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implants® with microtransponder, during an MRI scan under defined conditions, can produce a minimal heat sensation 14. ADDITIONAL INFORMATION 14.1. Life Expectancy Motiva Implants® are not lifetime devices. Based on a vast literature review from clinical data obtained from equivalent devices, a survival rate in ten years of 80% has been established as acceptance criteria for the Motiva Implants® lifespan. 14.2. Device Traceability Motiva Implants® are subject to device tracking via the MotivaImagene® registration system. You can register your implants at https://motiva.health/motivaimagene/. If you have difficulty registering your implants, you can contact Establishment Labs to receive assistance. 14.3. Product Evaluation Establishment Labs requires that any complications resulting from the use of Motiva Implants® be reported immediately to your doctor. Your doctor must fill out all the necessary information using the Motiva Implants® Complaint Form available at the following webpage: www.motiva.health/support.

14.4. Patient Implant Card
You must have a record of your surgical procedure in case of future consultations or additional surgeries. Each implant comes with a Patient Implant Card, which must be given to you by your surgeon for personal reference. Besides the information stated on the Patient Record Label (which should come affixed to the back of the card), the Patient Implant Card also includes your name (patient identification), the position of the implant, date of implantation (surgery date), and the name of the treating surgeon (healthcare center or doctor). This implant card is for patients' permanent records and should always be kept safely.

NON-HARMONIZED SYMBOLS IN PRODUCT LABELING

Below, you can find symbols for your reference.

	Patient Identification		Imaging Studies Conditional		Implant volume
	Healthcare center or doctor		Manufacturer		Unique Device Identifier
	Date		MR conditional, the device can be imaged safely under the tested specifications described in Directions for Use.		Medical device
	Position of the implant		Catalog number		Serial Number

MAIN STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS APPLIED

Code	Description
(BS EN) ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
(BS EN) ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices.
(BS EN) ISO 14607	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
(BS EN) ISO 10993	Biological evaluation of medical devices - Parts 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 and 18.
(BS EN) ISO 14630	Non-active surgical implants. General requirements.
(BS EN) ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
(BS EN) ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices — Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
(BS EN) ISO 20857	Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
(BS EN) ISO 11737	Sterilization of health care products - Microbiological methods- Parts 1 and 2.
(BS EN) ISO 62366-1	Medical devices-Application of usability engineering to medical devices
(BS EN) ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
(BS EN) ISO 20417	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
Regulation(EU) 2022/2346	Common specifications for the groups of products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament
Note: Standards and common specifications are applied in the last version released or published	

15. REPORTING AND ADDITIONAL INFORMATION

If you need additional information related to Motiva Implants®, do not hesitate to contact us. If any serious incident occurs, go immediately to your surgeon and report the event to the closest Establishment Labs office:

LEGAL MANUFACTURER

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.
Zip code: 20113
Phone: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe:
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EUROPEAN IMPORTER

EDC Motiva BV/BA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

Applicable to patients in EU Members States, UK, and Switzerland:

Any serious incident related to Motiva Implants® devices should be reported to Establishment Labs and the corresponding competent authority in which the patient is established, if applicable according to local regulations.

APPENDIX 1. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

MRI Safety Information

A person implanted with the Motiva Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury. Additionally, MRI safety information can be readily accessible in the Motiva website.

Device Name	Motiva Implants® with microtransponder
Static Magnetic Field Strength (B ₀)	1.5-Tesla (64-MHz) and 3-Tesla (128-MHz) only
Maximum Spatial Field Gradient	40- T/m (4,000-gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil restrictions
Operating Mode	Normal Operating Mode

Maximum Whole-Body Specific Absorption Rate (SAR)	2-W/kg in the Normal Operating Mode
Maximum Head SAR	3.2 W/kg in the Normal Operating Mode
Scan Duration	2-W/kg whole-body average SAR for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode 3.2-W/kg head average SAR for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.
Additional Precautions	Under the scan defined conditions, the Motiva Implants® are expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). The Motiva Implants® will not present an additional risk or hazard to a patient in the 3-Tesla MR environment concerning translational attraction or migration. Do not perform the MR if the patient is sedated, anesthetized, confused, or otherwise unable to communicate with the MR system operator. If information about a specific parameter is not included, please contact the manufacturer.

APPENDIX 2. DETAILS OF THE VOLUME AND SIZE OF APPLICABLE DEVICES.

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.5	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.5	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE CIRUGÍA DE IMPLANTE MAMARIO CON MOTIVA IMPLANTS®

PRECAUCIÓN

La colocación de los implantes deben llevarla a cabo exclusivamente médicos con la debida formación que estén legalmente cualificados o acreditados en el país donde ejercen la medicina y en un entorno médico adecuado. Las leyes federales (EE. UU.) restringen el uso de este dispositivo a cirujanos plásticos acreditados. Hay disponible una versión ampliada de este documento en el sitio web <https://www.motiva.health/ifu>.

1. USO PREVISTO
USO MÉDICO (RECONSTRUCCIÓN)

Los implantes mamarios Motiva Implants® están indicados para su uso por parte de cirujanos en intervenciones de aumento de pecho (intervención inicial y revisiones) en condiciones estériles.

2. INDICACIONES
USO NO MÉDICO (AUMENTO)

Los implantes mamarios Motiva Implants® están previstos para el uso en pacientes de sexo femenino a partir de 18 años de edad para las siguientes indicaciones:

- Mejorar la apariencia estética en pacientes insatisfechas con la forma o el tamaño de sus senos.
- Corregir o mejorar el resultado de una intervención anterior de implante mamario.

3. CONDICIONES DE USO PREVISTAS

Los Motiva Implants® deben utilizarse en intervenciones de implante mamario en condiciones estériles y de conformidad con las buenas prácticas asepticas.

4. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 4.1. Hay tratamientos alternativos disponibles para las indicaciones anteriores, incluidas prótesis mamarias externas o relleno, así como la transferencia de otros tejidos corporales para aumentar el tamaño de la mama. No se recomiendan otros materiales de relleno sintéticos (como silicona líquida u otros rellenos), ya que pueden provocar graves problemas de salud.
- 4.2. Colocarse implantes mamarios es una decisión personal.
- 4.3. Si decide someterse a cirugía de implantes mamarios, debe saber que es posible que se requieran otros procedimientos y consultas adicionales con su cirujano. Los implantes mamarios de silicona no son productos permanentes y son susceptibles de deterioro, como cualquier otro implante. Es posible que la implantación mamaria no sea un procedimiento único. Quizá sea necesario sustituir o retirarle los implantes, lo cual puede entrañar una intervención quirúrgica de revisión. Muchos de los cambios que se producen en las mamas tras la implantación son irreversibles (no se pueden deshacer). Si decide retirarse los implantes y no sustituirlos, puede que los resultados estéticos sean insatisfactorios, y podrían ser de carácter permanente.
- 4.4. Al sustituirse los implantes, el riesgo de futuras complicaciones aumenta en comparación con los riesgos asociados a la primera cirugía de implantes mamarios.

5. CONTRAINDICACIONES

El uso de implantes mamarios de silicona está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres con carcinoma activo de mama y que no se hayan sometido a mastectomía.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Mujeres que padezcan diabetes no controlada, dolencia de la que se tiene constancia clínica de que puede afectar a la capacidad de cicatrización de heridas.
- Mujeres que presenten características tisulares clínicamente incompatibles con la mamoplastia, como por ejemplo daños tisulares, afecciones vasculares o ulceración.
- Mujeres que presenten cualquier afección o estén sometidos a cualquier tratamiento que, en opinión del cirujano, pueda constituir un riesgo quirúrgico injustificable (p. ej., afecciones cardiovasculares inestables, coagulopatías, problemas pulmonares crónicos, etc.).
- Como limitación, las mujeres con niveles elevados de melanina tienen un mayor riesgo de formación de queloides o cicatrización hipertrofica.

6. TEMAS RELEVANTES

6.1. Consentimiento informado

Establishment Labs delega en su cirujano para que le explique los riesgos y beneficios que existen con la implantación. El cirujano también es responsable de obtener su consentimiento informado para realizar la intervención quirúrgica. A fin de documentar correctamente el proceso de decisión informada, el cirujano debe proporcionar el «Documento de consentimiento informado», que deberán firmar el cirujano, la paciente y un testigo. Este documento formará parte del expediente médico de la paciente. Se debe informar a las pacientes de todos los posibles efectos secundarios y las complicaciones relacionadas con la intervención al considerar implantes mamarios rellenos de gel de silicona.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) para la Unión Europea, el Reino Unido y Suiza: Si desea información adicional y actualizada sobre las prótesis mamarias estériles de silicona Motiva Implants®, puede consultar el documento de SSCP en el sitio web de la empresa, <https://motiva.health/patients-motiva-experience/>, y en EUDAMED utilizando el UDI-DI básico.

7. ENTORNO MÉDICO ADECUADO

Este producto solo debe utilizarse en un entorno aséptico conforme con la buena práctica quirúrgica.

8. ANÁLISIS DE RIESGOS Y BENEFICIOS
8.1. BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Se prevé que la reconstrucción o corrección de la mama por situaciones clínicas, como por ejemplo secuelas del cáncer, asimetría, deformidad, traumatismo o quemaduras resulte beneficiosa, dado que la reconstrucción ofrece a muchas mujeres la oportunidad de recuperar el sentido del equilibrio y la proporcionalidad. La reconstrucción mamaria elimina la necesidad de colocar prótesis externas o relleno en el sujetador, al crear una mama nueva que la mujer siente que forma parte natural de su cuerpo y que no requiere extraer tejido de otra zona anatómica. El procedimiento se personaliza de acuerdo con las necesidades y circunstancias individuales de cada paciente. La información obtenida en estudios clínicos confirma la mejora de la situación anterior de las pacientes al realizar la reconstrucción mamaria, tal como se constata en los resultados clínicos y la valoración de satisfacción de pacientes y cirujanos. No se prevé beneficios clínicos con respecto al fin estético de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva®. No obstante, como efecto no médico, las pacientes insatisfechas con sus senos pueden esperar una mejora de su apariencia estética.

8.2. RIESGOS DE LA CIRUGÍA MAMARIA CON IMPLANTES DE SILICONA

Los Motiva Implants® tienen el mismo uso previsto y mecanismo de acción para lograr la funcionalidad clínica prevista que otros implantes mamarios disponibles en el mercado.

Los Motiva Implants® no son productos para toda la vida, por lo que existe la posibilidad de que las pacientes deban someterse a lo largo de su vida a intervenciones para retirar los implantes (tanto si se reemplazan por otros como si no). Cuanto más tiempo lleve los implantes, mayor será la probabilidad de que sea necesario retirarlos o sustituirlos, y mayor será la probabilidad de que experimente complicaciones locales y resultados adversos. Si observa cambios anómalos en las mamas, acuda rápidamente a su médico. Si lleva implantes mamarios rellenos de gel de silicona, deberá realizarse exámenes periódicos por RM para detectar posibles roturas del implante que no producen síntomas (roturas no evidentes).

9. EFECTOS SECUNDARIOS DE LA CIRUGÍA DE IMPLANTES MAMARIOS

Tras una intervención de implante mamario, las pacientes podrán presentar hinchazón, endurecimiento, molestias, escozor, hematomas, punzadas y dolor durante las primeras semanas. A continuación se enumeran los efectos secundarios no deseables.

9.1. Relacionados con la anestesia general

Normalmente, se utiliza anestesia general, aunque también existe la opción de la anestesia local con sedación. Se recomienda a las pacientes consultar con el cirujano y el centro donde se vaya a realizar la intervención para informarse sobre las pruebas, exploraciones y análisis preoperatorios y el tiempo que tendrán que estar sin consumir alimentos o tomar su medicación habitual antes de la intervención.

9.2. Riesgo residual		
Riesgos residuales	Descripción	Medida de control
Inflamación/irritación	La respuesta a los cuerpos extraños aparece en forma de enrojecimiento, hinchazón, sensación de calor, dolor o pérdida de función.	Acoteamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. Asimismo, se diseñaron superficies controladas Motiva® para mejorar la compatibilidad entre implantes y tejidos, y así minimizar el proceso de inflamación.
Fractura del gel	Se define como una fisura o grieta en el gel del implante. Puede ocurrir debido a la exposición del implante a fuerzas de compresión excesivas en un área pequeña de la cubierta al insertar el implante o como consecuencia de una contractura capsular. Puede dar lugar a una distorsión de la forma del producto.	La fractura del gel puede detectarse mediante ecografía o resonancia magnética (RM). La mayoría de casos de fractura del gel son indetectables mediante radiografía física. Se han incluido precauciones relacionadas con la fuerza excesiva.
Difusión del gel	Es posible que se produzcan fugas de pequeñas cantidades de silicona a través de la cubierta de los implantes con relleno de gel de silicona.	La tecnología BluSeal+® proporciona una indicación visual para fines de control de calidad, que permite confirmar la barrera y su uniformidad alrededor de toda la cubierta.
Enrojecimiento/eritema	El sangrado durante la cirugía puede hacer que cambie el color de la piel. Este efecto probablemente es temporal.	Acoteamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.
Resultados no satisfactorios/defectos estéticos	Pueden producirse resultados no satisfactorios como estrías, visibilidad e insatisfacción de la paciente con el volumen del implante.	Una minuciosa planificación preoperatoria y el empleo de una técnica quirúrgica adecuada pueden ayudar a minimizar los resultados insatisfactorios, pero no evitarlos en todos los casos.
Dolor	La mayoría de las mujeres que se someten a cirugía mamaria con implantes sienten dolor posoperatorio en las mamas o el pecho.	Acoteamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.
Erupción cutánea/reacción a la silicona/alergia	Los riesgos cutáneos con los implantes mamarios parecen ser bajos. Ahora bien, se han documentado casos de reacciones a dichos implantes que son similares a la hipersensibilidad cutánea.	Para aliviar dichos síntomas y conseguir que se resuelvan, puede utilizarse medicamentos tópicos y sistémicos. En algunos casos, para aliviar los síntomas es posible que haya que retirar los implantes.
Hinchazón/edema	Es posible sentir tirantez en las mamas tras la cirugía y la hinchazón alcanzará su peor momento alrededor de tres o cuatro días después de la intervención. No obstante, es posible que experimente cierto grado de hinchazón hasta tres meses después de la cirugía y los implantes pueden tardar hasta seis meses en asentarse en su lugar.	Acoteamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.
Galactorrea	Es un acontecimiento poco común tras una intervención de implantes mamarios que se ha descrito en varios casos en la bibliografía y que consiste en la salida espontánea y habitualmente bilateral de leche del pezón, no relacionada con un embarazo, la lactancia o el puerperio.	Dependiendo de los factores de riesgo, los síntomas y los hallazgos en los estudios de imagen, se considerará administrar tratamiento, que puede ser de tipo conservador (observación y vigilancia), farmacológico, o, en casos poco frecuentes, cirugía.
Hematoma	Se trata de una acumulación de sangre en el espacio alrededor del implante mamario. Entre los síntomas de los hematomas cabe destacar hinchazón, cardinales y dolor en torno a la zona de la incisión. Si bien la mayoría de hematomas son pequeños y se resuelven integralmente sin necesidad de tratamiento (la sangre se reabsorbe en el cuerpo), las pacientes que experimenten dolor moderado o grave deberán acudir a una visita de seguimiento.	Acoteamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.

Descenso de los implantes	Desplazamiento hacia abajo de un implante mamario, con el consiguiente aumento de la distancia entre el complejo areola-peón y el pliegue inframamario tras una intervención de implante mamario.	Una buena planificación quirúrgica puede mitigar las posibles causas del fenómeno de descenso. Se recomienda, entre otras medidas, una evaluación detallada y personalizada de los tejidos mamarios, así como la atención al seleccionar los implantes, técnicas quirúrgicas que minimicen los riesgos y emplear elementos de soporte adecuados para las mamas tras la cirugía.
Dificultades para la lactancia	Es posible que las mujeres que se someten a mastectomías y luego a intervenciones de reconstrucción mamaria con implantes no puedan dar el pecho en el lado afectado debido a la pérdida de tejido mamario y de las glándulas que producen leche.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. Se incluyó una precaución con respecto a la incisión peniaréolar que podría reducir considerablemente la posibilidad de dar el pecho en el futuro.
Cápsula doble	Se refiere al hallazgo de dos capas capsulares diferentes, separadas por un espacio intracapsular, en torno a un implante mamario. Los síntomas clínicos pueden variar desde asintomáticos hasta dureza del implante, incomodidad, cambio de forma o posición del implante y dolor.	Se diseñaron superficies controladas Motiva® para mejorar la compatibilidad entre implantes y tejidos, minimizar la inflamación y, posiblemente, las complicaciones relacionadas con la inflamación como la contractura capsular, las cápsulas dobles y el seroma.
Cicatrización hipertrofica, formación de queloides e hiperpigmentación	Los queloides y las cicatrices hipertroficas surgen cuando una lesión en la piel tiene tal profundidad que afecta a la capa dérmica. Hay personas que tienden a ser biológicamente más propensas a la formación de cicatrices hipertroficas debido a su predisposición genética. Aunque es poco común, la hiperpigmentación tras la cirugía es una respuesta natural a la inflamación en algunas personas.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. Revise las contraindicaciones durante la planificación de la intervención en lo que respecta a los niveles elevados de melanina que producen un riesgo mayor de formación de queloides y cicatrización hipertrofica.
Lentitud de cicatrización	Es posible que algunas pacientes noten que las heridas cicatrizan más lentamente de lo esperado. El tabaquismo provoca una disminución de los niveles de oxígeno en sangre, lo cual afecta directamente al proceso de cicatrización de las heridas quirúrgicas.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contraindicaciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso dependiendo de la calidad del tejido.
Masas mamarias/quistes	Un quiste mamario es una bolsa llena de líquido que se forma dentro del tejido mamario. Dichas bolsas se forman cuando las glándulas mamarias que segregan fluidos aumentan de tamaño o se obstruyen. Los quistes mamarios suelen localizarse con una autoexploración mamaria. Si son pequeños, suelen pasar desapercibidos, o bien pueden detectarse con una mamografía.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contraindicaciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso dependiendo de la calidad del tejido.
Contractura capsular	Tejido cicatricial hipertrofico que acaba revistiendo un cuerpo extraño o producto implantado quirúrgicamente, compromete el resultado estético y causa dolor, deformidad en las mamas y, a menudo, requiere operaciones adicionales.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. Las superficies controladas Motiva® tienen la ventaja de que causan menos fricción y tienen mejor rendimiento en términos de tasas de contractura capsular y rotura en comparación con las superficies lisas y texturizadas convencionales.
Infección	Con cualquier intervención quirúrgica o implante pueden producirse infecciones. La mayoría de las infecciones debidas a la cirugía aparecen entre unos días y unas semanas después de la operación. Ahora bien, es posible contraer una infección en cualquier momento tras la cirugía.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. Asimismo, se diseñaron superficies controladas Motiva® para mejorar la compatibilidad entre implantes y tejidos, y así minimizar el proceso de inflamación.
Alteraciones de la sensibilidad en las mamas y los pezones	La cirugía mamaria puede provocar un aumento o una disminución de la sensibilidad en las mamas y los pezones. Si bien algunos de estos cambios podrían ser temporales, también pueden ser permanentes y afectar a la respuesta sexual de la paciente o a su capacidad para dar el pecho.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.

Seroma	Es una acumulación de líquido debida a la inflamación de los tejidos. A menudo, el organismo reabsorbe los seromas a lo largo de varias semanas, pero en ocasiones es necesario drenar el líquido con una aguja. Los síntomas de seroma suelen aparecer entre una semana y 10 días después de la intervención; la zona puede presentar sensibilidad e hinchazón, con un bulto marcado y enrojecimiento una vez transcurridos uno o dos días.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. Se diseñaron superficies controladas Motiva® para mejorar la compatibilidad entre implantes y tejidos, minimizar la inflamación y, posiblemente, las complicaciones relacionadas con la inflamación como la contractura capsular, las cápsulas dobles y el seroma.
Sinmastia	Se trata de un problema de desplazamiento de implante relativamente infrecuente que se produce cuando se separan la piel y el músculo situados entre las mamas y sobre el esternón, y las dos cavidades de tejido que retienen los implantes mamarios se juntan y pasan a formar una sola cavidad. La consecuencia es que los implantes se juntan en la parte central y dan la impresión de formar un «unipecho», que en ocasiones causa molestias o dolor. La sinmastia suele resultar difícil de corregir y puede que sea necesario realizar más de una intervención quirúrgica.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.
Deformidad de la pared torácica/atrofia mamaria	La presión del implante podría hacer que el tejido mamario se haga menos denso y encoja (aumentando la visibilidad y palpabilidad del implante) y llegue a deformar la pared torácica.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.
Rotura	Tiene lugar cuando se produce un desgarramiento o rotura en la cubierta de un implante mamario. La rotura puede producirse en cualquier momento tras la implantación, pero es más probable que ocurra cuanto más tiempo permanezca colocado el implante. La integridad de los implantes mamarios (y la detección de fracturas en el gel o roturas sin signos externos) puede evaluarse mediante diferentes técnicas. La ecografía de alta resolución es un medio ampliamente aceptado tanto por profesionales sanitarios como por pacientes para diagnosticar posibles roturas. Además, la FDA de EE. UU. recomienda un seguimiento mediante resonancia magnética (RM), con una primera RM entre seis años después de la intervención y cada dos años desde entonces.	Las superficies controladas Motiva® tienen la ventaja de que causan menos fricción y tienen mejor rendimiento en términos de tasas de contractura capsular y rotura en comparación con las superficies lisas y texturizadas convencionales.
Extrusión	La extrusión o exposición de un implante mamario se produce en casos en que la piel y los tejidos de la mama que soportan el implante ceden y hacen que el implante sobresalga por la piel y quede al descubierto. La extrusión de implantes mamarios requiere de una intervención quirúrgica para retirar el implante afectado.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contraindicaciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso dependiendo de la calidad del tejido.
Dehiscencia de la herida quirúrgica	En una herida quirúrgica aumentan los riesgos de dehiscencia de heridas quirúrgicas, que causa la separación de los márgenes de una incisión quirúrgica ya cerrada que se haya hecho en la piel, con o sin exposición o protrusión de órganos, implantes y tejidos subyacentes. La separación puede producirse en una o varias regiones y afectar a la incisión en toda su longitud y a una o más capas de tejido.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contraindicaciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso dependiendo de la calidad del tejido.
Rotación	La rotación anterior/posterior, también conocida como flipping o volteo, se ha observado con frecuencia en implantes de gel cohesivo. La base plana del implante queda en posición anterior y deformada, o hacia la izquierda. En algunos casos es posible que sea necesario realizar intervenciones de revisión para reducir las dimensiones de las cavidades. La proyección Diamond de Ergonomix® tiene una forma simétrica con el mismo vértice a ambos lados, una geometría diseñada que podría reducir las divergencias visibles en el peor caso de volteo.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La técnica quirúrgica puede minimizar la posibilidad de que se produzca este perjuicio.
Calificación/depositos de calcio	En el tejido cicatricial que rodea a los implantes con la intención de disminuir el riesgo de que se manifiesten durante la intervención quirúrgica que causan dolor y durezas. Los depósitos de calcio resultan visibles en la mamografía. A fin de distinguirlos de los depósitos de calcio que constituyen un signo del cáncer de mama, es posible que haya que realizar nuevas intervenciones para extraer y examinar las calcificaciones.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.
Malposición	Se define como una colocación incorrecta del implante durante la cirugía, o bien un desplazamiento respecto a su posición original. La malposición es un evento referido con frecuencia debido a causas multifactoriales y puede preverse que aparezca durante la vida útil del producto. El desplazamiento del implante puede producirse a causa de un traumatismo, una contractura capsular, la acción de la gravedad o una colocación inicial incorrecta. Este evento conlleva la posibilidad de insatisfacción con los resultados estéticos.	Accontamientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La técnica quirúrgica puede minimizar la posibilidad de que se produzca este perjuicio.

Interferencia en mamografías	Deben indicarle que informe a los profesionales sanitarios encargados de examinarla acerca de la presencia, tipo y colocación de los implantes, y tendrá que solicitar que le hagan una mamografía de diagnóstico, no una de detección temprana. Los implantes mamarios podrán dificultar la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que en ellas podría quedar oculto el tejido mamario subyacente o comprimido el tejido suprayacente.	Comunicación con el radiólogo o el técnico acerca de la presencia de implantes a fin de emplear las técnicas adecuadas. Se ha incluido la información relacionada con este acontecimiento adverso conocido en la información para la paciente y en las Instrucciones de uso.
Asimetría	Diferencia estética postoperatoria entre las dos mamas que se produce a consecuencia de diferentes factores, como una posible caída del pliegue, un implante en una posición alta o una rotación del implante. Es posible que, tras una cirugía con implantes mamarios, las pequeñas deformidades en la pared torácica o trastornos mamarios de carácter morfológico se vuelvan mucho más evidentes.	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contradicciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento basado en características morfológicas.
Necrosis	Es la formación de tejido muerto en torno al implante. Puede impedir la cicatrización de heridas y requerir correcciones quirúrgicas o la retirada de los implantes. Entre los factores que pueden favorecer la necrosis cabe citar infecciones, presencia de estereoides en la cavidad quirúrgica, tabaquismo, quimioterapia/radiación y aplicación excesiva de termoterapia o crioterapia.	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contradicciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso dependiendo de la calidad del tejido.
Ondulación/arrugas	La ondulación es la manifestación cutánea, visible o palpable, de ondas en el borde de este, que suelen resultar más evidentes cuando la paciente se inclina hacia delante. En situaciones en las que la cobertura de tejidos blandos sobre el implante es insuficiente, estos efectos perjudiciales pueden resultar más evidentes.	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La técnica quirúrgica puede minimizar la posibilidad de que se produzca este perjuicio. Se incluyó una precaución con respecto a las arrugas y se recomienda pasar el dedo alrededor del implante antes de cerrar la incisión para comprobar que ha quedado plano.
Ptosis/senos caídos/efecto cascada	El término «efecto cascada» es una forma descriptiva de indicar la ptosis desizante del tejido parenquimatoso de las mamas sobre un implante fijo o encapsulado. Determinados implantes mamarios son más propensos a provocar este problema, como por ejemplo los que se colocan en cavidades submusculares altas, sobre todo en mujeres con asimetrías o variaciones anatómicas del aparato locomotor.	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contradicciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso dependiendo de la calidad del tejido.
Reoperación (explantación)	Los casos de rotura, resultados estéticos inaceptables (p. ej., formación de hoyuelos, arrugas y otros cambios estéticos potencialmente permanentes de los senos), así como otras complicaciones podrían requerir de intervenciones adicionales en las mamas de la paciente. Los implantes no son productos diseñados para utilizarse durante toda la vida de la paciente, por lo que existe la posibilidad de que la paciente deba someterse a lo largo de su vida a intervenciones para retirar los implantes (tanto si se reemplazan por otros como si no). Si los implantes se explantan y no se reemplazan por otros, los cambios en las mamas de la paciente podrían resultar irreversibles.	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada.
Cáncer de mama	La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. identificó un posible vínculo entre los implantes mamarios y el linfoma anaplásico de células grandes (LACG), un tipo de cáncer poco frecuente que afecta al sistema inmunitario. Cuando aparece este tipo de cáncer, se le denomina linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés).	Revise las contradicciones durante la planificación de la cirugía. Se ha incluido la información relacionada con este acontecimiento adverso conocido en la información para la paciente y en las Instrucciones de uso.
Visibilidad/palpabilidad	La visibilidad y palpabilidad del implante podría producirse si la cubierta del implante pierde densidad debido a diversas causas, como un volumen excesivo, que el contenido del implante no sea cohesivo, o a cirugías anteriores y envejecimiento cutáneo.	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contradicciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso dependiendo de la calidad del tejido.

Linfadenopatía	La linfadenopatía debida a la silicona es una complicación infrecuente bien conocida derivada de la inserción de implantes. Se trata de una enfermedad de los ganglios linfáticos (unas pequeñas estructuras redondas que forman parte del sistema inmunitario) para la paciente y en las Instrucciones de uso.	En la información para las pacientes se han incluido los acontecimientos adversos relacionados con el producto y la intervención asociados a factores psicológicos o cuerpos extraños.
Enfermedades del tejido conectivo (ETC)	Los datos científicos no han hallado ninguna asociación entre los implantes mamarios con relleno de gel de silicona y las enfermedades del tejido conectivo ni con ninguna otra enfermedad autoinmunitaria. No obstante, en la última revisión de las bases de datos de informes médicos de la FDA, algunas pacientes que llevan implantes mamarios de solución salina y relleno de gel de silicona han referido un abanico de síntomas autoinmunitarios como agotamiento, migraja/artralgia, sequedad ocular/bucal, sarpullido, confusión mental, alteraciones neurológicas (p. ej., síntomas visuales o alteración de la sensibilidad, fuerza muscular, la capacidad de caminar, el equilibrio, el pensamiento o la memoria) o enfermedades (p. ej., esclerosis múltiple).	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contradicciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso.
Interferencia en la imagen de resonancia magnética (RM): ausencia de una zona anatómica de interés debido a artefactos de imagen que dan lugar a un diagnóstico incorrecto o a un fallo de diagnóstico/ demora en el tratamiento (microtrasponder sin núcleo de ferrita Zen)	Los Motiva Implants® con microtrasponder se clasifican como productos de tipo RM Condicional. Durante un estudio por RM, el microtrasponder puede crear una imagen inmediatamente alrededor del microtrasponder que se conoce como artefacto por susceptibilidad. Esta interferencia puede dificultar la visualización al interpretar las estructuras de tejidos y puede aparecer en forma de sombras, distorsiones o vacíos en el campo de imagen. Cuando se ofrece un abordaje de modalidad doble (RM y ecografía) a las pacientes que pertenecen al grupo de alto riesgo de cáncer de mama, se harían 17 892 exámenes antes de que pudiera pasarse por alto la recidiva del cáncer de una paciente. Así pues, se debe informar al radiólogo o técnico en radiología de la presencia del trasponder, indicándole que está integrado en la parte posterior del producto, cerca del parche del implante mamario. De esta manera, el profesional podrá prever la presencia del artefacto de imagen y manejarlo de manera precisa utilizando determinadas técnicas de RM.	Las indicaciones de seguridad de RM están a disposición de los cirujanos y radiólogos. Es posible y se recomienda utilizar otras modalidades de estudios de imagen además de la RM como complemento para la visualización y la mejora del diagnóstico en general; entre ellas cabe mencionar: ecografía de mama, tomosíntesis digital, ecografía automatizada, gammagrafía mamaria, mamografía digital con método de contraste y sustracción de energía dual, mamografía con realce de energía dual.
Enfermedad por implantes mamarios (BII)	Las pacientes y los profesionales médicos emplean el término «enfermedad por implantes mamarios» o «BII» (por sus siglas en inglés) para describir una variedad de síntomas sistémicos que algunas mujeres han referido después de una intervención de reconstrucción o aumento con implantes mamarios. Los posibles síntomas relacionados incluyen agotamiento, artralgia, dolor muscular, pérdida de memoria, dificultad para concentrarse, sequedad ocular, confusión mental, perturbaciones visuales y trastornos autoinmunitarios. La BII no está clasificada formalmente como un diagnóstico médico y no existen pruebas específicas ni criterios reconocidos que permitan definir o caracterizar esta dolencia. No obstante, los estudios han demostrado que la silicona es un material biológicamente inerte y es poco probable que cause estos síntomas.	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. La revisión de contradicciones durante la planificación preoperatoria podría minimizar este acontecimiento adverso.
Carcinoma epidermoide asociado implantes mamarios (BIA-SCC)	En la bibliografía científica se ha informado de carcinoma epidermoide (SCC, por sus siglas en inglés) en la capsula que se forma alrededor de los implantes mamarios tanto en los implantes texturizados como en los lisos, y tanto en los implantes mamarios de gel salino como de silicona. Los casos se notifican en pacientes que recibieron el diagnóstico entre 15 y 42 años después de colocarse los implantes mamarios y todas presentaron síntomas y signos de anomalías, como hinchazón, dolor, bultos o cambios en la piel. La incidencia de BIA-SCC es muy rara y, según los casos notificados, se comporta de forma muy similar al BIA-ALCL con un crecimiento capsular localizado seguido de metástasis sistémica.	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. Se diseñaron superficies controladas «Motiva®» para mejorar la compatibilidad entre implantes y tejidos, minimizar la inflamación y, posiblemente, las complicaciones relacionadas con la inflamación como la contractura capsular, las cápsulas dobles y el seroma.

Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL)	No es cáncer de mama; se trata de un tipo de linfoma no Hodgkiniano (cáncer del sistema inmunitario). En la mayoría de los casos, el BIA-ALCL se detecta en el tejido cicatricial y el líquido cercano al implante, pero en algunos casos puede diseminarse por el cuerpo. Se considera que el riesgo de una persona de padecer BIA-ALCL es bajo; sin embargo, este es un tipo de cáncer grave que puede tener consecuencias mortales, especialmente si no se trata a tiempo. Los principales síntomas del BIA-ALCL son hinchazón persistente, un bulto o dolor en la zona del implante mamario. La mayoría de los casos de BIA-ALCL se producen años después de la colocación de los implantes mamarios y presentan síntomas o cambios alrededor de la mama. Se ha referido que el BIA-ALCL es más frecuente tras la implantación de implantes mamarios con superficie texturizada que con los de superficie lisa. En los casos de ALCL (linfoma anaplásico de células grandes), suele apreciarse evidencia de acumulación de líquido alrededor del implante mamario (seroma) durante la evaluación por parte de un profesional sanitario. Algunos pacientes refieren la aparición de un bulto bajo la piel o una contractura capsular (una capsula cicatricial gruesa y perceptible alrededor del implante).	Acontecimientos adversos relacionados con la intervención asociados a factores psicológicos; la paciente no puede emprender medidas de control específicas; sin embargo, se facilita información de seguridad adicional a fin de que la paciente pueda tomar una decisión informada. Se diseñaron superficies controladas Motiva® para mejorar la compatibilidad entre implantes y tejidos, minimizar la inflamación y, posiblemente, las complicaciones relacionadas con la inflamación como la contractura capsular, las cápsulas dobles y el seroma. En la mayoría de pacientes, se trata satisfactoriamente mediante una intervención en la que se extrae el implante y se extrae el tejido cicatricial circundante y en algunos pacientes, también se trata con quimioterapia y radioterapia. La mayoría de los casos de BIA-ALCL se tratan retirando el implante y la capsula que lo rodea, y algunos, también con radioterapia y quimioterapia.
---	--	--

10. QUÉ ESPERAR DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN (CUIDADOS POSOPERATORIOS GENERALES)

- Durante el proceso de recuperación, puede presentar los siguientes síntomas:
- Probablemente se sentirá cansada durante varios días después de la intervención.
 - Las mamas podrían estar hinchadas e hipersensibles al contacto físico mientras se expanden.
 - Puede notar cierta tirantez en la zona mamaria a medida que la piel se ajusta al nuevo tamaño de las mamas, que puede aumentar tras cada expansión.
 - Tras la intervención, algunos pacientes refieren un aumento de la temperatura corporal. Debe avisar a su cirujano para que determine si se trata de una reacción normal o si precisa atención médica. Es importante notificar a su cirujano si presenta fiebre o cualquiera de los siguientes síntomas:
 - Náuseas
 - Vómitos
 - Empeoramiento inexplicable del dolor, desorientación o confusión
 - Secreción purulenta o serosa en la incisión
 - Enrojecimiento o hematomas cerca de la incisión
 - Falta de aliento
 - Tras la intervención, a veces se le dejará puesto uno o dos drenajes, a fin de prevenir la acumulación de líquido seroso o sanguinolento en los tejidos. Ambos pueden dejarse colocados durante 5-15 días o hasta que su cirujano decida retirarlos. Tome todos los antibióticos posoperatorios y demás medicamentos que le haya prescrito su cirujano.
 - Duerma o descanse con la cabeza ligeramente elevada, evitando posiciones laterales.
 - Mantenga los brazos cerca del cuerpo y evite levantar peso hasta que su cirujano lo permita.
 - Debe abstenerse de conducir durante al menos dos semanas y de realizar esfuerzo físico o gimnasia como mínimo durante cuatro semanas o hasta que su cirujano lo autorice.
 - No use desodorante ni otros productos cosméticos hasta que lleve un tiempo usando sujetador. De esta manera evitará que el desodorante penetre en la incisión y pueda causar una infección. No use desodorante en el lado donde se realizó la intervención si la piel está erosionada.
 - No exponga los senos directamente a la luz solar hasta que su médico lo autorice. La exposición al sol puede causar cambios irreversibles en el color de la piel o aumentar la inflamación de la mama reconstruida.
 - Si recibe instrucciones para usar un vendaje elástico o un sujetador quirúrgico, solo deberá quitárselo para bañarse. Debe utilizarlo a diario durante 24 horas durante un mínimo de seis semanas o hasta que lo indique su cirujano.
 - El sujetador o vendaje NO debe quedar apretado ni tener aros a fin de permitir una respiración adecuada y no causar dolor debido a la presión, ni tampoco quedar demasiado flojo u holgado.
 - El embarazo y la lactancia después de una intervención de implantes mamarios puede causar cambios musculares y en el tejido mamario que podrían dar lugar a tics (caída de los senos) y volteo.
 - Si se presenta cualquier problema, deberá notificarlo inmediatamente y posiblemente someterse a una evaluación mediante RM para comprobar si se ha producido una rotura.

11. PRODUCTO ESTÉRIL

Los Motiva Implants® se esterilizan durante el proceso de fabricación mediante calor seco. Un implante está destinado a utilizarse únicamente en una sola paciente y en un único procedimiento y se suministra envasado y precintado en un envase principal con doble barrera estéril.

12. EXPLORACIONES DE SEGUIMIENTO

12.1. Rotura sintomática

Entre los signos asociados a la rotura cabe citar bultos o nódulos endurecidos en torno al implante, disminución del tamaño, dolor, sensación de hormigueo, hinchazón, entumecimiento, quemazón o endurecimiento de la zona de la mama. Si observa alguno de estos cambios, consulte a su cirujano plástico para que le examine los implantes por si se ha producido una rotura y determinar si necesita someterse a una exploración por RM a fin de averiguar si sus síntomas se deben a una rotura del implante. Si la rotura se confirma, será necesario retirar y/o sustituir el implante.

13. INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PACIENTES QUE SE SOMETEN A UN ESTUDIO POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

En algunos casos, puede ser necesario realizar una RM. Su cirujano o médico de cabecera determinarán y realizarán las pruebas de RM necesarias según lo requiera su estado clínico. Las pacientes con Motiva Implants® pueden someterse de manera segura a exámenes de RM en determinadas condiciones.

- Si le han indicado que debe realizarse una RM, proporcione al técnico de RM la información importante de seguridad descrita en el apéndice 1 de este documento.
- El técnico de RM deberá revisar esta información importante de seguridad para determinar si es seguro para usted someterse a una RM mientras tiene colocado el implante mamario. Durante todo el procedimiento de RM, estará sometida a vigilancia continua por medios visuales y acústicos (p. ej., un intercomunicador). Le indicarán que avise al técnico de RM si nota algún problema o sensación extraña para que, en caso necesario, este pueda interrumpir inmediatamente el procedimiento.
- Sensación de calor. Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® con microtranspondedor, en condiciones de exploración por RM definidas, pueden generar una sensación mínima de calor.

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

14.1. Vida útil

Los productos Motiva Implants® no son para toda la vida. Sobre la base de una amplia revisión de los datos clínicos sobre productos equivalentes en la bibliografía científica, se ha establecido una tasa de supervivencia del 80 % a cabo de diez años como criterio de aceptación de vida útil de los Motiva Implants®.

14.2. Trasabilidad del producto

Los Motiva Implants® se someten a seguimiento a través del sistema de registro MotivaImagIne®. Puede registrar sus implantes en <https://motiva.health/motivaImagIne/>. Si tiene dificultades para registrar sus implantes, puede ponerse en contacto con Establishment Labs para obtener asistencia.

14.3. Evaluación del producto

Establishment Labs requiere notificar de inmediato a su médico cualquier complicación derivada del uso de los Motiva Implants®. Su médico debe rellenar toda la información necesaria en el Formulario de reclamación de Motiva Implants® disponible en la siguiente página web: www.motiva.health/support.

14.4. Tarjeta de implante de la paciente

Debe guardar un registro de su intervención quirúrgica por si fuera necesario de cara a futuras consultas o intervenciones. Cada implante se suministra con una tarjeta de implante para la paciente que le entregará su cirujano para su referencia personal. Además de la información indicada en la etiqueta de registro de la paciente (que debe ir fijada a la parte posterior de la tarjeta), la tarjeta de implante de la paciente también incluye su nombre (identificación de la paciente), la posición del implante, la fecha de implantación (fecha de la intervención) y el nombre del cirujano responsable de su tratamiento (médico o centro sanitario). Esta tarjeta de implante sirve de referencia permanente para las pacientes y se debe guardar siempre en un lugar seguro.

SÍMBOLOS NO ARMONIZADOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

A continuación encontrará una serie de símbolos de referencia.

	Identificación de la paciente		Estudios de imagen condicionales		Volumen de implante
	Centro sanitario o médico/a		Fabricante		Identificador único del dispositivo
	Fecha		RM Condicional: el dispositivo se puede someter a estudios por imagen de manera segura bajo las especificaciones probadas descritas en las indicaciones de uso.		Producto sanitario
	Posición del implante		Número de catálogo		Número de serie

PRINCIPALES NORMAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES DE APLICACIÓN

Código	Descripción
(BS EN) ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
(BS EN) ISO 14971	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
(BS EN) ISO 14607	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares.
(BS EN) ISO 10993	Evaluación biológica de productos sanitarios. Partes 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 y 18.
(BS EN) ISO 14630	Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.
(BS EN) ISO 11607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
(BS EN) ISO 11607-2	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
(BS EN) ISO 20857	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
(BS EN) ISO 11737	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Partes 1 y 2.
(BS EN) ISO 62366-1	Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
(BS EN) ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
(BS EN) ISO 20417	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
Reglamento (UE) 2022/2346	Especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo.

Nota: Las normas y especificaciones comunes se aplican en la última versión emitida o publicada.

15. NOTIFICACIÓN E INFORMACIÓN ADICIONAL

Si necesita más información sobre los Motiva Implants®, no dude en ponerse en contacto con nosotros. De producirse un incidente grave, contacte de inmediato a su cirujano y notifique al acontecimiento a la oficina más próxima de Establishment Labs:

FABRICANTE LEGAL

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
41 Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.
Código postal: 20113
Teléfono: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

REPRESENTANTE EUROPEO

Emergo Europe
Emmergoorplein 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

IMPORTADOR EUROPEO

EDC Motiva BVBA
Nijverheidstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Bélgica

Aplicable a pacientes que residan en Estados miembros de la UE, Reino Unido y Suiza:
Cualquier incidente grave relacionado con productos de Motiva Implants® debe notificarse a Establishment Labs y a la autoridad competente del lugar donde resida la paciente, si corresponde, según los reglamentos locales.

APÉNDICE 1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Información de seguridad sobre RM
Una persona que lleve implantes Motiva Implants® puede someterse de manera segura a una exploración si se cumplen las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones. Asimismo, la información de seguridad sobre RM está disponible en el sitio web de Motiva.

Nombre del dispositivo		Motiva Implants® con microtraspondedor
Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 tesla (64 MHz) y 3 tesla (128 MHz) solamente	
Gradiente de campo espacial máximo	40 T/m (4000 gauss/cm)	
Excitación por RF	Polarización circular (PC)	
Tipo de bobina de transmisión de RF	No existen restricciones para la bobina de transmisión	
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal	
Tasa de absorción específica (SAR) máxima para cuerpo entero	2 W/kg en modo de funcionamiento normal	
SAR máxima para cabeza	3,2 W/kg en modo de funcionamiento normal	
Duración de la exploración	SAR promediada para el cuerpo entero de 2 W/kg durante exploraciones de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal. SAR promediada para la cabeza de 3,2 W/kg durante exploraciones de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal	
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.	
Precauciones adicionales	En las condiciones de exploración definidas, se prevé que los Motiva Implants® produzcan un aumento de temperatura máximo de 1,5 °C tras una exploración continua de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).	
	Los Motiva Implants® no presentarán un riesgo o peligro adicional para una paciente en el entorno de RM de 3 teslas por cuestiones de atracción o migración traslacional.	
	No realice la RM si la paciente está sedada, anestesiada, confusa o por cualquier otro motivo no está en condiciones de comunicarse con el operador del sistema de RM.	
	Si se omite información sobre un parámetro en concreto, póngase en contacto con el fabricante.	

APÉNDICE 2. DETALLES DEL VOLUMEN Y EL TAMAÑO DE LOS PRODUCTOS APLICABLES

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА: ХИРУРГИЧНА ОПЕРАЦИЯ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ MOTIVA IMPLANTS®

ВНИМАНИЕ

Само за имплантиране в подходяща медицинска среда от правилно обучени лекари, които са квалифицирани или акредитирани съгласно националното законодателство.
Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се използва само от сертифициран пластичен хирург.
Разширена версия на този документ е достъпна на уебсайта <https://www.motiva.health/tifu>.

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

МЕДИЦИНСКА ЦЕЛ (РЕКОНСТРУКЦИЯ)

Motiva Implants® са предназначени за използване от хирурзи в стерилни условия при процедура за утолвяване на гърдите (първична и ревизиона).

2. ПОКАЗАНИЯ

НЕМЕДИЦИНСКА ЦЕЛ (УТОЛВЯВАНЕ)

- Motiva Implants® са предназначени за жени на най-малко 18-годишна възраст за следното:
- За подобряване на естетическия вид при пациенти, неудовлетворени от формата/размера на гърдите си.
 - За коригиране или подобряване на резултата от предходна хирургична операция за гърдни импланти.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИ УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Motiva Implants® трябва да се използват по време на процедури за поставяне на гърдни импланти при стерилни условия в съответствие с добрите асептични практики.

4. ОБЩИ ПРЕГЛЕД

1. За гореспоменатите състояния са налични алтернативни процедури, включително външни протези или подпътни за гърди или прехраняване на други телесни тъкани за утолвяване на размера на гърдите. Не се препоръчват други синтетични материали за пълнеж (като течен силикон или други филтри), тъй като могат да предизвикат сериозни здравословни проблеми.
2. Решението за поставяне на гърдни импланти е личен избор.
3. Когато решите да си направите хирургична операция за поставяне на гърдни импланти, трябва да знаете, че е възможно да са необходими допълнителни процедури и консултации с хирурга. Силиконовите гърдни импланти не са устройства за цял живот и подлежат на износване както всички останали изделия за имплантиране. Имплантирането в гърдите може да не е еднократна операция. Възможно е да се наложи имплантът/имплантите Ви да бъдат отстранени или заменени, което може да наложи ревизионна операция. Много от промените в гърдите Ви след имплантирането са необратими (не могат да бъдат върнати назад). Ако решите да премахнете имплант(а)те(и) и да не го/ги замените, е възможно да получите незадоволителни естетически резултати, които могат да бъдат перманентни.
4. Когато подмянете имплантите си, рискът от бъдещи усложнения се увеличава в сравнение с този, свързан с първата операция за поставяне на гърдни импланти.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на силиконови гърдни импланти е противопоказано при:

- жени със съществуващи карцином на гърдата без мастектомии;
- жени с активни инфекции;
- жени, които в момента са бременни или кърмят;
- жени с неконтролиран диабет, за който има клинични данни, че влияе върху способността за заздравяване на ранн;
- жени, при които се наблюдават характеристики на тъканите, клинично несъвместими с мамопластиката, като например увреждане на тъканите поради компрометирана васкуларизация или улцерация;
- жени, независимо от тяхното медицинско състояние или лечение, за които хирургът е преценил, че операцията представлява неоправдан хирургичен риск (например нестабилно сърдечносъдово заболяване, коагулопатии, хронични белодробни проблеми и др.);
- при жените с висок нива на меланин рискът от поява на келоиди и/или хипертрофични белези е повишен.

6. СЪОТНОСИМИ ТЕМИ

6.1. ИНФОРМАЦИОННО СЪГЛАСИЕ

Establishment Labs разчита на Вашия хирург да Ви обясни съществуващите рискове и ползи от имплантирането. Хирургът е отговорен и за получаването на Вашето официално информирано съгласие за извършване на хирургичната процедура. За да документира успешен процес на вземане на информирано решение, хирургът трябва да предостави своя Документ за информирано съгласие*, който трябва да бъде подписан от хирурга, пациента и свидетел. Този документ ще бъде част от медицинското досие на пациента. Пациентите трябва да бъдат информирани за всички възможни странични ефекти и усложнения, свързани с операцията, когато обмислят поставянето на гърдни импланти със силиконов гел.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за Европейската общност, Обединеното кралство и Швейцария:
Документът SSCP може да бъде разгледан за допълнителна и актуализирана информация за стерилните силиконови гърдени имплант Motiva Implants®, като е достъпен на уебсайта <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> и в EUoAMED посредством базовия UDI-DI.

7. ПОДХОДЯЩА МЕДИЦИНСКА СРЕДА

Това изделие трябва да се използва само в асептична среда в съответствие с добрите хирургични практики.

8. АНАЛИЗ НА РИСКОВЕТЕ И ПОЛЗИТЕ

8.1. ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Очаква се полза при реконструиране или коригиране на гърда поради клинично състояние, като например рак, асиметрия, деформация, травма или изгаряния, тъй като реконструкцията предлага на множество жени възможността да си възстановят усещането за баланс и пропорционалност. Реконструкцията на гърда елиминира нуждата от външна протеза или подпътни на сутена, която създава нова гърда, която се усеща като естествена част от тялото на пациентката и не изисква вземане на тъкан от друга анатомична зона. Процедурата се персонализира спрямо индивидуалните нужди и ситуацията на всяка отделна пациентка. Информацията, събрана от клинични проучвания, потвърждава подобрение в предходното състояние на пациентката, когато се използва за реконструкция на гърда, както е видно от клиничния резултат и оценката на удовлетворение на участниците в хирурга.
Няма очаквани клинични ползи за естетическата цел на стерилните силиконови гърдни импланти Motiva®. Въпреки това, като немедицински ефект, пациентите, които не са доволни от гърдите си, могат да очакват подобряване на естетическия им вид.

8.2. РИСКОВЕ ПРИ ХИРУРГИЧНА ОПЕРАЦИЯ НА ГРЪДИТЕ СЪС СИЛИКОНОВИ ИМПЛАНТИ

Имплантите Motiva Implants® имат същото предназначение и механизъм на действие за постигане на предвидената клинична функционалност като другите подобни гърдни импланти, предлагани на пазара.

Motiva Implants® не са доживотни изделия и през целия живот на пациентите има вероятност да бъдат подложени на отстраняване на имплант(и) със или без замяна. Колкото по-дълго имате импланти, толкова по-вероятно е да се наложи тяхното отстраняване или подмяна и толкова по-вероятно е да се появят локални усложнения и неблагоприятни последици. Ако забележите някакви необичайни промени в гърдите си, трябва незабавно да посетите лекар. Ако имате гърдни импланти, пълни със силиконов гел, ще трябва периодично да се подлагате на изследвания с магнитно-резонансна томография, за да се открият евентуални разкъсвания на импланта, които не предизвикват симптоми („тихи разкъсвания“).

9. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ ОТ ХИРУРГИЧНАТА ОПЕРАЦИЯ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ

След хирургична операция за поставяне на гърдни импланти пациентите може да изпитат подуване, твърдост, дискомфорт, сърбеж, посиняване, внезапна болка и обща болка през първите няколко седмици. Идентифицираните нежелани странични ефекти са изброени подробно по-долу.

9.1. Свързани с общата анестезия

Обикновено се използва обща анестезия, а друг вариант е местна анестезия със седация. Трябва задължително да се консултирате със своя хирург и с лечебното заведение, в което ще се извърши хирургичната операция, за да се информирате за изследванията, предоперативните прегледи и времето преди хирургичната процедура, през което трябва да не приемате храна или обичайните си лекарства.

9.2. ОСТАТЪЧЕН РИСК		
Възлаганите рискове	Описание	Марка за контрол
Възпаление/дразене	Това е реакция към чуждо тяло, която се изразява зачервяване, подуване, затопляне, болка и/или загуба на функция.	Свързаните с процедурата нежелани събития, които се обуславят от физиологични фактори, не могат да бъдат контролирани от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Освен това контролираните повърхности на Motiva® са проектирани така, че да подобряват съвместимостта между имплантите и тъканите, които могат да доведат до минимален процес на възпаление.
Фрактура на гела	Тя се определя като пукнатина или разкъсване в гела на импланта. Може да възникне поради излагане на импланта на прекомерни сили на физически, приложени от медицински професионалисти, или поради развитието на капсулна контрактура. Това може да доведе до изкривяване на издълбението.	Фрактурата на гела може да се открие чрез ултразвук или магнитно-резонансна томография (МРТ). Повечето фрактури на гела не се считат за сериозни и не изискват преглед. Включено са предпазни мерки относно прекомерната сила.
Дифузия на гел	При обвивката на имплантите с пълнеж от силиконов гел може да се разпръснат/изтекат малки количества силикон.	Технологията BlueSeal® осигурява визуален сигнал за контрол на качеството, който позволява да се потвърди наличието на барьерен слой и неговата равномерност във всички области на обвивката.
Зачервяване/еритема	Кървенето по време на операцията може да доведе до промяна на цвета на кожата. Това явление вероятно е временно.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.
Незадоволителни резултати/козметичен дефект	Възможно е да се появят незадоволителни резултати, като стрии, видимост и неудовлетвореност от обема на импланта.	Внимателните предоперативни планиране и хирургичен метод могат да сведат до минимум незадоволителните резултати, но невинаги могат да ги предотвратят.
Болка	Повечето жени, които се подлагат на хирургична операция с гърден имплант, изпитват следоперативна болка в гърдите и/или гърдата област.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.
Кожен обрив/реакция към силикон/алергия	Кожените рискове при поставянето на гърдни импланти изглеждат малки. И все пак в няколко проучвания е наблюдавано наличие на кожни реакции към гърдни импланти, наподобяващи кожна сърбячувствителност.	Локални и системни медикаменти може да облекчат симптомите и да доведат до успешно решаване на проблема. В някои случаи за пълното облекчаване на симптомите се налага отстраняване на импланта.
Подуване/оток	След операцията гърдите ще се усещат стегнати, а подуването ще достигне своя връх около три-четири дни по-късно. Възможно е обаче да бъде известен оток до три месеца след операцията, а пълното установяване на имплантите на място може да отнеме до шест месеца.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.
Галакторея	Това е рядко събитие след хирургична операция с гърдни импланти, описано в няколко случая в литературата, което се дължи в спонтанно и обикновено двустранно отделяне на мляко от зърното, без връзка с бременност, лактация или пуперриум.	В зависимост от рисковите фактори, симптомите и нахождите от образна диагностика трябва да се обмисли лечение, което може да бъде консервативно (наблюдение и надзор), фармакологично, а в някои редки случаи – оперативно.

Хоматом	Това е събиране на кръв в пространството около гърдия имплант. Симптомите могат да бъдат обикновено включват подуване, синини и болка в областта на разреза. Макар че повечето хоматоми са малки и изобщо не откъсват сака, а кръвта се абсорбира отново в тялото, пациентите, които изпитват умерена до силна болка, трябва да направят контролно посещение.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.
Испадане	Изсместване на гърдия имплант надолу, което увеличава разстоянието между ареола-мамиларния комплекс и инфрамамарната гънка (ИМГ) след операция за поставяне на гърдия имплант.	Подходящото планиране на операцията може да намали възможните причини за повдигане на импланта. Грейфторите включват внимателна и индивидуална оценка на тъканите на млечната жлеза, внимателен избор на импланти, прилагане на хирургични методи, които минимизират риска, и адекватна поддръжка на гърдите след операцията.
Трудности с кърменето	Възможно е жени, които са претърпели мастектомия и след това са претърпели операция за реконструкция с гърдични импланти, да не могат да кърмат от засегнатата страна поради загуба на тъкан на гърдата и на млечните, които произвеждат кърма.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Включена е предпазна марка по отношение на перипареоларни разрези, тъй като той може значително да намали възможността за кърмене в бъдеще.
Двойна капсула	Това се отнася до наличието на два отделни капсулни слоя, разделени от междукapsулно пространство, около гърдия имплант. Клиничните признаци може да варират от безсимптомно до тежест на импланта, дискомфорт, промяна във формата или позицията на импланта и болка.	Контролираните повърхности на Motiva® са проектирани да подобрят съвместимостта между имплантите и тъканите, като сведат до минимум възпалението и евентуално свързаното с него усложнение като капсулна контрактура, двойни капсули и сероми.
Хипертрофични, келоидни белези и хиперпигментация	Хипертрофичните белези и келоидите възникват вследствие на нараняване на кожата, което е достатъчно дълбоко, че да засегне дермалния слой. От биологична гледна точка някои хора са по-податливи на хипертрофични белези поради своята генетична предразположеност. Макар и рядко, хиперпигментацията след операция е естествена реакция на възпаление при някои хора.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на планирането на операцията по отношение на високите нива на меланин, които водят до повишен риск от келоиди и/или хипертрофични белези.
Забавено заздравяване на рани	При някои пациенти може да се наблюдава удължено време за заздравяване на раната. Тютюнопушенето води до намаляване на нивата на кислород в кръвта, което се отразява пряко на процеса на заздравяване на хирургичните рани.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие във основа на качеството на тъканите.
Масалиста в гърдата	Това е торбичка, пълна с течност, която се развива в тъканта на гърдата. Тези торбички се образуват, когато нормалните произвеждащи течност жлезы в гърдата се увеличат или запушат. Кистите на гърдите обикновено се откриват при самостоятелен преглед на гърдите. Когато кистите са малки, те често остават незабелязани или вместо това могат да се видят при маммография.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие.
Капсулна контрактура	Хипертрофична тъкан на белега, която обгражда и притиска чудно тъкано или хирургично имплантирано изделие и така компрометира естетическия резултат, води до болка, деформации на гърдите и често налага допълнителни операции.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Предимството на контролираните повърхности Motiva® е по-малкото трение, което води до подобрени показатели по отношение на степента на проявление на капсулна контрактура и твърдота в сравнение с конвенционалните гладки и текстурирани повърхности.
Инфекция	Та може да възникне при всяка операция или имплант. Повечето инфекции в резултат от хирургична операция се проявяват в рамките на няколко дни до седмици след операцията. Инфекция обаче е възможна по всяко време след операцията.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Освен това контролираните повърхности на Motiva® са проектирани така, че да подобрят съвместимостта между имплантите и тъканите, като сведат до минимум процеса на възпаление.

Промени в чувствителността на зърното и гърдите	Оперативата на гърдите може да доведе до усложняване/намаляване на чувствителността на гърдите и/или зърната. Въпреки че някои от тези промени могат да бъдат временни, те могат да бъдат и постоянни и да повлияят на сексуалните реакции на пациентката или на способността за кърмене.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.
Сером	Това е натрупване на течност в резултат от възпаление на тъканите. Често серомът се ребсорбира от организма в рамките на няколко седмици, но понякога може да дренясва с игла, за да се отстранят течностите. Симптомите на сером най-често се проявяват между една седмица и 10 дни след операцията, областта може да се усеща болесна и пухата, която до ден-два се появява ясно очертана бучка и зачервяване.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Контролираните повърхности на Motiva® са проектирани да подобрят съвместимостта между имплантите и тъканите, като сведат до минимум възпалението и евентуално свързаното с него усложнение като капсулна контрактура, двойни капсули и сероми
Симстастия	Това е сравнително рядък проблем с изместване на имплантите, който се появява, когато кожата и мускулите между гърдите и гърба (гърбната кост) се отдели и двете джобс от тъкан, в които се намират гърдите импланти, се съберат в един джоб. Това позволява на имплантите да се фиксират по средата, което създава впечатление за „едноличен гърба“ и понякога вчинчаване „дискомфорт или болка“. Коригирането на симстастията често е трудно и може да се наложи повече от една хирургична операция.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.
Атрофия на гърдите/ деформация на гърбната стена	Натискът на гърдиня имплант може да доведе до тъмняване и свиване на гърдиня. Тъкан (с повишена видимост и усещане на допир на издължето), което може да доведе до деформация на гърбната стена	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.
Руптура	До руптура на гърдиня импланти се стига, когато в обвивката се появи разкъсване или пробие. Руптурата може да настъпи по всяко време след имплантирането, но колкото по-дълго е бил в гърдиня имплантът, толкова по-вероятно е да се случи. Целостта на гърдиня имплантите (и отстраняване на фрагменти на гела или безумни руптури) може да се очени чрез няколко метода. Ультразвукът с висока разделителна способност (HIFU) е широко приет при установяване на здравия участък и пациентите за диагностициране на руптура. Освен това Агенцията по храните и лекарствата (FDA) на САЩ препоръчва наблюдение с магнитно-резонансна томография (МРТ), която първата МРТ се извършва три години след операцията, а следващите МРТ се правят на всеки две години след това.	Предимството на контролираните повърхности Motiva® е по-малкото трънене, което води до подобрени резултати, които не отговарят на изискванията за руптура в капсула контрактура и проявяване на сравнение с контурните гледи и текстурирани повърхности.
Екструзия	Екструзията на гърдиня имплант или опоговането на импланта се случва, когато кожата на гърдата и тъканите, които го обвиват, не могат да го поддържат. Това може да се дължи на много фактори, като например: увредят, което води до излизане на импланта през кожата и опоговането му. Екструзията на гърдиня имплант изисква хирургическа интервенция и отстраняване на импланта.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противпоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие във основа на качеството на тъканта.
Дехисценция на хирургична рана (ДХР)	При повърхностна рана рискът от дехисценция на хирургична рана (ДХР) се увеличава, което се изразява в отделянето на краищата на затворен хирургичен разрез, направен в кожата, със или без разкъсване или протрузия на подлежащи тъкани, органи или импланти. Отделянето може да се случи в един или няколко участка, да обхваща цялата дължина на разреза и да засегне един или повече тъкани слоеве.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противпоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие във основа на качеството на тъканта.
Ротация	При имплантация с козметичен пол-точещ се наблюдава предпадна ротация, наричана още обръщане. Глоската основа на импланта е разположена отпред, като така деформира гърдата на пациентката. В някои случаи може да се наложи допълнителна операция за намаляване на развие на джоба. Проекцията тип диамант на Eupromix2® има симетрична форма с еднотън връх от двете страни – геометрия, проектирана да може да намали видимите разминавания в профил в случай на обръщане.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Хирургичната техника може да сведе до минимум възможността за такъв проблем.
Калифицирани/калицеви отлагания	В безлежко около импланта могат да се образуват калищеви отлагания и да причинят болка и твърдост. Калищеви отлагания се образуват при мастопексия, като тези случаи могат да бъдат избегнати, ако тези случаи трябва да бъдат разграничени от калищеви отлагания, които са признак за рак на гърдата, може да се наложи допълнителна операция за отстраняване и изследване на калищеви отлагания.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.

Малпозиция	Дефинира се като неправилно позициониране по време на операцията или изместване на импланта от първоначалната му позиция. Малпозицията е често докладвано събитие поради разностранни причини и може да се очаква по време на живота на издълбието. Изместването на импланта може да се дължи на травма, капсулна контрактура, гравитация или първоначално неправилно поставяне. Рискът свързан с това събитие, е неудовлетвореност от естетичните резултати.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Хирургичната техника може да сведе до минимум възможността за такъв проблем.
Смущения при мамография	Трябва да бъдат инструктирани да информират прегледащите Ви лекари за налчието, вида и разположението на имплантите си и да поискат диагностична мамография вместо скринингова мамография. Гръдните импланти могат да усложнят интерпретацията на мамографските изображения, тъй като закриват подложката тъкан на гърдата и/или прикритост надложката тъкан.	Комуникация с рентгенолог или техник относно налчието на имплантите, за да не използват помощна техника. Информацията, свързана с това известно нежелано събитие, е включена в информацията за пациента и указанията за употреба.
Асиметрия	Следоперативна естетическа разлика в двете гърди, предизвикана от разностранни фактори, като падане на гънката, високо поставен имплант или ротация на импланта. Възможно е след операция с гръдни импланти малки деформации на гръдната стена или морфологично нарушение на млечната жлеза да станат много по-видими.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие въз основа на качеството на тъканта.
Некроза	Това е образуване на мъртва тъкан около импланта. Тя може да попречи на заздравяването на раната и да наложи хирургическа корекция и/или отстраняване на импланта. Факторите, свързани с некрозата, включват инфекция, стенозираща микробна дроб, токсикопушие, химioterapiя/лъчотерапия и прекомерна топлинна или студова терапия.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие въз основа на качеството на тъканта.
Нагъване/набръчкване	Това е кожна прова, видима или осезаема, на набръчкването и ръбчето на импланта, които обикновено са най-видими, когато пациентката се движи напред. В случаите, когато покритието от мек тъкани върху импланта е недостатъчно, тези неприятни ефекти стават по-видими.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Хирургичната техника може да сведе до минимум възможността за такъв проблем. Включени са предпазни мерки по отношение на набръчкването: препоръчва се преди заздравяване да прекратите приток около импланта, за да се уверите, че е припнален плътнo.
Птоза/увисване/ефект на водопада	„Ефектът на водопад“ е описателен термин, с който се обозначава пълзщата се птоза на паренхимната тъкан на гърдата върху фиксири или капсулирани имплант. Някои гръдни импланти са по-склонни да спучват за този проблем, както и имплантите, поставени в субмастични джобове, които се издигат високо, особено при жени с анатомични мускуно-скелетни отклонения или асиметрия.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие въз основа на качеството на тъканта.
Ресорпция (експлантация)	Руптура, непримливи изметични резултати (т.е. вдлъбнатини, бръчки и други потенциални трайни козметични промени на гърдите) и други усложнения могат да наложат допълнителни операции на гърдите на пациентката. Имплантите не са доживотни изделия и през целия живот на пациентите има вероятност да бъдат подложени на отстраняване на имплант(и) със или без замяна. Когато имплантите се експлиантират без замяна, промените в гърдите на пациентката може да бъдат необратими.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение.
Рак на гърдата	Административна по храните и лекарствата (FDA) е установила възможна връзка между гръдните импланти и анапластичния ендоклетчен лимфом (ALCL) – рядко срещан рак на млечната система. Когато се появи такъв рак, той се нарича анапластичен ендоклетчен лимфом, свързан с гръдни импланти (BIA-ALCL).	Прегледайте противопоказанията по време на планирането на операцията. Информацията, свързана с това известно нежелано събитие, е включена в информацията за пациента и указанията за употреба.

Видимост/соезвасност	До видимост и соеазвасност на импланта може да се стигне, ако поради изключително причини, включително прекомерен обем, неколкоквено съдържане на импланта или предходна операция и стареене на кожата.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие въз основа на качеството на тъканта.
Лимфаденопатия	Индуцираната от силикон лимфаденопатия е добре известно рядко усложнение при поставянето на импланти. Това е заболяване на лимфните възли (т.е. малките кръгли структури, които функционират като част от имунната система на организма). Тяхният размер или консистенция достига необичайни стойности (най-често се изразява в подути или увеличени лимфни възли). След поставяне на импланта съществуват множество фактори, причиняващи аксиална лимфаденопатия, като възможни фактори включват granulomatозна реакция, възпаление и/или злокачествено заболяване.	Нежелано събитие, свързано с издълбието и процедурата, което се обуславя от физиологични фактори или чужд материал. Информацията е включена в информацията за пациента.
Заболяване на съединителната тъкан (ЗСТ)	Утвърдта на гръдни имплант и/или отичането му през въвежда повърхност може да причини фиброза и granulomatозни реакции, които от еднa страна могат да доведат до контрактура или регионална лимфаденопатия, която понякога наподобява злокачествено заболяване.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие.
Интерференция с магнитно-резонансна томография (МРТ): Пропускане на анатомична област от интерес поради артефакт, който води до погрешна диагноза или пропусната диагноза/забавено лечение (неферитен магнетронс поиндер – Zen)	Motiva Implants® с микротранспондери се класифицират като условно безопасни за МРТ. По време на изследване с МРТ микротранспондърът може да създаде обаче непосредствено около себе си извистелен кожен артефакт на възприемчивостта. Тази интерференция може да предизвика затруднения при визуализацията на тъканите структури и може да се прояви като сенки, изкривявания или празнини в полето за визуализация. Когато пациентките, принадлежащи към високорисковата група за рак на гърдата, се предлагат двудимален подход (МРТ и УЗ), средно един на 17 892 прегледа е вероятно да пропусне пациентка с рецидив на рака. В този смисъл рентгенологът и/или рентгеновото тeхнолог трябва да бъдат информирани за налчието на микротранспондери, като им се съобщава, че той е вграден в задната част на устройството в близост до пластича на гръдния имплант. Това ще позволи на специалист да предвиди налчието на артефакт и да се справи точно с него при някои техники за МРТ.	Индикациите за безопасност за МРТ са достъпни за хирурзи и рентгенолози. Има други образни методи, които могат да се използват в допълнение към МРТ. Информацията за допълване на визуализацията и подобряване на издръжката диагноза, като например: ултразвук на гърдата, дигитална томосинтеза, автоматичен ултразвук – скитингмамография, дигитална мамография с контрастна субфракция с двойна енергия, разширена мамография с двойна енергия.
Заболяване на гръдните импланти (ЗГИ)	Пациентите и лекарите използват термина „заболяване на гръдните импланти“ или „ЗГИ“, за да опишат различни системни симптоми, за които някои жени съобщават след реконструкция или увеличаване на броя с гръдни импланти. Възможните фактори, свързани с това, включват умора, артралгия, мускулни болки, загуба на паметта, затруднена концентрация, обрив, суха кожа, мозъчна мъгла и зрелителни нарушения, както и автономни нарушения. ЗГИ не е признат за официална медицинска диагноза и няма специфични тестове или признати критерии за определянето или характеризирането му. Проучванията обаче показват, че синхронът е биологично инертен материал и е малко вероятно да бъде причина за тези симптоми.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Прегледът на противопоказанията по време на предоперативното планиране би могъл да сведе до минимум това нежелано събитие.
Свързан с гръдни импланти плоскостелчен карцином (BIA-SCC)	В литературата се съобщава за SCC в капсулата, формирана около гръдните импланти, както за фиксираните, така и за гледи гръдни импланти, и като за импланти с пълнене от физиологичен разтвор, така и за такива със силиконов пълнеж. Случаите са съобщени при пациенти, които са диагностицирани с пълнене от физиологичен разтвор, поставените на гръдните импланти, и всички са имали анормални признаци и симптоми, включително подуване, болка, бучи или кожни промени. Възникването на BIA-SCC е много рядко и силно докладваните случаи то има прояви, подобни на тези на BIA-ALCL, с токсично капсулно разрастване, последвано от систематична метастаза.	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, не може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Конспиративните повърхности на Motiva® са проектирани да подобрят съвместимостта между имплантите и тъканите, като сведат до минимум възпалението и евентуално свързаните с него усложнения, като капсулна контрактура, двоини капсули и сероми.

Анаплатичен едноклетъчен лимфом, свързан с гръдни импланти (BIA-ALCL)	Това не е рак на гърдата, а представлява тип неходжкинов лимфом (рак на имунната система). В повечето случаи BIA-ALCL се открива в тъканта на белега и течността близо до импланта, но в някои случаи може да се разпространи в цялото тяло. Рискът от развиване на BIA-ALCL се счита за малък, но този тип рак е сериозен и може да доведе до смърт, особено ако не се лекува навреме. Основните симптоми на BIA-ALCL са постоянно подуване, образуване на маса или болка в областта на гръдния имплант. Повечето случаи на BIA-ALCL се появяват години след поставянето на гръден имплант и се представят със симптоми или промени около гръдния имплант. Съобщава се, че BIA-ALCL възниква по-често след имплантиране на гръдни импланти с текстурирани повърхности в сравнение с тависа с гладки повърхности. В случаите на ALCL често се наблюдава събиране на течност около гръдния имплант (сером) по време на преглед от медицински специалист. Някои пациенти съобщават за налчието на бучка под кожата или капсулна контрактура (удебелена и забележима капсула на белега около импланта).	Свързано с процедурата нежелано събитие, което се обуславя от физиологични фактори, но може да бъде контролирано от пациента, но в информацията за пациента е предоставена допълнителна информация за безопасността, за да може пациентът да вземе информирано решение. Контролираните повърхности на Motiva® са проектирани да подобрят съвместимостта между имплантите и тъканите, които сведат до минимум възпалението и евентуално свързаните с него усложнения като капсулна контрактура, двојни капсули и сероми. При повечето пациенти той се лекува успешно чрез хирургическа операция за отстраняване на импланта и околната тъкан на белега, а при някои пациенти се прилага и лечение с химиотерапия и лъчетерапия. Повечето случаи на BIA-ALCL се лекуват чрез отстраняване на импланта и капсулата и капсулата, забояликата импланта, а някои случаи се лекуват чрез химиотерапия и лъчетерапия.
--	--	---

10. КАКВО ДА ОЧАКВАТЕ СЛЕД ХИРУРГИЧНАТА ОПЕРАЦИЯ (ОБЩИ СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ)

- По време на процеса на възстановяване може да се появят следните симптоми:
- Вероятно ще се чувствате уморени и ще изпитвате леки болки в продължение на няколко дни след операцията.
 - По време на разширяването ъгърдате(ите) Ви може да останат подути и чувствителни към физически контакт.
 - Възможно е също така да усетите стягане в областта на гърдата, докато кожата се приспособява към новия размер на гърдата, който може да се увеличила след всяко разширяване.
 - След хирургичната операция някои пациенти съобщават за по-висока телесна температура. Трябва да уведомите хирурга си, за да определите дали това е нормална реакция или е необходимо да потърсите медицинска помощ. Важно е да уведомите своя хирург, ако имате температура и нкой от следните симптоми:
 - Гадене
 - Повръщане
 - Необикновено влошаване на болката, дезориентация или обриване
 - Гнойно или серозно отделяне от разреза
 - Зачервяване и/или синини в близост до разреза
 - Недостиг на въздух
 - След хирургичната операция понякога се оставят един или два дренажа, които предотвратяват натрупването на кръвава или серозна течност в тъканите. И двете могат да останат на местото си в продължение на 5 – 15 дни или докато хирургът реши да ги отстрани. Приемателите всички следоперативни антибиотици и други лекарства, както Ви е предписал хирургът.
 - Спете или почивайте с леко повдигната глава, която избягвате да лежите настрани.
 - Дръжте ръцете си близо до тялото и избягвайте да адигате теглесте, докато хирургът не Ви го разреши.
 - Не трябва да шофирате поне две седмици и не трябва да правите физически упражнения или гимнастика поне четири седмици или докато хирургът не Ви разреши.
 - Не използвайте дезодоранти или други козметични продукти, преди да сте носили сутини си известно време. Това ще предотврати навлизането на деодорант в разреза и евентуалното причиняване на инфекция. Не използвайте дезодорант от страната на хирургичната операция, ако има пробвие в кожата.
 - Не излагайте гърдите си директно на слънчева светлина, докато хирургът не Ви разреши. Излагането на слънце може да причини необратимо обезцветяване на кожата или да увеличи възпалението на реконструирания гърда.
 - Ако Ви е предписано да използвате еластична превръзка или хирургични сутини, сваляйте ги само за кълане. Еластичната превръзка или хирургичните сутини трябва да се използват всеки ден в продължение на 24 часа в продължение на най-малко шест седмици или колкото Ви инструктира Вашият хирург.
 - Сутината или превръзката НЕ трябва да са тесни, нито с подплатни, за да позволят правилно дишане и не да причиняват болка поради натиск, нито да са прекалено свободни или торбести.
 - Бременността и кърменето след операция за поставяне на гръдни импланти може да предизвикат промени в тъканта и мускулите на гърдите, които да доведат до отпоз (увисване) и обриване.
 - Ако има някакви проблеми, трябва да съобщите за тях незабавно и евентуално да Ви се направи оценка с МРТ, за да се провери дали има руптура.

11. СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

Motiva Implants® се стерилизират по време на производството чрез използване на метод за стерилизация със суха топлина. Имплантът е предназначен да се използва само при една пациентка за една процедура и се доставя в запечатана, двојно стерилна първична опаковка.

12. КОНТРОЛНИ ПРЕГЛЕДИ

12.1. Симптоматична руптура

Симптомите, свързани с руптура, могат да включват твърди възли или бучки около импланта, загуба на размер, болка, изтръпване, подуване, изтръпване, парене или втръпване в областта на гърдите. Ако забележите някоя от тези промени, консултирайте се с пластичния си хирург, за да може той да провери дали няма руптура на импланта/имплантите Ви и да прецени дали е необходимо да се направи магнитно-резонансно (МР) изследване, за да се установи дали симптомите Ви се дължат на руптура на импланта. Ако е настъпила руптура, трябва да отстраните и/или замените импланта.

13. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ, ПОДЛОЖЕНИ НА МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

В някои случаи може да се наложи извършването на МРТ. Вашият хирург и/или лекуващ лекар трябва да определи и извърши изследването с МРТ, както се изисква от клиничното Ви състояние. Пациентите с Motiva Implants® могат безопасно да се подложат на изследване с МРТ при определени условия.

Ако сте били инструктирани да си праведте МРТ, предоставете на техника, която извършва МРТ, важната информация за безопасност, описана в Приложение 1 на този документ.

Вашият техник за МРТ трябва да прегледа тази важна информация за безопасност, за да определи дали е безопасно да се подложите на МРТ изследване, докато гръдният Ви имплант е поставен. Трябва да наблюдавате непрекъснато по време на процедурата на МРТ посредством визуални и звукови средства (напр. интеркома системи). Ще бъдете инструктирани да предприемате техника за МРТ за всякакви необичайни усещания или проблеми, така че при необходимост той да може да прекрати процедурата незабавно.

- Усещане за кърпене – Стерилизираните силиконови гръдни импланти Motiva Implants® с микротрансондер, по време на сканиране с МРТ и при определени условия, могат да предизвикат минимално усещане за топлина.

14. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

14.1. Очаквана продължителност на експлоатационния срок

Motiva Implants® не се изделят с доживотен експлоатационен срок. В резултат на обширен литературен преглед на клинични данни, получени от еквивалентни изделия, като критерий за приемане на продължителността на експлоатационния срок на имплантите Motiva Implants® е установено оценяване на 80% от изделията към десетата година.

14.2. Проследяване на изделието

Motiva Implants® подлежат на проследяване на изделието чрез регистрационната система MotivaImagine®. Можете да регистрирате своите импланти на адрес <https://motiva.health/motivaImagine>. Ако срещнете затруднения при регистрацията на имплантите си, можете да се свържете с Establishment Labs, за да получите помощ.

14.3. Оценка на продукта

Establishment Labs изисква всички усложнения в резултат на употребата на Motiva Implants® да бъдат докладвани незабавно на Вашия лекар. Вашият лекар трябва да попълни цялата необходима информация във формуляра за жалба на Motiva Implants®, който е налчен на следната уебстраница: www.motiva.health/support.

14.4. Пациентската карта за импланти

Трябва да имате документ за хирургичната процедура в случай на бъдещи консултации или допълнителни операции. Вашият имплант е комплектван с пациентска карта за импланти, която трябва да Ви бъде предоставена от Вашия хирург за лична справка. Освен информацията, посочена върху етикета за досега на изделията (който трябва да е фиксиран към гърба на картата), в пациентската карта за импланти се посочва също Вашието име (идентификация на пациента), позицията на импланта, датата на имплантиране (датата на операцията) и името на лекуващия хирург (здравен център или лекар). Тази карта за импланти е предназначена за постоянното досие на пациента и винаги трябва да се съхранява на сигурно място.

НЕХАРОНИЗИРАНИ СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТКИТЕ НА ПРОДУКТА

По-долу можете да намерите символи за справка.

	Идентификация на пациента		Условна съвместимост за образни изследвания		Обем на импланта
	Медицински център или лекар		Производител		Уникален идентификатор на устройството
	Дата		Условно съвместимо с МР: издेलието може да се визуализира безопасно при тестовите спецификации, описани в „Указания за употреба“.		Медицинско изделие
	Позиция на импланта		Каталожен номер		Сериен номер

ПРИЛОЖЕНИ ОСНОВНИ СТАНДАРТИ И ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Код	Описание
(BS EN) ISO 13485	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове.
(BS EN) ISO 14971	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия.
(BS EN) ISO 14607	Неактивни хирургически импланти. Гръдни импланти. Специални изисквания.
(BS EN) ISO 10993	Биологично оценяване на медицински изделия. Части 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 и 18.
(BS EN) ISO 14630	Неактивни хирургически импланти. Общи изисквания.
(BS EN) ISO 11607-1	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане.
(BS EN) ISO 11607-2	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и оксмултоване.
(BS EN) ISO 20857	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Суха топлина. Изисквания за разработване, валидиране и постоянен контрол на процеса на стерилизация на медицински изделия.
(BS EN) ISO 11737	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 1 и 2.
(BS EN) ISO 62366-1	Медицински изделия. Използване на приложен инженеринг в медицински изделия.
(BS EN) ISO 15223-1	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия.
(BS EN) ISO 20417	Медицински изделия. Информация, предоставяна от производител.
Регламент (ЕС) 2022/2346	Общи спецификации за групите продукти без медицинско предназначение, изброени в приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент.

Забележка: Стандартите и общите спецификации са приложени в последната издана или публикувана версия.

15. ДОКЛАДВАНЕ И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате нужда от допълнителна информация, свързана с Motiva Implants®, не се колебайте да се свържете с нас. Ако възникне сериозен инцидент, незабавно се обърнете към хирурга си и докладвайте за събитие в най-близкия офис на Establishment Labs:

ЗАКОНЕН ПРОИЗВОДИТЕЛ

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика.
Телефон: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

ЕВРОПЕЙСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛ

Emergo Europe:
Westervoortseind 60
6827 AT Arnhem
Нидерландия

ЕВРОПЕЙСКИ ВНОСИТЕЛ

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Белгия

Приложимо за пациенти в държавите – членки на ЕС, Обединеното кралство и Швейцария:
Всеки сериозен инцидент, свързан с изделията за имплантиране Motiva Implants®, трябва да се съобщава на Establishment Labs и на съответния компетентен орган в държавата, където е установен пациентът, ако е приложимо съгласно местните разпоредби.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ (МРТ)
Информация за безопасност при магнитно-резонансна томография
Лице с имплантирани Motiva Implants® може да бъде сканирано безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване. Освен това информацията за безопасност при МРТ е лесно достъпна на уебсайта на Motiva.

Наименование на изделието	Motiva Implants® с микротранспондер
Сила на статичното магнитно поле (B ₀)	Само 1,5-Tesla (64-MHz) и 3-Tesla (128-MHz)
Максимален градиент на пространственото поле	40- T/m (4,000-gauss/cm)
Радиочестотно възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на бобината за радиочестотно предаване	Няма ограничения за предавателната бобина
Режим на работа	Нормален режим на работа
Максимална специфична степен на поглъщане за цялото тяло (SAR)	2-W/kg в нормален работен режим
Максимална SAR в главата	3.2 W/kg в нормален режим на работа
Продължителност на сканирането	2-W/kg осреднена за цялото тяло SAR за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим 3.2 W/kg осреднена за главата SAR за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим
Артефакт в МРТ изображения	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в изображението.
Допълнителни предпазни мерки	В условията, определени за сканиране, Motiva Implants® се очаква да предизвикат максимално повишаване на температурата с 1,5°C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. за една импулсна последователност). Motiva Implants® не крият допълнителен риск или опасност за пациент в среда за МР от 3 Tesla във връзка с транслационно привличане или мигриране. Не извършвайте МРТ, ако пациентът е седирал, анестезиран, объркан или по друг начин не може да комуникира с оператора на системата за МРТ. Ако не е включена информация за конкретен параметър, моля, свържете се с производителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПОДРОБНОСТИ ЗА ОБЕМА И РАЗМЕРА НА ПРИЛОЖИМИТЕ ИЗДЕЛИЯ

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMACE PRO PACIENTKU: OPERACE PRSŇÍCH IMPLANTÁTŮ POMOCÍ IMPLANTÁTŮ MOTIVA IMPLANTS®

POZOR
Určeno k implantaci pouze v odpovídajícím zdravotnickém zařízení, a to **náležitě vyškolenými lékaři, kteří jsou kvalifikováni nebo akreditováni v soulade s vnitrostátními právními předpisy.**
Federální zákony (USA) povolují použití tohoto prostředku pouze atestovanými plastickými chirurgy.
Rozšířené verze tohoto dokumentu je k dispozici na webových stránkách <https://www.motiva.health/ifu>.

1. URČENÉ POUŽITÍ
LÉKAŘSKÝ ÚČEL (REKONSTRUKCE)

Implantáty Motiva Implants® jsou určené pro použití chirurgy za sterilních podmínek při augmentaci prsou (primární a revizní).

2. INDIKACE
NELÉKAŘSKÝ ÚČEL (AUGMENTACE)

- Implantáty Motiva Implants® jsou indikovány pro pacientky ve věku nejméně 18 let a tuto situaci:
- Zlepšení estetického vzhledu prsou u pacientek, které nejsou spokojené s jejich tvarem/velikostí.
 - Korekce nebo zlepšení výsledku předchozí operace prsou s použitím implantátů.

3. URČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

Implantáty Motiva Implants® se musí používat během postupů zavádění prsních implantátů za sterilních podmínek v souladu se správnými aseptickými postupy.

4. PŘEHLED

- 4.1. Pro všechny uvedené podmínky jsou k dispozici alternativní léčby, včetně vnějších prsních protéz nebo výpěvků či přenosu jiných tělesných tkání ke zvětšení velikosti prsou. Jiné syntetické vyplňové materiály (jako tekutý silikon nebo jiná plniva) se nedoporučují a mohou vyvolat vážné zdravotní problémy.
- 4.2. Rozhodnutí při prsní implantaci je osobní volba.
- 4.3. Při rozhodování o zavedení prsních implantátů byste měla vědět, že mohou být potřeba další zákroky a další konzultace s vaším chirurgem. Silikonové prsní implantáty nejsou prostředky na celý život a podléhají opotřebení jako jakékoli jiné implantované prostředky. Zavedení prsních implantátů nemusí být jednorázový chirurgický zákrok. Možná bude nutné vaše implantáty vyjmout nebo vyměnit, což může znamenat revizní operaci. Mnoho žen na vašich prsou po implantaci je nevratných (nelze je vrátit zpět). Pokud se rozhodnete si nechat implantáty odstranit a nikoli vyměnit, můžete pocítovat neuspokojivé estetické výsledky, které mohou být trvalé.
- 4.4. Když si necháte implantáty vyměnit, riziko budoucích komplikací se zvyšuje ve srovnání s rizikem spojeným s prvním zavedením prsního implantátu.

5. KONTRAINDIKACE

Použití silikonových prsních implantátů je kontraindikováno v následujících případech:

- Ženy, které mají stávající karcinom prsu (bez mastektomie).
- Ženy, které mají aktivní infekce.
- Ženy, které jsou aktuálně těhotné nebo kojí.
- Ženy, které mají nekontrolovaný diabetes, o kterém je klinicky známo, že ovlivňuje schopnost hojení ran.
- Ženy, které vykazují vlastnosti tkání, které se klinicky neshodují s plastickými prsy, jako je poškození tkáně kvůli narušení vaskulární nebo vředy.
- Ženy, které mají jakýkoli stav nebo podstupují jakoukoli léčbu, které chirurg vyhodnotí jako nepřiměřené riziko z hlediska chirurgického výkonu (např. nestabilní kardiovaskulární onemocnění, koagulopatie, chronické plicní problémy atd.).
- Jako omezení mají ženy s vysokými hladinami melaninu zvýšené riziko vzniku keloidních a/nebo hypertrofičkových jizev.

6. RELEVANTNÍ TÉMATA

6.1. Informovaný souhlas

Společnost Establishment Labs se spolehná na to, že vám váš chirurg vysvětlí stávající rizika a přínosy implantace. Chirurg je také povinen získat váš formální informovaný souhlas s provedením chirurgického zákroku.
Ke zdokladování úspěšného procesu získání informovaného rozhodovacího procesu musí chirurg poskytnout vlastní dokument informovaného souhlasu*, který musí být podepsán chirurgem, pacientkou a svědkem. Tento dokument bude součástí lékařské dokumentace pacientky. Při zavádění prsních implantátů naplněných silikonovým gelem je nutno pacientky informovat o všech možných vedlejších účincích a komplikacích souvisejících s chirurgickým zákrokem.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro Evropské společenství, Spojené království a Švýcarsko:
Dokument SSCP obsahuje dodatečné a aktualizované informace o sterilních silikonových prsních implantátech Motiva Implants® a bude k dispozici na webu <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> a na webu EUDAMED pomocí základního UDI-DI.

7. VHODNÉ LÉKAŘSKÉ PROSTŘEDÍ

Tento prostředek se má používat pouze v aseptickém prostředí v souladu se správnou chirurgickou praxí.

8. ANALÝZA RIZIK A PŘÍNOSŮ

8.1. OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Přínos se očekávají při rekonstrukci nebo korekci prsu v důsledku klinického stavu, jako je rakovina, asymetrie, deformace, úraz nebo popáleniny, protože rekonstrukce mnoha ženám umožňuje obnovit pocit rovnováhy a proporcionality. Rekonstrukce prsu eliminuje potřebu vnější protézy nebo výpěvků podpřsenky tím, že vytvoří nový prs, který je pocitově přirozenou součástí těla pacientky, a nevyžaduje oděrné tkáně z jiné anatomické oblasti. Výkon je přizpůsoben individuálním potřebám a situaci každé pacientky. Informace shrouběné z klinických studií potvrzují, že u pacientek při použití pro rekonstrukci prsu dochází ke zlepšení v porovnání s předchozím stavem, což dokládají klinické výsledky a hodnocení spokojenosti pacientek a chirurgů.
Pro estetický účel sterilních silikonových prsních implantátů Motiva® se neočekávají žádné klinické přínosy. Jako nelékařský efekt však mohou pacientky nespokojené se svými prsy očekávat zlepšení estetického vzhledu.

8.2. RIZIKA OPERACE PRSŮ SE SILIKONOVÝMI IMPLANTÁTY

Implantáty Motiva Implants® mají stejný určený účel a mechanismus účinku k dosažení zamýšlené klinické funkce jako jiné podobné prsní implantáty dostupné na trhu.
Implantáty Motiva Implants® nejsou prostředky na celý život a existuje možnost, že pacientky během svého života podstoupí odstranění implantátů s případným nahrazením novými. Čím déle budete implantáty mít, tím bude pravděpodobnější, že si budete muset nechat odstranit nebo vyměnit, a tím pravděpodobnější se u vás budou vyskytovat místní komplikace a nepříjemné následky. Pokud si všimnete jakýchkoli abnormálních změn svých prsů, musí okamžitě navštívit lékaře. Pokud budete mít prsní implantáty plněné silikonovým gelem, budete muset pravidelně podstupovat vyšetření MR, aby se zjistily praskliny implantátů, které nezpůsobují příznaky („bezpříznakové ruptury“).

9. VEDLEJŠÍ ÚČINKY OPERACE K ZAVEDENÍ PRSŇÍCH IMPLANTÁTŮ

U pacientek se může během prvních několika týdnů po zavedení prsních implantátů vyskytovat zduření, zatvrdnutí, diskomfort, svědění, zhmoždění, bodání a bolest. Zjištěné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže.

9.1. Související s celkovou anestezí

Běžně se používá celková anestezie, možností je také lokální anestezie se sedací. Pacientka by před vlastním výkonem měla navštívit zdravotnické zařízení, kde se bude operace provádět, a informovat se u chirurga o testech, předoperačních vyšetřeních a o tom, na jak dlouho je třeba vysadit příjem potravy a užívání běžných léků.

9.2. Zbytekové riziko

Zbyteková rizika	Popis	Kontrolní opatření
Zanětí/podráždění	Jedná se o reakci na citlivé těleso, která se projevuje zarudnutím, zduřením, teplem, bolestí a/nebo ztrátou funkce.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Kontrolované povrchy Motiva® jsou navíc navrženy tak, aby se zlepšila kompatibilita mezi implantáty a tkáněmi a minimalizoval se zanětlivý proces.
Narušení gelové výplně	Je definováno jako trhlina nebo prasklina v gelu implantátu. Může k ní dojít v důsledku vystavení malé oblasti pláště nadměrnému stlačování při zavádění implantátu nebo následkem vzniku kapsulární kontraktury. To může vést k deformování prostředku.	Narušení gelové výplně lze zjistit zobrazováním pomocí ultrazvuku nebo magnetické rezonance (MR). Fyzikálním vyšetřením jistě většinu zjistit nelze. Byla zahrnuta preventivní opatření týkající se nadměrné síly.
Diffuze gelu	Malé množství silikonu může difundovat/proniknout pláštěm implantátu vyplněných silikonovým gelem.	Technologie BioSeal® poskytuje vizuální kontrolu pro kontrolu kvality, což umožňuje potvrdit bariérovou vrstvu a její jednotnost kolem všech oblastí pláště.
Zarudnutí/erytém	Krvácení během operace může způsobit ztmavnutí barvy kůže. To je pravděpodobné dočasné.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí.
Neuspokojivé výsledky / kosmetická vada	Mohou se vyskytnout neuspokojivé výsledky, jako jsou strie z roztáhnutí, viditelnost a nespokojenost s objemem implantátu.	Pečlivým předoperačním plánováním lze neuspokojivé výsledky minimalizovat, ne jim však vždy zabránit.
Bolest	Většina žen podstupujících operaci k zavedení prsních implantátů pocítuje pooperační bolest prsu a/nebo hrudníku.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí.
Kožní vyrážka / reakce/ alergie na silikon	Kožní rizika jsou u prsních implantátů obecně malá. V několika hlášeních bylo ale doloženo reakce na prsní implantáty obdobné kožní přecitlivělosti.	Topické a systémové léky mohou zmírnit příznaky a stát úspěšné výsledky. V některých případech je nutné k úplnému odstranění příznaku implantát vyjmout.
Otok/edém	Po operaci budou prsy napjaty a největší otok se dostává až za tři až čtyři dny. Někdy otok se u vás může ale vyskytovat až tři měsíce po operaci a může trvat až šest měsíců, než se implantáty zcela usadí na místě.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí.
Galaktorea	Jedná se o vzácnou událost po operaci prsů s prsními implantáty popsanou v několika případech v literatuře. Spočívá ve spontánní a obvyklé oboustranné produkci mléka z bradavek bez souvislosti s těhotenstvím, kojením nebo laktací.	V závislosti na rizikových faktorech, jakož i na závažnosti příznaků zobrazovacích vyšetření se má zvážit léčba, která může být konzervativní (pozorování a dohled), farmakologická a v některých vzácných případech je nutno přistoupit k operaci.
Hematom	Jedná se o nahromadění krve v prostoru okolo prsního implantátu. Obvyklými příznaky hematomů jsou zduření, modřiny a bolest v okolí incize. Hematomy jsou většinou malé a krev z nich sama odtéče a znovu se vstřebá do těla; pokud však pacientky pociťují střední až silnou bolest, měly by přijít na kontrolu.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí.
Poklesnutí implantátu	Dislokace prsního implantátu směrem dolů, kterou se po zavedení prsního implantátu zvětšuje vzdálenost mezi prsním dvorcem s bradavkou a infrazmamární rýhou.	Možné příčiny poklesnutí implantátu lze omezit patřičným plánováním chirurgického výkonu. Doporučuje se pečlivě a individuálně vyhodnotit prsní tkáň, uvažuje vybrat implantát, použít chirurgické techniky minimalizující riziko a pooperačně zajistit dostatečnou podporu prsu.
Problémy s laktací	Ženy podstupující mastektomii a následnou rekonstrukci prsu pomocí implantátů nemusí být kvůli ztrátě prsní tkáně a žláz produkujících mléko schopny kojit na poštěné straně.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Byla zahrnuta preventivní opatření týkající se periaréolární incize, která může výrazně snížit možnost budoucho kojení.

CS		
Dvojité zapouzdření	To označuje nálezu dvou oddělených kapsulárních vrstev oddělených mezikapsulárním prostorem kolem prsního implantátu. Konkrétní známky se mohou lišit od asymptomatických po tuhost implantátu, pocit nepohodlí, změnu tvaru nebo umístění implantátu a bolesti.	Kontrolované povrchy Motiva® jsou navrženy tak, aby se zlepšila kompatibilita mezi implantáty a tkáněmi. Minimálizovaly se zánet a případné komplikace související se zánetem, jako je kapsulární kontraktura, dvojitě zapouzdření a seromy.
Hypertrofičké, keloidní zjavení a hyperpigmentace	Hypertrofičké jizvy a keloidy vznikají v důsledku poranění kůže, která svou hloubkou zasahuje škůru. Někteří lidé jsou z biologického hlediska náchylnější k hypertrofičným jizvám vzhledem ke své genetice vlivě. Hyperpigmentace po úpravě je také neobvyklá, ale u některých lidí jde o přírůstek reakci na zánet.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Při plánování operace zvažte kontraindikace týkající vysokých hladin melaninu, u nichž je vysoké riziko keloidního a/nebo hypertrofičkého zjavení.
Opožděné hojení rány	U některých pacientek může hojení rány trvat déle než obvykle. Kouření způsobuje pokles hladiny kyslíku v krvi, což přímo ovlivňuje proces hojení chirurgických ran.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na kvalitě tkáně.
Útvary/cysty v prsu	Jedná se o dutinu vyplněnou tekutinou, která vzniká v prsní tkáni. Typo dutiny vznikají, když se normální žlázy produkující tekutinu v prsu zvětší nebo upou. Cysty prsu jsou obvykle zjištěny při samovyšetření prsu. Pokud jsou malé, často uniknou pozornosti nebo se zobrazí na mamogramu.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat.
Kapsulární kontraktura	Hypertrofičká jizevnatá tkáň obklopuje celý těleso nebo chirurgicky implantovaný prostředek, což zhoršuje estetický výsledek, způsobuje bolest, deformitu prsu a často vyžaduje další operace.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Kontrolované povrchy Motiva® mají v porovnání s konvenčními hladkými a texturovanými povrchy výhodu menšího tření a lepší funkčnosti, pokud jde o míru výskytu kapsulární kontraktury a ruptury.
Infekce	Může se vyvinout při každém chirurgickém výkonu nebo implantaci. Většina infekcí následkem chirurgického výkonu se projeví během několika dnů až týdnů po operaci. K infekci však může dojít kdykoli po chirurgickém výkonu.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Kontrolované povrchy Motiva® jsou navíc navrženy tak, aby se zlepšila kompatibilita mezi implantáty a tkáněmi a minimalizoval se zánetlivý proces.
Změny citlivosti bradavek a prsu	Operace prsu může mít za následek zvýšenou/ sníženou citlivost prsu a/nebo bradavek. Některé z těchto změn mohou být dočasné, jiné ale mohou být trvalé a mohou ovlivnit sexuální odezvu pacientky nebo její schopnost kojit.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí.
Serom	Jde o nahromadění tekutiny následkem zánetu tkáně. Seromy se často během několika týdnů znovu vstřebají do těla, ale někdy je tekutinu nutné odstranit punkční drenáží. Příznaky seromu se nejčastěji objevují týden až 10 dní po operaci. Oblast může být otvřená a zduřelá a do jednoho či dvou dnů se objeví diskrétní bulka a zarudnutí.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Kontrolované povrchy Motiva® jsou navrženy tak, aby se zlepšila kompatibilita mezi implantáty a tkáněmi, minimalizovaly se zánet a případné komplikace související se zánetem, jako je kapsulární kontraktura, dvojitě zapouzdření a seromy.
Symastie	Poměrně vzácný problém s dislokací implantátů, k němuž dochází, když se kůže a svaly mezi prsy nad hrudní kostí oddělí a dvě tlačíkové kapsy, které drží prsní implantáty, se spojí v jednu. Implantáty tak k sobě přilepí; uprostřed hrudníku a vytváří dojem jednoho prsu, někdy s pocitem nepohodlí a bolesti. Symastie je často obtížně korigovat a korekce může vyžadovat více než jednu operaci.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí.
Atrofie prsu / deformita hrudní stěny	Tlak implantátu může způsobit ztenčení a sraštění prsní tkáně (se zvýšenou viditelností a hmatností prostředků) a potenciálně vést k deformitě hrudní stěny.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí.

CS		
Ruptura	Prsní implantáty prasknou, když se v plášti vytvoří trhlinka nebo díra. K ruptuře může dojít kdykoli po implantaci, pravděpodobnost se ale zvyšuje s délkou zavedení implantátu. Existuje několik metod, jak vyhodnotit celistvost prsních implantátů (a deťovému narušení gelové výplně a/nebo bezpříznakové ruptury). Ultrasonografie s vysokým rozlišením (high-resolution ultrasound, HRUS) je k diagnostice ruptury široce akceptována poskytovateli zdravotní péče i pacientkami. Americký Úřad pro potraviny a léčiva (Food and Drug Administration, FDA) navíc doporučuje monitorování pomocí magnetické rezonance (MRI – první vyšetření MRI tři roky po operaci a následně každé dva roky poté.	Kontrolované povrchy Motiva® mají v porovnání s konvenčními hladkými a texturovanými povrchy výhodu menšího tření a lepší funkčnosti, pokud jde o míru výskytu kapsulární kontraktury a ruptury.
Vypuzení	K vypuzení (obnovení) prsního implantátu dochází při sehnání kůže a tkáni prsu, které implantát drží na místě. Jedná se o následkem implantátu projevu kůže a je obnoven. Vypuzení prsního implantátu vyžaduje chirurgický zákrok a odstranění implantátu.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na kvalitě tkáně.
Rozevření operační rány (Surgical wound dehiscence, SWD)	Při povrchovém zánetu se zvyšují rizika dehiscence operační rány (SWD), která způsobuje rozestupení okrajů dříve uzavřené chirurgické rány. Provedení okraje při něm může dojít k obnovení či vystupnutí podkladové tkáně, orgánů či implantátů. Rozestupení může dojít na jednom místě, ale v více místech nebo po celé délce rány a může postihnout jednu nebo více vrstev tkáně.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na kvalitě tkáně.
Rotace	U implantátů s koževní gelovou výplní byla častěji pozorována anteriorní–posterioerní rotace (překlopení). Plocha báze implantátu směřuje anteriorně a deformuje prs pacientky. V některých případech však může nutí provést revizní operaci se změnou rozložení tkáně. Kosmetický profil prostředků Ergonom2® má symetrický tvar se stejným hrotem na obou stranách, tudíž konstrukce svou geometrií může v případě překlápění redukovat viditelné rozdíly v průlích.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Mnohost tohoto poškození může minimalizovat chirurgická technika.
Kalcifikace / kalciová depozita	V jistém stádiu okolo prsního implantátu se mohou tvořit kalciová depozita, která způsobují bolest a ztvrdnutí. Kalciová depozita jsou viditelná při mamografickém vyšetření. Tato depozita je nutné odlišit od kalciových ložisek, která jsou známkou rakoviny prsu, a proto může být nutné k odstranění a vyšetření kalcifikací provést další operaci.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Mnohost tohoto poškození může minimalizovat chirurgická technika.
Spátná poloha	Je definována jako nesprávné umístění během operace nebo jeho posun z původní polohy. Spátná poloha je často hlášenou událostí vzhledem k tomu, že může být způsobena řadou faktorů a může k ní dojít v průběhu životnosti prostředku. Posun implantátu může být způsoben traumatem, kapsulární kontrakturou, gravitací nebo nesprávným prvotním umístěním. Riziko související s touto příhodou je nespokojenost s estetickým výsledkem.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Mnohost tohoto poškození může minimalizovat chirurgická technika.
Interference s mamografií	Měla byste být poučena, abyste vyšetřující informovala o přítomnosti, typu a umístění implantátu a vyžádala si diagnostickou mamografii místo screeningové mamografie. Prsní implantáty mohou ztěžovat interpretaci mamografických snímků zastřením podkladové prsní tkáně a/nebo stlačením překryvající tkáně.	Komunikace s radiologem nebo technikem ohledně přítomnosti implantátu za účelem použití vhodných technik. Informace týkající se mamografie a námi doporučených vyšetření by zahrnovaly do informací pro pacienty a do návodu k použití.
Asymetrie	Pooperační estetická odlišnost mezi oběma prsy způsobená rozdíly v faktorech jako je prokles nímramířnými úhy, vysoká poloha implantátu nebo rotace implantátu. Je možné, že se po zavedení prsních implantátů značně zvýrazní malé deformity hrudní stěny nebo morfolgické mamární poruchy.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na morfolgických charakteristikách.
Nekróza	Jde o formování odumřelé tkáně kolem implantátu. To může bránit hojení rány a vyžadovat chirurgickou korekci a/nebo odstranění implantátu. K formům spojeným s nekrózou patří infekce, steroidy v chirurgické dutině, kouření, chemoterapie a zotavování a nadměrné tělesné teplo nebo chladem.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojené s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacientka, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacientku, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na kvalitě tkáně.

Vníení/vrásnění	Jde o kóžní projev (viditelný nebo hmatatelný) zvrtní a okraje implantátu, který je obvykle nejvíce patrný, když se pacienti předkloní. Tyto nežádoucí účinky jsou patrnější v situacích, kdy implantát není dostatečně zakryt měkkou tkání.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojeným s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacienta, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Možnost tohoto poškození může minimalizovat chirurgická technika. Byla zahrnuta preventivní opatření týkající se vrásek; doporučuje se před uzavřením prsu přes implantát prsty, aby se zaručilo, že se plochy.
Ptůza / zplihnutí / efekt vodopádu	Klouzavá nebo parenchymatická prsní tkáň přes fixační prvky nebo zapouzdřené implantát se popisuje jako „efekt vodopádu“. Ke vzniku tohoto problému lze přispívat určitými prsními implantáty a implantáty zavedené do submuskulárních dutin, které jsou umístěny vysoko, zejména u žen s anatomicými muskuloskeletálními odchylkami nebo asymetrií.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojeným s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacienta, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na kvalitě tkáně.
Opakovaná operace (explantace)	Ruptura, nepříjemné kosmetické výsledky (tj. důlky, vrásky) a další potenciálně trvalé kosmetické změny prsu a další komplikace mohou vyžadovat další operace prsu. Pokud by implantáty nejsou prostředky na celý život a existuje možnost, že pacienti během svého života podstoupí odstranění implantátu s případným nahrazením novými. Pokud jsou implantáty explantovány bez náhrady, změny prsu pacientky mohou být nevrátivé.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojeným s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacienta, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí.
Rakovina prsu	Úřad pro potraviny a léčiva (Food and Drug Administration, FDA) identifikoval možnou souvislost mezi prsními implantáty a anaplastickým velkobuněčným lymfomem (ALCL), což je neobvyklá rakovina imunitního systému. Pokud se tato rakovina vyskytne, nazývá se anaplastický velkobuněčný lymfom související s prsním implantátem (BIA-ALCL).	Při plánování operace zvažte kontraindikace. Informace týkající se tohoto zranitelného nežádoucího účinku byly zahrnuty do informací pro pacienta a do návodu k použití.
Viditelnost/hmatnost	Implantát může být viditelný a hmatný, protože obě je tenké, což může mít několik příčin, včetně nadměrného objemu, nekohezivnosti obsahu implantátu nebo divější operace a stárnutí kůže.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojeným s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacienta, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na kvalitě tkáně.
Lymfadenopatie	Silikonem indukovaná lymfadenopatie je dobře známou vzácnou komplikací zavedení implantátu. Jedná se o onemocnění lymfatických uzlin (malé kulaté struktury, které se podílí na funkci imunitního systému organismu). Uzlíny nabudou abnormální velikosti nebo konzistence (nejčastěji dochází k jejich zduření nebo zvětšení). Axilární lymfadenopatie může být po zavedení implantátu způsobena řadou faktorů, k nimž se řadí granulomatózní reakce, zánět a/nebo malignita. Ruptura prsního implantátu a/nebo prsní silikonu neporušeným povrchem může způsobit fibrózu a granulomatózní reakce, které následně mohou vyústit v kontrakturu nebo regionální lymfadenopatii, která se někdy jeví podobně jako malignita.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s prostředkem a postupem spojené s fyziologickými faktory nebo cizím materiálem, informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta.
Onemocnění pojivové tkáně (Connective tissue disease, CTD)	V důkazech nebyla zjištěna žádná potvrzující souvislost mezi prsními implantáty plněnými silikonovým gelem a onemocněním pojivové tkáně nebo jinými specifickými autoimunitními onemocněními. Nicméně při poslední revizi databázi lékařských zpráv od úřadu FDA byla u některých pacientek s prsními implantáty plněnými jak fyziologickým roztokem, tak silikonovým gelem hlášena řada autoimunitních příznaků, jako je únava, bolest svalů/kloútb, suché oči/ústa, vyrážka, „zakalení myšlí“, neurologické příznaky (např. vizuální příznaky nebo změny ve vnímání, ale svalů, chůze, rovnováhy, myšlení nebo paměti) nebo onemocnění (např. roztroušená skleróza).	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojeným s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacienta, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat.
Interference s vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI): Chybějící anatomická oblast zájmu kvůli artefaktu vedoucí k nesprávné diagnóze nebo zmeškané diagnóze / opožděné léčbě (neferitový mikrotransponder Zen)	Implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondérem jsou klasifikovány jako podmiňované bezpečné pro MRI. Mikrotransponder Zen může během studie MRI vytvořit bezprostředně okolo mikrotransponderu artefakt, který je znám jako artefakt senzibility tkáně interference, který způsobí problémy v vizualizaci vřítí části tkáňových struktur a může se projevit jako stíny, zkreslení nebo dutiny v zobrazovacím poli. Pokud je pacientům, které patří do skupiny s vysokým rizikem rakoviny prsu, nabízen přístup s dalšími modality (MR a ultrazvuk), průměrně u jednoho z 17 892 vyšetření by došlo k tomu, že nebudou odhaleny pacientka s recidivou rakoviny. Radiolog a/nebo radiologický technolog by tudíž měli být informováni o přítomnosti mikrotransponderu a upozorněni, že je vložen do posterolaterální části prostředku polotřítky prsního implantátu. To odborníkovi umožní předvidat jeho přítomnost a přesně ošetřit artefakt zobrazení pomocí určitých technik MR.	Chirurgům a radiologům jsou k dispozici bezpečnostní indikace pro MR. Další zobrazovací modality, které lze použít namíř k MR a které se doporučují k doplnění vizualizace a zlepšení celkové diagnózy, jako jsou: ultrazvuk prsu, digitální tomosyntéza, automatizovaný ultrazvuk – scintimagrafie, digitální subtrakční mamografie a duální energie a kontrastní látkou, výsledná mamografie s duální energií.

Nemoc z prsních implantátů (breast implant illness, BII)	Pacientka a kliničtí lékaři používají termín „nemoc z prsních implantátů“, nebo „BII“ k popisu různých systémových příznaků, které některé ženy hlásí po rekonstrukci nebo augmentaci pomocí prsních implantátů. K možným příznakům patří únava, bolest kloubů, bolest svalů, ztráta paměti, požití se soustředěním, vyrážka, suché oči, mozková mlha a poruchy vidění a autoimunitní poruchy. BII není uznávána jako formální lékařská diagnóza a neexistují žádné specifické testy nebo uznávaná kritéria pro její definici nebo charakterizaci. Studie však ukázaly, že silikon je biologicky inertní materiál a je nepravděpodobné, že by byl příčinou těchto příznaků.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojeným s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacienta, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat.
Dažlčicobuněčný karcinom související s prsním implantátem (BIA-ACC)	V literatuře byly hlášeny případy dažlčicobuněčného karcinomu v kapsle, která se utvořila okolo prsních implantátů, jak u texturovaných, tak i hladkých prsních implantátů, a jak u prsních implantátů plněných fyziologickým roztokem, tak i silikonových prsních implantátů. Tyto případy byly hlášeny u pacientů, u nichž byla diagnóza stanovena 15–42 let po zavedení prsních implantátů; u všech se vyskytly abnormální známky a příznaky, včetně zduření, bolesti, bule nebo kožních změn. BIA-ACC se vyskytuje velmi vzácně a podle případových hlášení se chová podobně jako BIA-ALCL, kdy po místním kapsulárním růstu následuje systémová metastáza.	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojeným s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacienta, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na kvalitě tkáně.
Anaplastický velkobuněčný lymfom související s prsním implantátem (BIA-ALCL)	Nejde o rakovinu prsu – jedná se o typ velkobuněčného lymfomu (jakovinu imunitního systému). Ve většině případech se BIA-ALCL nachází v jizevnaté tkáni a tektuře v blízkosti implantátu, ale u některých případech se může rozšířit do celého těla. Různo vzniklu BIA-ALCL u jednotlivé pacientky je považováno za nízké, nicméně tento typ rakoviny je závažný a může vést k smrti, zejména pokud není včas léčen. Hlavními příznaky BIA-ALCL jsou přetrvávající zduření, úvar nebo bolest v oblasti prsního implantátu. K většině případů BIA-ALCL dochází řadu let po zavedení prsního implantátu a projevuje se příznaky nebo změnami kolem prsního implantátu. Bylo hlášeno, že BIA-ALCL se častěji vyskytuje po implantaci prsních implantátů s texturovaným povrchem na rozdíl od implantátů s hladkým povrchem. Při vyskytu anaplastického velkobuněčného lymfomu poskytovatel zdravotní péče při vyšetření často pozoruje nahromaděnou tekutinu okolo implantátu. Hlášení u některých pacientek uváděla podkožní bulku nebo kapsulární kontrakturu (silné a zjevné jizevnaté zapouzdření implantátu).	Pokud jde o nežádoucí účinky související s postupem spojeným s fyziologickými faktory, nejsou žádná konkrétní kontrolní opatření, která by mohla učinit pacienta, ale další bezpečnostní informace jsou uvedeny v informacích pro pacienta, aby pacientka mohla učinit informované rozhodnutí. Zhodnocení kontraindikací během předoperačního plánování může tento nežádoucí účinek minimalizovat v závislosti na kvalitě tkáně.

10. CO OČEKÁVAT PO OPERACI (BĚH PŮPŮRČNÉ PÉČE)

- Během zotavování se u vás mohou vyskytnout následující situace:
- Pravděpodobně se budete několik dní po operaci cítit unavená a rozbolavělá.
 - Může prsu mohou být během expanse oteklá a cítit na fyzický kontakt.
 - Můžete pociťovat prnutí v oblasti prsu s tím, jak se kůže bude přizpůsobovat nové velikosti prsu; prnutí se může po každé změně zvětšovat.
 - Některé pacientky po operaci hlásí výšší tělesnou teplotu. Měla byste informovat svého chirurga, aby určil, zda jde o normální reakci, nebo zda byste měla vyhledat lékařskou pomoc. Je důležité informovat chirurga, pokud máte horečku a některý z následujících příznaků:
 - Nevolnost
 - Zvracení
 - Nevyšvětlitelné zhoršení bolesti, dezorientace nebo zmatenost
 - Hnisavý nebo serózní výtok z incize
 - Zrudnutí a/nebo zhmoždění v blízkosti incize
 - Dušnost
 - Po operaci vám bude někdy ponechán jeden nebo dva dny, které brání nahromaděné krvi nebo serózní tekutině v tkáních. Obě mohou zůstat zavedeny po dobu 5–15 dnů, nebo dokud se váš chirurg nerozhodne je odstranit. Uživte po operaci všechna antibiotika a další léky předepsané váším chirurgem.
 - Spíte nebo odpočíváte s mírně zvednutou hlavou, vyhýbajte se polohám na boku.
 - Udržujte ruce blízko těla a vyhýnejte se zvedání těžkých věcí, dokud vám to chirurg nedovolí.
 - Neměla byste dít po dobu nejméně dvou týdnů a provádět fyzické cvičení či gymnastiku po dobu nejméně čtyř týdnů, nebo dokud to váš chirurg nedovolí.
 - Nepoužívejte deodorant ani jiné kosmetické přípravky, dokud už nebudete nějakou dobu nosit podprsenku. Tím zabráníte tomu, aby se deodorant dostal do vaší rány a případně způsobil infekci. Nepoužívejte deodorant na opeřované straně, pokud je v kůži nějaká rasklina.
 - Nevstavujte prsa přímému slunečnímu záření, dokud vám to chirurg nepovolí. Vystavení slunci může způsobit nevrátivé zbarvení kůže nebo zvýšit zánět rekonstruovaného prsu.
 - Pokud máte nosit elastický obvaz nebo chirurgickou podprsenku, sundavajte je pouze na koupání. Měla byste je používat každý den 24 hodin po dobu nejméně šesti týdnů nebo tak dlouho, jak vám sdělí váš chirurg.
 - Podprsenka nebo obvaz NESMÍ být těsné ani s kosticemi, aby umožňovaly správné dýchání a nepříspěvaly bolesti v důsledku tlaku, ani nesmí být příliš volné nebo plandavé.
 - Těhotenství a kojící po operaci k zavedení prsního implantátu může způsobit změny prsní tkáně a svalů, které mohou vést k ptóze (zplihnutí) a překlopení.
 - Pokud se vyskytnou problémy, musíte o nich bez prodlení informovat a případně podstoupit vyšetření MR k vyloučení prasknutí.

11. STERILNÍ VÝROBEK

Implantáty Motiva Implants® jsou při výrobě sterilizovány suchým teplem. Implantát je určen pro použití pouze u jedné pacientky při jejím jednom výkonu a dodává se v uzavřeném primárním obalu s dvojitou sterilní bariérou.

12. NÁSLEDNÉ KONTROLY

12.1. Symptomatická ruptura

Priznaky spojené s rupturou mohou zahrnovat tvrdé uzliny nebo hrudky kolem implantátů, ztrátu velikosti, bolest, brnění, otoky, necitlivost, pálení nebo ztvrdnutí oblasti prsu. Pokud některou z těchto změn zaznamenáte, poraďte se se svým plastickým chirurgem, aby mohl váš implantát vyšetřit, zda není prasklý, a určit, zda musíte podstoupit vyšetření MR, aby se zjistilo, zda jsou priznaky způsobeny prasknutím implantátu. Pokud došlo k prasknutí, měla byste se nechat implantát vymout a/nebo vyměnit.

13. DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTY PODSTUPUJÍCÍ VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

V některých případech může být nutné provést vyšetření MR. Je na vašem chirurgovi a/nebo ošetřujícím lékaři, aby určil a provedl vyšetření MR podle toho, co váš klinický stav vyžaduje. Pacientky s implantáty Motiva Implants® mohou za určitých podmínek bezpečně podstoupit vyšetření MR.

Pokud máte podstoupit vyšetření MR, poskytněte technikovi MR důležité bezpečnostní informace uvedené v Příloze 1 tohoto dokumentu.

Technik MR by měl tyto důležité bezpečnostní informace vzít v úvahu, aby určil, zda je pro vás bezpečné podstoupit vyšetření MR, když máte zavedeny prsní implantát. Po celou dobu vyšetření MR budete vizuálně i hlasově monitorována (např. prostřednictvím interkomu). Budete požádáni, abyste technika MR informovala o jakýchkoli neobvyklých pocitech nebo problémech, aby v případě potřeby mohl vyšetření okamžitě ukončit.

- Pocit horka – Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondérem mohou při vyšetření MR za definovaných podmínek vyvolávat minimální pocit horka.

14. DALŠÍ INFORMACE

14.1. Očekávaná životnost

Implantáty Motiva Implants® nejsou doživotní prostředky. Z rozsáhlého zkoumání literatury s klinickými údaji získanými z ekvivalentních prostředků byla jako kritérium přijatelnosti pro životnost implantátů Motiva Implants® stanovena míra pokračující použitelnosti po deseti letech ve výši 80 %.

14.2. Sledovatelnost prostředku

Implantáty Motiva Implants® lze sledovat pomocí registračního systému MotivaImaginer®. Svoje implantáty můžete zaregistrovat na adrese <https://motiva.health/motivaImaginer>. Pokud se při registraci vašich implantátů vyskytnou potíže, můžete požádat o pomoc společnost Establishment Labs.

14.3. Hodnocení výrobku

Společnost Establishment Labs žádá, abyste jakékoli komplikace vyplývající z použití implantátů Motiva Implants® okamžitě nahlásila svému lékaři. Váš lékař musí vyplnit všechny potřebné informace do reklačního formuláře implantátů Motiva Implants®, který je k dispozici na webové stránce: www.motiva.health/support.

14.4. Karta pacientky s informacemi o implantátu

Musíte mít záznam o chirurgickém výkonu pro případ budoucích konzultací nebo dalších operací. Ke každému implantátu je vystavena karta pacientky s informacemi o implantátu, kterou vám váš chirurg předá po osobní potřebě. Kromě informací uvedených na štítku pro zdravotnickou dokumentaci pacientky (který by měl být připevněn na zadní straně karty), obsahuje karta pacientky s informacemi o implantátu také vaše jméno (identifikaci pacientky), polohu implantátu, datum implantace (datum operace) a jméno ošetřujícího chirurga (zdravotnického střediska nebo lékaře). Tato karta s informacemi o implantátu je určena pro trvalé záznamy pacientek a měla by být vždy bezpečně uložena.

NEHARMONIZOVANÉ ZNAČKY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKŮ

Níže jsou uvedeny značky pro vaši informaci

	Identifikace pacientky		Specifické podmínky pro zobrazovací vyšetření		Objem implantátu
	Zdravotnické zařízení nebo lékař		Výrobce		Jedinečný identifikátor prostředku
	Datum		Tento prostředek je podmíněně MR kompatibilní a může být bezpečně snímán za dodržení testovaných specifikací popsanych v návodu k použití.		Zdravotnický prostředek
	Umístění implantátu		Katalogové číslo		Výrobní číslo

NEJVÝZNAMNĚJŠÍ POUŽITÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE

Kód	Popis
(BS EN) ISO 13485	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
(BS EN) ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
(BS EN) ISO 14607	Neaktivní chirurgické implantáty. Prsní implantáty. Zvláštní požadavky
(BS EN) ISO 10993	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Části 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 a 18
(BS EN) ISO 14630	Neaktivní chirurgické implantáty. Obecné požadavky
(BS EN) ISO 11607-1	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
(BS EN) ISO 11607-2	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení
(BS EN) ISO 20857	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
(BS EN) ISO 11737	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Části 1 a 2
(BS EN) ISO 62366-1	Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
(BS EN) ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytoványými se zdravotnickými prostředky

(BS EN) ISO 20417	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
Nařízení (EU) 2022/2346	Společné specifikace pro skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu uvedené v příloze XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745
Poznámka: Používají se normy a společné specifikace ve znění poslední publikované verze.	

15. HLÁŠENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Pokud potřebujete další informace týkající se implantátů Motiva Implants®, neváhejte nás kontaktovat. Pokud dojde k jakémukoli závažnému incidentu, ihned se obraťte na svého chirurga a nahláste událost nejblíže kanceláři společnosti Establishment Labs:

ZÁKONNÝ VÝROBCE

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika.
PSC: 20113
Tel.: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE

Emergo Europe
Westenvoortdijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

EVROPSKÝ DOVOZCE

EDC Motiva BVBA
Nijverheidstraat 96, Wommelgem
Antverpy, 2160, Belgie

Plati pro pacientky v členských státech EU, Spojeném království a Švýcarsku: Všechny závažné nežádoucí přehody s prostředky Motiva Implants® je třeba hlásit společnosti Establishment Labs a příslušnému orgánu podle rezidence pacientky, pokud to vyžadují platné právní předpisy.

PŘÍLOHA 1. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Informace o bezpečnosti pro MR
Osoba, která má zavedeny implantáty Motiva Implants® může být bezpečně skenována za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění. Informace o bezpečnosti pro MR jsou také okamžitě dostupné na webových stránkách společnosti Motiva.

Název prostředku	Implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondérem
Síla statického magnetického pole (B ₀)	Pouze 1,5 tesla (64 MHz) a 3 tesla (128 MHz)
Maximální prostorový gradient pole	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF excitace	Cirkulárně polarizovaná (CP)
Typ RF vysílací cívk	Neexistují žádná omezení pro vysílací cívku
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová specifická míra absorpce (SAR)	2 W/kg v normálním provozním režimu
Maximální SAR hlavy	3,2 W/kg v normálním provozním režimu
Doba skenování	2 W/kg celotělová průměrná SAR při skenování po dobu 15 minut (tj. za pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu 3,2 W/kg průměrná SAR hlavy při skenování po dobu 15 minut (tj. za pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt
Další bezpečnostní opatření	Za takto definovaných podmínek skenování se očekává, že u implantátů Motiva Implants® dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu 1,5 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. za pulzní sekvenci). Implantáty Motiva Implants® nepředstavují žádné další riziko ani nebezpečí translační přitažlivosti nebo migrace pro pacientky v prostředí MR o intenzitě 3 T. Vyšetření MR neprovádějte, pokud je pacientka pod sedativy, anestetiky, zmátenej nebo z jiného důvodu neschopná komunikovat s obsluhou MR systému. Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, obraťte se na výrobce.

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	260	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMATION TIL PATIENTEN: BRYSTIMPLANTATION MED MOTIVA IMPLANTS*

FORSIGTIG

Må kun implanteres i et passende medicinsk miljø af behørigt uddannede læger, der er kvalificerede eller akkrediterede i overensstemmelse med national lovgivning.
Følgelse amerikansk lov må denne anordning kun bruges af en certificeret plastikkirurg.
En detaljeret version af dette dokument findes på webstedet <https://www.motiva.health/ifu>.

1. TILSIGTET ANVENDELSE
MEDICINSK FORMÅL (REKONSTRUKTION)

Motiva Implants* er beregnet til at blive brugt af kirurger under sterile forhold ved brystforstørrelse (primær og revision).

2. INDIKATIONER
IKKE-MEDICINSK FORMÅL (BRYSTFORSTØRRELSE)

Motiva Implants* er indiceret til kvindelige patienter på mindst 18 år under følgende omstændigheder:

- At forbedre det æstetiske udseende hos patienter, der er utilfredse med formen/størrelsen på deres bryster.
- At korrigere eller forbedre resultatet af en tidligere implantatbaseret brystoperation.

3. TILSIGTEDE ANVENDELSESFORHOLD

Motiva Implants* skal anvendes under brystimplantation under sterile forhold i overensstemmelse med god aseptisk praksis.

4. OVERSIGT

- 4.1. Andre behandlinger er tilgængelige for de ovenstående omstændigheder, herunder eksterne brystproteser eller indlæg eller overførsel af andet kropsvæv for at øge brystets størrelse. Andre syntetiske fyldningsmaterialer (som f.eks. flydende silikone eller andre flydende) frarådes, da de kan forårsage alvorlige helbredsproblemer.
- 4.2. Beslutningen om at få brystimplantater er et personligt valg.
- 4.3. Når du vælger brystimplantater, skal du vide, at det kan blive nødvendigt med yderligere indgreb og flere konsultationer med kirurgen. Brystimplantater af silikone varer ikke hele livet, og de kan blive udsat for slid på samme måde som ethvert andet implantat. En brystimplantation vil muligvis ikke være den eneste operation. Det kan blive nødvendigt at fjerne eller udskifte dit/dine implantater), hvilket kan betyde, at du skal have foretaget revisionskirurgi. Der vil ske mange forandringer i dine bryster efter implantationen, og disse er uigenkaldelige (du kan ikke fortryde). Dette er valget af få fjernet dit/dine implantater) uden at få det/dem udskiftet, vil dette muligvis resultere i et utilfredsstillende æstetisk resultat, som kan være permanent.
- 4.4. Når du får dine implantater udskiftet, stiger risikoen for senere komplikationer sammenlignet med den risiko, der er forbundet med brystimplantation første gang.

5. KONTRAINDIKATIONER

Brugen af brystimplantater af silikone er kontraindiceret hos:

- Kvinder med eksisterende krænkning i brystet uden mastektomi.
- Kvinder med aktive infektioner.
- Kvinder, som aktuelt er gravide eller ammer.
- Kvinder med ukontrolleret diabetes, da dette vides klinisk at have indvirkning på sårhelingsvejen.
- Kvinder, der udviser vævsskader, som er klinisk uforlignelige med kosmetisk brystkirurgi, f.eks. vævsskade på grund af kompromiteret blodgennemstrømning eller sårdannelse.
- Kvinder med tilstande eller behandlinger – som efter kirurgens vurdering udgør en uberettiget kirurgisk risiko (f.eks. ustabil blodkarskuler sygdom, koagulopati, kroniske lungeproblemer osv.).
- Som en begrænsning kan kvinder med høje niveauer af melanin have øget risiko for keloïd og/eller hypertrofisk arddannelse.

6. RELEVANTE EMNER

6.1. Informeret samtykke

Establishment Læs overleveret det til kirurgen at forklare de eksisterende risici og fordele ved implantationen. Kirurgen er også ansvarlig for at indhente dit formelle informerede samtykke til at udføre det kirurgiske indgreb.

Som led i en vellykket proces til dokumentation af din informerede beslutning skal kirurgen give dig sin erklæring om informeret samtykke, som skal underskrives af kirurgen, patienten og et vidne. Dette dokument vil udgøre en del af patientens journal. Patienten skal informeres om alle potentielle bivirkninger og komplikationer forbundet med operationen, når vedkommende overvejer at få brystimplantater fyldt med silikonegel.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) – for EU, Storbritannien og Schweiz:

SSCP-dokumentet kan konsulteres for yderligere og opdaterede oplysninger om den sterile brystimplantat med silikone, Motiva Implants*, som findes på webstedet <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> og i EUDAMED ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI.

7. HENSIGTSMÆSSIGT MEDICINSK MILJØ

Dette udstyr må kun anvendes i et aseptisk miljø i overensstemmelse med god aseptisk praksis.

8. ANALYSE AF RISICI OG FORDELE

8.1. FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Der forventes en fordel ved genopbygning eller korrektion af et bryst efter kliniske tilstande såsom kræft, asymmetri, deformitet, traume eller forbrænding, da rekonstruktion giver mange kvinder mulighed for at genoprette fornemmelsen af balance og proportionalitet. Brystrekonstruktion eliminerer behovet for en ekstern protese eller BH-indlæg ved at skabe et nyt bryst, der føles som en naturlig del af patientens krop, og kræver ikke, at der skal høstes væv fra et andet anatomisk område. Indgrebet tilpasses den enkelte patients individuelle behov og situationer. De oplysninger, der er indsamlet fra kliniske undersøgelser, bekræfter en forbedring i patienternes tidligere tilstand, når implantaterne anvendes til brystrekonstruktion, hvilket fremgår af det kliniske resultat og deltagernes og kirurgens tilfredshedsvurdering.

Der forventes ingen kliniske fordele for det æstetiske formål med Motiva* sterile brystimplantater med silikone. Som en ikke-medicinsk virkning kan patienter, der er utilfredse med deres bryster, midlertidigt forventet et forbedret æstetisk udseende.

8.2. RISICI VED BRYSTOPERATION MED SILIKONEIMPLANTATER

Motiva Implants* har samme tilsigtede anvendelse og virkemåde med det mål at opnå den tilsigtede kliniske funktionalitet som andre tilsvarende brystimplantater, der findes på markedet.

Motiva Implants* holder ikke hele livet, og det er muligt, at patienter vil få fjernet deres implantater én eller flere gange, med eller uden udskiftning, i løbet af deres levetid. Jo længere du har implantaterne, jo mere sandsynligt er det, at du skal fjernes eller udskiftes, og jo mere sandsynligt er det, at du kommer til at opleve lokale komplikationer og uønskede resultater. Hvis du bemærker uønskelige forandringer i dine bryster, skal du straks søge læge. Hvis du har brystimplantater fyldt med silikonegel, skal du jævnligt MR-scannes for at undersøge, om der er gået hul på implantaterne, der ikke giver symptomer.

9. UØNSKEDE HÆNDELSER VED BRYSTIMPLANTATION

Efter brystimplantation kan patienterne opleve hævelse, hårdhed, ubehag, kløe, blå mærker, stikkende smerter og smerter i løbet af de første par uger. De identificerede uønskede hændelser er angivet nedenfor.

9.1. Relateret til generel anæstesi

Generel anæstesi er almindeligt anvendt, og lokal anæstesi med sedation er også en mulighed. Patienten skal sørge for at spørge sin kirurg og den facilitet, hvor operationen vil finde sted, hvilke test og præoperative undersøgelser der vil blive udført, og hvor længe hun ikke må spise eller tage sin sædvanlige medicin før operationen.

9.2. Tilbægværende risiko

Tilbægværende risici	Beskrivelse	Kontrolforanstaltning
Inflammation/irritation	Det er en fremmedlegemreaktion, der viser sig som rødme, hævelse, varme, smerte og/eller funktionstab.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. Desuden er der udviklet Motiva* kontrolrelaterede overflader for at forbedre forlængeligheden mellem implantater og væv og minimere inflammationsprocessen.
Gelfraktur	Defineres som en sprække eller revne i implantatets gel. Dette kan ske, hvis der presses meget kraftigt på et lille område af implantatets skal under indsætning af implantatet, eller som følge af kapselkontraktur. Dette kan føre til deformation af implantatet.	Gelfrakture kan detekteres med ultralyd eller MR-scanning. De fleste gelfrakture kan ikke detekteres ved fysisk undersøgelse. I forholdetregler vedrørende anvendelse af stoffet er blevet inkluderet.
Geldiffusion	Små mængder silikone kan diffundere/sive gennem skallen på implantater fyldt med silikonegel.	BluSeal+® teknologi giver visuelle tegn til kvalitetskontrol ved at muliggøre bekræftelse af barrierelaget og dets ensartethed rundt om alle skalåbninger.
Rødme/erytem	Blødning på operationsindsnittet kan få huden til at skifte farve. Dette er højest sandsynligt midlertidigt.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen.
Utilfredsstillende resultater/midtykket kosmetisk resultat	Der kan forekomme utilfredsstillende resultater i form af strækmærker, synlighed af implantatet og utilfredshed med implantatvolumen.	Omhylgende præoperativ planlægning og kirurgisk teknik kan reducere risikoen, men ikke helt afslutte utilfredsstillende resultater.
Smerter	De fleste kvinder, der får foretaget brystimplantatkirurgi, vil opleve postoperative brystsmerter og/eller thoraxsmerter.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen.
Hududslæt/reaktion på silikone/allergi	Risici forbundet med huden synes at være lave. Der findes imidlertid adskillige rapporter, der dokumenterer tilstedeværelse af kutane overfølsomheds lignende reaktioner på brystimplantater.	Topiske og systemiske lægemidler kan lindre symptomerne og føre til vellykket normalisering. I visse tilfælde kan fjernelse af implantatet være nødvendig for at opnå fuldstændig symptomfrihed.
Hævelse/ødem	Brysterne vil føles spændte efter operationen, og hævelsen vil være værst cirka tre til fire dage senere. Dog vil du muligvis opleve en del hævelse i op til tre måneder efter operationen, og det kan være op til seks måneder, før implantaterne sidder helt korrekt.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen.
Galaktoré	Dette er en sjælden hændelse efter implantatbaserede brystoperationer, beskrevet i adskillige tilfælde i litteraturen, og som omfatter spontan og almindeligvis bilateral mælkeproduktion fra brystvorten, uden relation til graviditet, amning eller puerperium.	Afhængigt af risikofaktorer, symptomer og scaningsfund bør behandlingen overvejes, hvilken kan være konservativ (observation og opsyn), farmakologisk, og i visse sjældne tilfælde vil en operation være nødvendig.
Hæmatom	Dette er en ansamlng af blod i området omkring brystimplantatet. Symptomer på hæmatomer omfatter som regel hævelse, blå mærker og smerter omkring incisionsområdet. De fleste hæmatomer er små og udtømmes fuldstændigt af sig selv ved at blodet reabsorberes i kroppen, men patienter, der oplever moderate til svære smerter skal have et optagingsbesøg.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen.
Bottoming-out	Brystimplantatet flytter sig for langt ned, så afstanden mellem området omkring brystvorten og brystfolden øges efter brystimplantation.	Passende planlægning af operationen kan mindske de mulige årsager til bottoming-out. Anbefalinger omfatter en omhyggelig og individuel vurdering af brystvævet, omhyggeligt valg af implantat, anvendelse af risikominimerende kirurgiske teknikker og adskilt brysttætte efter operationen.
Problemer med amning	Kvinder, der gennemgår mastektomi og derefter får foretaget rekonstruktion med implantat, vil muligvis ikke kunne amme i den berørte side på grund af tab af brystvævet og de kirtler, der producerer mælk.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En forholdetregel blev inkluderet vedrørende en periareolar incision, som kan reducere muligheden for fremtidig amning væsentligt.

DA		
Dobbeltkapsel	Dette henviser til, at der findes to tydelige kapseller, lag. Som er adskilt med et mellemrum, omkring et brystimplantat. Kliniske tegn kan variere fra asymptomatiske til fasthed af implantatet, ubehag, ændring af implantatets form eller placering samt smerter.	Der er udviklet Motiva® kontrollerede overflader for at forbedre forlængeligheden mellem implantatet og væv, og dermed mindske inflammation og potentielt inflammationsrelaterede komplikationer som f.eks. kapselkontraktur, dobbeltkapsler og seromer.
Hypertrofisk, keloid ardhævelse og hyperpigmentation	Hypertrofiske ar og keloid opstår fra en grad af skade på huden, der går dybt nok til at påvirke det dermale lag. Nogle mennesker er biologisk mere tilbøjelige til at danne hypertrofiske ar på grund af deres genetiske disposition. Selv om det er usædvanligt, er hyperpigmentation efter en operation en naturlig reaktion på inflammation hos nogle patienter.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. Gennemgå kontraindikationer under den kirurgiske planlægning vedrørende høje niveauer af melanim, som er forbundet med øget risiko for keloid og/eller hypertrofisk ardhævelse.
Forsinket sårheling	Nogle patienter kan opleve en forlænget sårhelingstid. Rygning forårsager et nedsat tilindhold i blodet, hvilket direkte påvirker operationsårets helingsproces.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på vævets kvalitet.
Knude i brystet/cyste	Dette er en væskefyllet sæk, der udvikles i brystvævet. Disse sækkedannes, når normale vævsproducerende kirtler i brystet vokser eller bliver tilstoppet. Cyster i brystet bliver som regel fundet ved selvundersøgelse. Små cyster bliver ofte ikke bemærket, eller de konstateres i stedet ved mammografi.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse.
Kapselkontraktur	Hypertrofisk arvæv omkring et fremmedlegeme eller kirurgisk implanteret udstyr, der compromitterer det æstetiske resultat og fører til smerter og brystdeformitet og ofte gør yderligere operationer nødvendige.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. Motiva® kontrollerede overflader har den fordel, at de er forbundet med mindre friktion og har en forbedret ydeevne hvad angår ratene for kapselkontraktur og ruptur sammenlignet med konventionelle glatte og teksturerede overflader.
Infektion	Infektion kan forekomme i forbindelse med enhver operation eller ethvert implantat. De fleste infektioner som følge af kirurgi opstår inden for få dage til uger efter operationen. Infektion er dog mulig når som helst efter en operation.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. Desuden er der udviklet Motiva® kontrollerede overflader for at forbedre forlængeligheden mellem implantatet og væv og minimere inflammationsprocessen.
Ændret følelse i brystvorter og bryster	Brysterne og/eller brystvorterne kan blive mere eller mindre følelsøse efter brystkirurgi. Nogle af disse ændringer kan være midlertidige, men de kan også være permanente og kan påvirke patientens seksuelle respons eller evne til at amme.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning.
Serom	Serom er en ansamling af væske som følge af vævsinflammation. Seromer reabsorberes ofte af kroppen i løbet af nogle uger, men når årsagen kan sommetider være nødvendig for at fjerne væsken. Seromrelaterede symptomer opstår typisk inden for 10 dage efter operationen. Området kan føles ømt og hævet, med en let udtyldning og rødme, der viser sig inden for et par dage.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. Der er udviklet Motiva® kontrollerede overflader for at forbedre kompatibiliteten mellem implantatet og væv, minimere inflammation og potentielt inflammationsrelaterede komplikationer som f.eks. kapselkontraktur, dobbeltkapsler og seromer.
Symmetri	Dette er et relativt sjældent problem, har at gøre med implanteringsdybde, og som opstår, når huden og musklen mellem brysterne over sternum (brystbenet) løses sig, og de to vævsblokke, der rummer brystimplantaterne, samles og danner én lomme. Derved samles implantaterne i midten, hvilket giver udseende af, at patienten kun har ét bryst, og sommetider forårsager dette ubehag eller smerter. Det er ofte vanskeligt at korrigere symmetri, og det kan kræve mere end én operation.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning.
Atrofi/deformitet af brystvæggen	Implantatets tryk kan gøre brystvævet tyndere og få det til at skrumpes ind (med øget synlighed og palperbarhed af implantatet til følge) og potentielt føre til brystvægdeformitet.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning.

DA		
Ruptur	Brystimplantatet brister, når der opstår en revne eller et hul i skallen. Ruptur kan forekomme på ethvert implantat, men efter implantation, men sandsynligheden for, at det sker, bliver større jo længere implantatet har været isat. Brystimplantaters integritet (og detektion af gelfrakturet og/eller rupturer uden symptomer) kan evalueres ved hjælp af flere forskellige teknikker. Høj-opløsningsultralyd (HRUS) er almindeligt accepteret af læger og patienter til diagnosticering af ruptur. Derudover anbefaler USFDA overvågning med MR-scanning, hvor den første MR-scanning udføres tre år postoperativt, og efterfølgende MR-scanninger udføres hvert andet år derefter.	Motiva® kontrollerede overflader har den fordel, at de er forbundet med mindre friktion og har en forbedret ydeevne hvad angår ratene for kapselkontraktur og ruptur sammenlignet med konventionelle glatte og teksturerede overflader.
Ekstrudering	Ekstrudering eller frigørelse af brystimplantatet forekommer, når brysthuden og -vævet, der holder implantatet fast, brister og får implantatet til at stikke ud gennem huden eller blive bløttet. Ved ekstrudering af et brystimplantat er operation og fjernelse af implantatet påkrævet.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på vævets kvalitet.
Ruptur af operationssår (SWD)	I et overfladisk sår stiger risikoen for ruptur af operationssåret (SWD), hvilket forårsager, at kanterne af et lukket operationssår, der er lavet i huden, med eller uden frigørelse af frøet, kan udløse sig og udgøre en risiko for infektion. Ved ekstrudering af et brystimplantat er operation og fjernelse af implantatet påkrævet.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på vævets kvalitet.
Rotation	Anterior/posterior rotation, også kaldet flipping, er hyppigt blevet observeret ved implantatet med kohæsit gel. Implantatets flade basis bliver placeret i huden, og patientens bryst deformeres. I visse tilfælde kan revisionskirurgi være nødvendig for at reducere lommens dimensioner. Diamond-projektionen af Ergonomix® har en symmetrisk form, der sætter et fokuspunkt for begge sider, et geometrisk design, som kan reducere synlige profilafvigelse i tilfælde af flipping.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. Kirurgiske teknikker kan minimere risikoen for denne skade.
Forkalkning/kalkaflejringer	Der kan dannes kalkaflejringer i det arvæv, der omgiver brystimplantatet, og de kan føre til smerter og fasthed. Kalkaflejringer er synlige på mammografi. Da disse aflejringer skal skeles fra kalkaflejringer, der er et tegn på brystkræft, kan yderligere operation være nødvendig for at fjerne og undersøge forkalkningerne.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning.
Føjplacering	Føjplacering defineres som forkert placering af brystimplantatet under operationen eller flytning af implantatet fra dets oprindelige placering. Føjplacering er en hyppigt rapporteret hændelse på grund af de mange forskellige årsager der til, og føjplacering kan forventes at forekomme på et hvilket som helst tidspunkt i implantatets levetid. Forskydning af implantatet kan skyldes traume, kapselkontraktur, tyngdekraft eller forkert placering fra starten. En sådan hændelse kan medføre risiko for utilfredshed med de æstetiske resultater.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. Kirurgiske teknikker kan minimere risikoen for denne skade.
Interferens med mammografi	Du bør blive instrueret i at gøre dine behandlere opmærksom på tilstedeværelsen, typen og placeringen af implantaterne samt bære om at få udført diagnostisk mammografi frem for screeningsmammografi. Brystimplantatet kan komplicere fortolkningen af mammografibilleder ved at skjule underliggende brystvæv og/eller komprimere overliggende væv.	Kommunikation med radiolog eller tekniker om tilstedeværelsen af implantaterne og nødvendigheden af at anvende korrekte teknikker. Oplysninger om denne kendte uønskede hændelse er inkluderet i patientinformationen og i brugsanvisningen.
Asymmetri	Postoperativ æstetisk forskel i de to bryster sammenlignet med forskellige faktorer, f.eks. nedfald under brystfolden, et højt implantat eller rotation af implantatet. Efter brystimplantatkirurgi er det muligt, at mindre deformiteter i brystvæggen er en morfologisk brystlidelse bliver væsentligt mere fremtrædende.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på morfologiske egenskaber.
Nekrose	Nekrose er dannelsen af dødt væv omkring implantatet. Dette kan forhindres i sårheling og kræve kirurgisk korrektion og/eller fjernelse af implantatet. Faktorer associeret med nekrose omfatter infektion, steroider i den opererede lomme, rygning, kemoterapi/strålebehandling og kraftig varme- eller kuldebehandling.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedsoplysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagning. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på vævets kvalitet.

DA			
Ryknedannelse	Ved ryknedannelse kan ryknur over implanterat og kanterne på implanterat blive synlige eller palpable, specielt når patienten bøj sig forover. I situationer hvor dækningen med bløddede over implanteret er utilstrækkelig, bliver disse skadelige virkninger mere tydelige.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. Kirurgiske teknikker kan minimere risikoen for denne skade. En forholdstregel blev inkluderet vedrørende ryknur. Det anbefales at føre en finger rundt om implanterat før lukning for at sikre, at implanteret er fladt.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på værets kvalitet.
Ptose/hængebryster/vandfaldseffekt	"Vandfaldseffekten" er et udtryk, der beskriver, at parenkymalt brystvæv over et fiksnet eller indkapslet implantat glider ned. Nogle brystimplanter er mere tilbøjelige til at bidrage til dette problem, og det samme gælder implanter placeret i højtsiddende submuskulære lommer, specielt hos kvinder med muskuloskeletale afvigelser eller asymmetri.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på værets kvalitet.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. Der er udviklet Motiva® kontrollerede overflader for at forbedre forlængeligheden mellem implanterat og væv, minimere inflammation og potentielt inflammationsrelaterede komplikationer som f.eks. kapselkontrakt, dobbeltkapsler og seromer.
Reoperation (eksplantering)	Ruptur, acceptable kosmetiske resultater (f.eks. dannelsen af folder og ryknur og andre potentielt permanente kosmetiske ændringer af brystet) og andre komplikationer kan kræve yderligere operationer af patientens bryst. Implanter holder ikke hele livet, og det er muligt, at patienter vil få fjernet deres implanteret en eller flere gange, med eller uden udskiftning i løbet af deres levetid. Når implanteret eksplanteres uden udskiftning, kan ændringerne af patientens bryst være irreversible.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. Der er udviklet Motiva® kontrollerede overflader for at forbedre forlængeligheden mellem implanterat og væv, minimere inflammation og potentielt inflammationsrelaterede komplikationer som f.eks. kapselkontrakt, dobbeltkapsler og seromer.
Brystkraft	Den amerikanske fødevarer- og lægemiddelseftersyn (FDA) har identificeret en mulig forbindelse mellem brystimplanter og anaplastisk storcellet lymfom (ALCL), en sjælden form for kræft i immunsystemet. Når denne form for kræft forekommer, kaldes den brystimplantatsocietært anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL).	Gennemgå kontraindikationer under den kirurgiske planlægning. Oplysninger om denne kendte uønskede hændelse er inkluderet i patientinformation og i brugsanvisningen.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på værets kvalitet.
Synlighed/palperbarhed	Synlighed/palperbarhed af implanterat kan forekomme, fordi implanteret er så store grunde, herunder for stor volumen, implanteratet indeholder et ikke kohæsivt eller en tidligere operation og ældning af huden.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på værets kvalitet.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse baseret på værets kvalitet.
Lymfadenopati	Silikoninducert lymfadenopati er en velkendt, sjælden komplikation forbundet med indsætning af implanterat. Det er en sygdom i lymfeknuderne (dvs. små, runde strukturer, som udgør en del af kroppens immunforsvar). De får unormal størrelse eller konsistens (hugtugt) i form af hævede eller forstørrede lymfeknuder). Akсилar lymfadenopati efter indsætning af et implantat kan have mange forskellige årsager, heriblandt faktorer som granulomatøs reaktion, inflammation og/eller malignitet. Brystimplantatruptur og/eller-lækage gennem en intakt overflade kan forårsage fibrose og granulomatøse reaktioner, hvilket igen kan resultere i kontraktur eller regional lymfadenopati, som sommetider ligner malignitet.	Procedurerelateret uønsket hændelse forbundet med fysiologiske faktorer eller fremmedmaterialer. Patientinformationen indeholder yderligere oplysninger.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse.
Bindevævssygdom	Der er ikke fundet evidens for nogen bekræftet association mellem brystimplantater fyldt med silikonegel og bindevævssygdomme eller nogen som helst andre specifikke autoimmune sygdomme. Nogle patienter med både salvands- og silikonegellydte brystimplantater har i den seneste gennemgang af FDAs medicinske databaser imidlertid rapporteret om et spektrum af autoimmune sygdomme såsom træthed, ryglag/ artageli, tørt øjne/tør mund, udslæt, hjernetage, neurologiske forstyrrelser (f.eks. visuelle symptomer eller forandringer i følelsen, muskelsvækkelse, gang, balance, tænkeevne eller hukommelse) eller sygdom (f.eks. multipel sklerose).	Indikatorer for MR-sikkerhed er tilgængelige for kirurger og radiologer. Andre billedmodalteter, som kan anvendes foruden MRI-scanning og som anbefales som supplement til visualisering for at opnå en forbedret samlet diagnose, er: Ultralyd af brystet, digital tomosyntese, automatisk ultralyd, scintimammografi, dual-energy contrast subtraction digital mammografi, dual-energy kontrastforstærket mammografi.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse.
Interferens med MR-scanning: Forbågen af et anatomisk interesseområde på grund af artefakter førende til fejldiagnostisering eller nøglede diagnose forsinket behandling (ikke-ferri- mikrotransponder-Zen)	Motiva Implants® med en mikrotransponder er klassificeret som MR Conditional. Mikrotransponderen kan under en MR-scanning danne et billede umiddelbart rundt om mikrotransponderen. Dette kaldes et følsomhedsartefakt. Denne interferens kan forårsage vanskeligheder med visualisering af tilføjelse af vævstrukturer og ses muligvis som skygger, forvrængninger eller tomrum i billedet. Hvis patienter, som hører til gruppen med høj risiko for brystkræft, bliver tilbudt en metode med dobbelt modalitet (MR-scanning eller ultralyd), ville en ud af 17.892 scanninger højst sandsynligt overse en patient med recidiv af kræftsygdom. Radiologer og/eller radiologiteknologer bør derfor informeres om mikrotransponderens tilstedeværelse og gives opmærksomhed på, at den er indlejret i den bagste del af produktet i nærheden af lappen på brystimplantatet. Dette gør det muligt for det lægefaglige personale at forudsige tilstedeværelsen og på nøjagtig vis håndtere et billedartefakt ved brug af bestemte MR-scanningsteknikker.	Indikatorer for MR-sikkerhed er tilgængelige for kirurger og radiologer. Andre billedmodalteter, som kan anvendes foruden MRI-scanning og som anbefales som supplement til visualisering for at opnå en forbedret samlet diagnose, er: Ultralyd af brystet, digital tomosyntese, automatisk ultralyd, scintimammografi, dual-energy contrast subtraction digital mammografi, dual-energy kontrastforstærket mammografi.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse.

DA			
Breast Implant Illness" (BIILI)	Patienter og klinikkere benytter begrebet "breast implant illness" eller "BIILI" til at beskrive en række systemiske symptomer, som er blevet indberettet af nogle kvinder efter rekonstruktion eller forstørrelse af brystet med brystimplanter. De mulige relaterede symptomer inkluderer træthed, artageli, muskelsmerter, hukommelsestab, koncentrationsbesvær, udslæt, tørre øjne, hjernetage og symptomer relateret til autoimmun sygdom. Ellers anerkendes ikke som en formal medicinsk diagnose, og der findes ingen specifikke tests eller godkendte kriterier til at definere eller karakterisere sygdommen. Undersøgelser har imidlertid vist, at silikone er et biologisk inaktivt materiale, og det er usandsynligt, at det er skyld i symptomerne.	Patienter og klinikkere benytter begrebet "breast implant illness" eller "BIILI" til at beskrive en række systemiske symptomer, som er blevet indberettet af nogle kvinder efter rekonstruktion eller forstørrelse af brystet med brystimplanter. De mulige relaterede symptomer inkluderer træthed, artageli, muskelsmerter, hukommelsestab, koncentrationsbesvær, udslæt, tørre øjne, hjernetage og symptomer relateret til autoimmun sygdom. Ellers anerkendes ikke som en formal medicinsk diagnose, og der findes ingen specifikke tests eller godkendte kriterier til at definere eller karakterisere sygdommen. Undersøgelser har imidlertid vist, at silikone er et biologisk inaktivt materiale, og det er usandsynligt, at det er skyld i symptomerne.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. En gennemgang af kontraindikationer under den præoperative planlægning kan minimere denne uønskede hændelse.
Pludeepitalkarcinom (BIA-SCC)	Der har været indberetninger i litteraturen om SCC i kapslen omkring brystimplanter for både teksturerede og glatte brystimplanter og for både salvands- og silikonebrystimplanter. Tilfældene blev indberettet for patienter, der blev diagnosticeret 15-42 år efter at have fået indsat brystimplanter, og som alle havde unormale tegn og symptomer, herunder hævelse, smerter, klumper eller hudforandringer. BIA-SCC forekommer meget sjældent, og ifølge indberetningerne opfører sygdommen sig på samme måde som BIA-ALCL med lokal kapselvækst efterfulgt af systemisk metastase.	Der har været indberetninger i litteraturen om SCC i kapslen omkring brystimplanter for både teksturerede og glatte brystimplanter og for både salvands- og silikonebrystimplanter. Tilfældene blev indberettet for patienter, der blev diagnosticeret 15-42 år efter at have fået indsat brystimplanter, og som alle havde unormale tegn og symptomer, herunder hævelse, smerter, klumper eller hudforandringer. BIA-SCC forekommer meget sjældent, og ifølge indberetningerne opfører sygdommen sig på samme måde som BIA-ALCL med lokal kapselvækst efterfulgt af systemisk metastase.	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. Der er udviklet Motiva® kontrollerede overflader for at forbedre forlængeligheden mellem implanterat og væv, minimere inflammation og potentielt inflammationsrelaterede komplikationer som f.eks. kapselkontrakt, dobbeltkapsler og seromer.
Brystimplantatsocietært anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL)	Dette er ikke brystkræft - det er en type non-Hodgkin lymfom (kræft i immunsystemet). I de fleste tilfælde findes BIA-ALCL i anværet og væsken i nærheden af implanterat, men i nogle tilfælde kan det sprede sig til hele kroppen. Risikoen for at udvikle BIA-ALCL øges for at være lav, men denne kræftform er alvorlig og kan være dødelig, især hvis den ikke behandles hurtigt. De vigtigste symptomer på BIA-ALCL er vedvarende hævelse, en masse, eller smerter i området, hvor brystimplantatet sidder. De fleste tilfælde af BIA-ALCL forekommer flere år efter brystimplantatet blev indsat og er forbundet med symptomer eller forandringer i området omkring brystimplantatet. Der er indberetninger om, at BIA-ALCL forekommer hyppigere efter implantation af brystimplanter med teksturerede overflader end implanterat med glatte overflader. Tilfælde af ALCL observeres der ved evaluering af luge ofte tegn på vævsansamling omkring brystimplantatet (serom). Nogle patientindberetninger indikerer, at der var en klump under huden eller kapselkontrakt (tyk og mærkbar arkapssk omkring implanterat).	Dette er ikke brystkræft - det er en type non-Hodgkin lymfom (kræft i immunsystemet). I de fleste tilfælde findes BIA-ALCL i anværet og væsken i nærheden af implanterat, men i nogle tilfælde kan det sprede sig til hele kroppen. Risikoen for at udvikle BIA-ALCL øges for at være lav, men denne kræftform er alvorlig og kan være dødelig, især hvis den ikke behandles hurtigt. De vigtigste symptomer på BIA-ALCL er vedvarende hævelse, en masse, eller smerter i området, hvor brystimplantatet sidder. De fleste tilfælde af BIA-ALCL forekommer flere år efter brystimplantatet blev indsat og er forbundet med symptomer eller forandringer i området omkring brystimplantatet. Der er indberetninger om, at BIA-ALCL forekommer hyppigere efter implantation af brystimplanter med teksturerede overflader end implanterat med glatte overflader. Tilfælde af ALCL observeres der ved evaluering af luge ofte tegn på vævsansamling omkring brystimplantatet (serom). Nogle patientindberetninger indikerer, at der var en klump under huden eller kapselkontrakt (tyk og mærkbar arkapssk omkring implanterat).	Procedurerelaterede uønskede hændelser forbundet med fysiologiske faktorer. Patienten kan ikke træffe nogen specifikke kontrolforanstaltninger, men der findes yderligere sikkerhedspolysninger i informationen til patienten angående informeret beslutningstagen. Der er udviklet Motiva® kontrollerede overflader for at forbedre forlængeligheden mellem implanterat og væv, minimere inflammation og potentielt inflammationsrelaterede komplikationer som f.eks. kapselkontrakt, dobbeltkapsler og seromer. Hos de fleste patienter er behandlingen af sygdommen vellykket, hvor implanterat og det omkringende væv fjernes ved en kirurgisk operation, og hos nogle patienter også med kemoterapi og strålebehandling. De fleste tilfælde af BIA-ALCL behandles ved at fjerne implanteratet og kapslen, der omgiver implanteratet, og visse tilfælde er blevet behandlet med kemoterapi og stråling.

10. FORVENTNINGER EFTER OPERATIONEN (ALMINDIGL POSTOPERATIV PLEIE)

- I løbet af din helingsperiode kan du opleve følgende:
- Du vil muligvis føle dig træt og om i flere dage efter operationen.
 - Dit bryst/dine bryster kan forblive hævede og folsomme over for fysisk kontakt i udvildelsesperioden.
 - Du vil måske også opleve en stram fornemmelse i brystområdet, efterhånden som huden tilpasser sig den nye bryststørrelse, og denne stramhedsfornemmelse vil muligvis tage ti efter hver udvildelse.
 - Nogle patienter beretter om højere kropstemperatur efter operationen. Du bør underrette kirurgen, så det kan bestemmes, om dette er en normal reaktion, eller om du eventuelt har brug for lægehjælp. Det er vigtigt, at du underretter kirurgen, hvis du får feber eller ethvert af de følgende symptomer:
 - Kvalme
 - Opkastning
 - Uforklarlig forværring af smerter, desorientering eller forvirring
 - Pulsuholdigt og særet udflåd fra incisionen
 - Rødmen og/eller blå mærker tæt på incisionen
 - Andend
 - Efter en operation kan du have fået anlagt et tve til dræn, som forhindrer, at blodig eller særs væske hober sig op i vævene. Disse dræn vil muligvis blive siddende i 5-15 dage, eller indtil kirurgen bestemmer, at de kan fjernes. Tag alle antibiotika efter operationen og anden medicin som ordineret af kirurgen.
 - Sov eller hvil dig med hovedet en smule hævet, og undgå lodrette stillinger.
 - Hold armene tæt på kroppen, og undgå enhver vægtlifting, indtil kirurgen har givet dig lov til det.
 - Du må ikke køre bil i mindst to uger efter operationen eller dyrke motion eller gymnastik i mindst fire uger, eller indtil kirurgen giver dig lov.
 - Brug ikke deodorant eller andre kosmetikprodukter, før du har gået med BH i et stykke tid. Dette vil forhindre, at der trænger deodorant ind i incisionen, hvor det kan forårsage en infektion. Brug ikke deodorant på den opererede side, hvis huden er brudt.
 - Du må ikke udsætte dine bryster for direkte sollys, før kirurgen har givet dig lov til det. Sol kan resultere i uprettelig misfarvning af huden eller øge inflammation i det rekonstruerede bryst.
 - Hvis du bliver båret om at bruge en elastisk bandage eller kompressions-BH, må du kun tage den af, når du tager bad. Den skal bæres i 24 timer hvert dag i mindst seks uger, eller så længe kirurgen har anviset det.
 - BH'en eller bandagen må IKKE føles stram eller have bøjle, så du er i stand til at trække vejret ubesværet og ikke får smerter på. tryk. Den må heller ikke være for løs eller slap.
 - Graviditet og amning efter en brystimplantation kan resultere i forandringer i brystvæv og muskler, der kan føre til ptose (hængen) og flipping.
 - Hvis der er problemer, skal du straks indberette dem og eventuelt få foretaget en MR-scanning for at screene for ruptur.

11. STERILIT PRODUKT

Motiva Implants® steriliseres under fremstillingen ved hjælp af en metode, der anvender sterilisering med tør varme. Et implantat er udelukkende beregnet til anvendelse til én patient til et enkelt indgreb, og det leveres i en forseglet primær emballage med en dobbelt steril barriere.

12. OPFØLGENDE KONTROLUNDERSØGELSER

12.1. Symptomatisk ruptur

Symptomer forbundet med ruptur kan omfatte hårde knuder eller klumper i området omkring implantatet, svind af størrelse, smerter, en snurrende fornemmelse, hævelse, følelseløshed, en brændende fornemmelse eller hårdhed i brystet. Hvis du bliver opmærksom på nogen af disse forandringer, skal du kontakte plastikkirurgen, så han/hun kan undersøge dit/dine implantat(er) for tegn på ruptur og bestemme, om du skal have foretaget en MR-scanning for at afgøre, om dine symptomer skyldes ruptur af implantatet. Hvis ruptur har fundet sted, skal dit implantat fjernes og/eller udskiftes.

13. VIGTIGE OPlysNINGER TIL PATIENTER, DER FÅR MR-SCANNING

I nogle tilfælde er det nødvendigt at foretage en MR-scanning. Det er op til kirurgen og/eller den behandelende læge at bestemme og udføre MR-scanningen som påkrævet ifølge din kliniske tilstand. Det er sikkert for patienter med Motiva Implants® få foretaget MR-scanning under visse betingelser.

Hvis du skal have foretaget en MR-scanning, skal du give MR-scanningsteknikeren de vigtige sikkerhedsoplysninger, der er beskrevet i bilag 1 i dette dokument.

MR-scanningsteknikeren skal gennemgå disse vigtige sikkerhedsoplysninger for at bestemme, om det er sikkert for dig at få foretaget en MR-scanning med brystimplantatet indsat. Du vil blive overvåget kontinuerligt under hele MR-scanningen, visuelt og med lyd (f.eks. samtaleanlæg). Du vil blive bedt om at give MR-teknikeren besked i tilfælde af usædvanlige fornemmelser eller problemer, så denne om nødvendigt øjeblikkeligt kan afbryde scanningen.

- Varmefornemmelse – Sterile Motiva Implants® brystimplantater med silkone med mikrotransponder kan frembringe en minimal varmfornemmelse under de definerede betingelser for MR-scanning

14. YDERLIGERE OPlysNINGER

14.1. Levetid

Motiva Implants® holder ikke hele patientens levetid. På baggrund af en omfattende litteraturn gennemgang af kliniske data opnået fra lignende produkter blev der fastsat en overlevelsesrate efter 10 år på 80 % som acceptkriterium for levetiden for Motiva Implants®.

14.2. Sporbarhed af produktet

Motiva Implants® bliver sporet ved hjælp af Motivalmagine® registreringssystemet. Du kan registrere dine implantater på <https://motiva.health/motivalmagine/>. Hvis du har problemer med at registrere dine implantater, kan du kontakte Establishment Labs for at få hjælp.

14.3. Produktevaluering

Establishment Labs kræver, at alle komplikationer, der opstår som følge af anvendelsen af Motiva Implants®, straks indberettes til lægen. Din læge skal udfylde alle nødvendige oplysninger i Motiva Implants® klageformularen, der findes på websiden: www.motiva.health/support.

14.4. Patientens implantatkort

Du skal have dokumentation for dit kirurgiske indgreb til brug ved fremtidige konsultationer eller yderligere operationer. Hvert implantat leveres med et patientimplantatkort, som du vil få udleveret af kirurgen til egen brug. Foruden oplysningerne på patientjournalmærkningen (som bør sidde bag på kortet), indeholder patientens implantatkort endvidere dit navn (patientidentifikation), implantatets position, implantationsdato (dato for operationen) og navnet på den behandelende kirurg (sundhedscenter eller læge). Dette implantatkort er til patientens egne arkiver, og det skal altid opbevares sikkert.

IKKE-HARMONISEREDE SYMBOLER I PRODUKT-MÆRKNINGEN

Herunder finder du symboler til vejledning.

	Patientidentifikation		Betinget sikker ved scanning		Implantatvolumen
	Klinik eller læge		Producent		Unik udstyrsidentifikator
	Dato		MR conditional, produktet kan scannes sikkert under specifikke afprøvede specifikationer, der er beskrevet i brugsanvisningen.		Medicinsk udstyr
	Implantatets position		Katalognummer		Serienummer

HOVEDSTANDARDEr OG ALMINDELIGT ANVENDETE SPECIFIKATIONER

Kode	Beskrivelse
(BS EN) ISO 13485	Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål.
(BS EN) ISO 14971	Medicinsk udstyr – Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr.
(BS EN) ISO 14607	Ikke-aktive kirurgiske implantater. Brystimplantater. Særlige krav.
(BS EN) ISO 10993	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1, 3, 4, 5, 6 10, 11 og 18.
(BS EN) ISO 14630	Ikke-aktive kirurgiske implantater. Generelle krav.
(BS EN) ISO 11607-1	Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Krav til materialer, sterile barrieresystemer og pakningsystemer.
(BS EN) ISO 11607-2	Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Krav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser.
(BS EN) ISO 20857	Sterilisering af sundhedsplejeprodukter – Tør varme – Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr.
(BS EN) ISO 11737	Sterilisering af sundhedsplejeprodukter – Mikrobiologiske metoder – Del 1 og 2.
(BS EN) ISO 62366-1	Medicinsk udstyr – Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr.
(BS EN) ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.

(BS EN) ISO 20417	Medicinsk udstyr — Oplysninger, der skal stilles til rådighed af fabrikanten.
Forordning (EU) 2022/2346	Fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et bestemt medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets forordning (EU) 2017/745.

Bemærk: Standarder og fælles specifikationer anvendes i den seneste version, der er offentliggjort eller udgivet.

15. INDBERETNING OG YDERLIGERE OPlysNINGER

Hvis du har brug for yderligere oplysninger om Motiva Implants®, bedes du kontakte os. Hvis der skulle opstå en alvorlig utilsigtet hændelse, skal du straks kontakte kirurgen og indberette hændelsen til den nærmeste Establishment Labs-afdeling:

JURIDISK FABRIKANT	EUROPÆISK REPRÆSENTANT	EUROPÆISK IMPORTØR
Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4 th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Postnummer: 20113 Tlf.: +506 2434-2400 www.motiva.health/support www.motiva.health	Emergo Europe: Westervoortseindijk 60 6827 AT Arnhem Holland	EDC Motiva BVBA Nijverheidsstraat 96, Wommelgem Antwerp 2160, Belgien

Gældende for patienter i EU-medlemslande, Storbritannien og Schweiz:

Alle alvorlige hændelser relateret til Motiva Implants® implantater skal indberettes til Establishment Labs og den tilhørende kompetente myndighed der, hvor patienten er bosiddende, hvis det er relevant i henhold til lokale forordninger.

BILAG 1. SIKKERHEDSOPlysNINGER OM MR-SCANNING

Sikkerhedsoplysninger om MR-scanning
En person, der har fået implanteret Motiva Implants®, kan scannes sikkert på de følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i tilskadekomst. Sikkerhedsoplysninger om MR-scanning findes desuden på Motivas websted.

Produktets navn	Motiva Implants® med mikrotransponder
Statisk magnetfeltstyrke (B _s)	Kun 1,5 Tesla (64 MHz) og 3 Tesla (128 MHz)
Maks. rumlig magnetfeltgradient	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Der er ingen begrænsninger vedrørende sendespoler
Drifttilstand	Normal drifttilstand
Maksimal specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen	2 W/kg i normal drifttilstand
Maks. SAR for hoved	3,2 W/kg i normal drifttilstand
Scanningsvarighed	Gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved scanning af 15 minutters varighed (dvs. pr. impulsekvens) i normal drifttilstand Gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hoved på 3,2 W/kg ved scanning af 15 minutters varighed (dvs. pr. impulsekvens) i normal drifttilstand
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan danne et billedartefakt.
Yderligere forholdsregler	Under de definerede betingelser for scanning forventes Motiva Implants® at danne en maksimal temperaturstigning på 1,5°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulsekvens). Motiva Implants® vil ikke udgøre en yderligere risiko eller fare for en patient i 3 Tesla MR-miljøet vedrørende translational tiltrækning eller migration. Udfør ikke MR-scanningen, hvis patienten er sederet, anæstetiseret, kufes eller på anden måde ude af stand til at kommunikere med MR-systemoperatoren. Hvis oplysninger om en bestemt parameter ikke er inkluderet, bedes du kontakte fabrikanten.

BILAG 2. OPLYSNINGER OM VOLUMEN OG STØRRELSE AF DE PÅGÆLDENDE PRODUKTER

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	23.0	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΗΘΟΥΣ ΜΕ ΤΑ MOTIVA IMPLANTS®

ΠΡΟΣΟΧΗ

Να εμφυτεύονται μόνο σε κατάλληλο ιατρικό περιβάλλον από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς που έχουν ειδικωθεί ή πιστοποιηθεί σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Η ωροσυνδεδεμένη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού από πιστοποιημένο πλαστικό χειρουργό.

Μια πιο αναλυτική έκδοση του παρόντος εγγράφου είναι διαθέσιμη μέσω της διαδικτυακής τοποθεσίας <https://www.motiva.health/ifu>.

1. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ (ΑΝΑΚΑΤΑΣΤΡΑΦΗ)

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® προορίζονται για χρήση από χειρουργούς υπό στερές συνθήκες κατά τη διάρκεια αισθητικής επέμβασης στήθους (αρχική και αναθεώρηση).

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ (ΑΥΣΗΤΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ)

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® ενδείκνυνται να εγκαταστήσουν ηλικίας τουλάχιστον 18 ετών, για την ακόλουθη κατάσταση:

- Για τη βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης σε ασθενείς που δεν είναι ικανοποιημένες από το σχηματισμένο το στήθος τους.
- Για τη διόρθωση ή τη βελτίωση του αποτελέσματος προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης με εμφυτεύματα στήθους.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με εμφυτεύματα στήθους υπό στερές συνθήκες, σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές ασκήσεις.

4. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

- 4.1. Υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες για τις παραπάνω καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικών προσθέτων ή επιθεμάτων στήθους ή της μεταφοράς άλλων ιστών του σώματος για τη μεγένθυση του μεγέθους του στήθους. Άλλα συνθετικά κατάλληλα πλάσματα (όπως υγρή σιλικόνη ή άλλα υλικά πλάσματος) δεν συνιστώνται και μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα υγείας.
- 4.2. Η απόφαση για τοποθέτηση εμφυτευμάτων στήθους είναι προσωπική επιλογή.
- 4.3. Όταν επιλέγεται η χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να χρειαστείτε πρόσθετες επεμβάσεις και περαιτέρω διαβουλεύσεις με τον χειρουργό σας. Τα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη δεν είναι τεχνολογικά προϊόντα ex' όρου ζωής και υφίστανται φθορά και ριζή, όπως κάθε άλλο τεχνολογικό προϊόν εμφυτεύματος. Η εμφύτευση στήθους ενδέχεται να μην αποτελεί μία μοναδική χειρουργική επέμβαση. Το ή τα εμφυτεύματα σας μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν, γεγονός που μπορεί να συνεπάγεται χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης. Πολλές αλλαγές στο στήθος σας μετά την εμφύτευσή είναι μη αναστρέψιμες (δεν μπορούν να αναεσθούν). Εάν επιλέξετε να αφαιρεθεί το ή τα εμφυτεύματα σας και να μην τα αντικαταστήσετε, μπορεί να έχετε μη ικανοποιητικά αισθητικά αποτελέσματα, τα οποία μπορεί να είναι μόνιμα.
- 4.4. Όταν αντικαταστήσει τα εμφυτεύματά σας, ο κίνδυνος μελανκτικών επιπλοκών αυξάνεται σε σύγκριση με αυτόν που σχετίζεται με την πρώτη χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη αντενδείκνυται σε:

- Γυναίκες με υφιστάμενο καρκίνο του μαστού, χωρίς σταθεροποίηση.
- Γυναίκες με ενεργές λοιμώξεις.
- Γυναίκες που είναι εκείνη τη στιγμή έγκυες ή θηλάζουν.
- Γυναίκες με μη ελεγχόμενο διαβήτη, ο οποίος είναι γνωστό ότι επηρεάζει κλινικά την ικανότητα επούλωσης του τραύματος.
- Γυναίκες οι οποίες παρουσιάζουν χαρακτηριστικά ιστοί κλινικά μη συμβατά με πλαστικές επεμβάσεις του μαστού, όπως βλάβη ιστών, μειωμένη αγγίωση ή εξέλιξη.
- Γυναίκες με οποιαδήποτε πάθηση ή θεραπεία που κρίνεται από τον χειρουργό ότι αποτελεί μη διακολλημένο χειρουργικό κίνδυνο (π.χ. ασταθής καρδιαγγειακή νόσος, διαταραχές της ηπικόπησης, χρόνια νευρομυϊκά προβλήματα κ.λπ.).
- Ως περιστασιακές, οι γυναίκες με υψηλά επίπεδα μελάνινης έχουν αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού χηλοειδών ή/και υπερτροφικών ουλών.

6. ΣΧΕΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

6.1. Συναισθητική κατόπιν εντήρησης

Η Establishment Labs βασίζεται στον χειρουργό σας για να σας εξηγήσει τους υπάρχοντες κινδύνους και τα οφέλη της εμφύτευσης. Ο χειρουργός είναι επίσης υπεύθυνος για τη λήψη της επίσημης συναίνεσης σας κατόπιν ενημέρωσης για τη διεγερτική της χειρουργικής επέμβασης.

Για τεκμηρίωση της επιτυχημένης διαδικασίας λήψης απόφασης κατόπιν ενημέρωσης, ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει το «Εγγύρα συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης», το οποίο πρέπει να υπογραφεί από τον χειρουργό, την ασθενή και την μητέρα. Το έγγραφο αυτό θα αποτελεί μέρος του ιατρικού αρχείου της ασθενούς. Όταν εξετάζουν το ενδεχόμενο τοποθέτησης εμφυτευμάτων στήθους με γέλη σιλικόνης, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση.

Σύνοψη ασφαλείας και κλινικής απόδοσης (SSCP) - για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, το Ην. Βασίλειο και την Ελβετία:

Για πρόσθετες και ενημερωμένες πληροφορίες για το στήθος εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη Motiva Implants® μπορείτε να συμβουλευθείτε το έγγραφο SSCP, το οποίο θα είναι διαθέσιμο μέσω της διαδικτυακής τοποθεσίας <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> και το EUDAMED πληροφοριών, τα βασικά στοιχεία UDI-DI.

7. ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε άσηπτο περιβάλλον και σε συμμόρφωση με τις ορθές χειρουργικές πρακτικές.

8. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΚΑΙ ΟΦΕΛΟΥΣ

8.1. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οφείλει αναμένεται κατά την ανάλυση ή τη διόρθωση του στήθους λόγω κάποιας κλινικής κατάστασης, όπως ο καρκίνος, ή ασυμμετρία, ή παραμόρφωση, το τραύμα ή τα εγκαύματα, δεδομένου ότι η ανακατασκευή προσφέρει σε πολλές γυναίκες την ευκαιρία να αποκαταστήσουν την διάθεση της κορπούρας και της αναλογικότητας. Η ανάλυση του στήθους εξαρτάται την ανάγκη για εξωτερική πρόθεση ή επιθυμία υποδόριου θηλασμού. Άνευ νός στήθος που δεν την αίσθηση φυσικού του στήθους της ασθενούς και δεν απαιτεί τη λήψη ιστού από άλλη ανατομική περιοχή. Η διαδικασία προσομοιώνεται στις ατομικές ανάγκες και καταστάσεις κάθε ασθενούς. Οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν από κλινικές μελέτες επιβεβαιώνουν τη βελτίωση της προηγούμενης κατάστασης των ασθενών όταν χρησιμοποιείται για την ανάλυση του στήθους, όπως αποδεικνύεται από την κλινική έκβαση και την αξιολόγηση της ικανοποίησης των συμμετεχουσών και των χειρουργών.

Δεν αναμένονται κλινικά οφέλη για αισθητικούς σκοπούς από τα στήρα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη Motiva®. Ωστόσο, ως μη ιατρικό αποτέλεσμα, οι ασθενείς που είναι δυσαρεστημένες με το στήθος τους μπορούν να αναμένουν βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης.

8.2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® έχουν την ίδια προαρχόμενη χρήση και την ίδια μηχανιστική δράση για την επίτευξη της προοριζόμενης κλινικής λειτουργικότητας με άλλα παρόμοια εμφυτεύματα στήθους που είναι διαθέσιμα στην αγορά. Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® δεν είναι τεχνολογικά προϊόντα ex' όρου ζωής και υπάρχει πιθανότητα οι ασθενείς να υποβληθούν σε αφαίρεση (ή σε αφαίρεση) εμφυτευμάτων, ή μη χωρίς αντικατάσταση, στη διάρκεια της ζωής τους. Οσο περαιτέρω καιρό έχετε τα εμφυτεύματα σας, τόσο πιο πιθανό είναι να χρειαστεί να τα αφαιρέσετε ή να τα αντικαταστήσετε και τόσο πιο πιθανό είναι να παρουσιάσετε τοπικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε μη φυσιολογική αλλαγή στο στήθος σας, πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως σε γιατρό. Εάν έχετε εμφυτεύματα στήθους με γέλη σιλικόνης, θα πρέπει να υποβάλλεστε σε περιοδικές εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας για την ανίχνευση ριζών του εμφυτεύματος που δεν προκαλούν συμπτώματα («ωσιμής ριζής»).

9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ

Μετά τη χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους, οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν οίδημα, σκληρία, δυσφορία, κόπωση, μυϊκόπωση, ταμπήματα και πόνο κατά τις πρώτες εβδομάδες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναγνωριστεί αναφέρονται παρακάτω.

9.1. Σχετιζόμενες με τη γενική αναισθησία

Συνήθως χρησιμοποιείται γενική αναισθησία, ενώ η τοπική αναισθησία με καταισθητικό αποτελεί επίσης μια επιλογή. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει υποσχεθείτε να επικουρηθήτε με τον χειρουργό σας με το νοσοκομείο όπου θα πραγματοποιηθεί η χειρουργική επέμβαση για να ενημερωθείτε για τις εξετάσεις, τις προεγχειρητικές εξετάσεις και το χρονικό διάστημα που πρέπει να μείνετε νοσηλεία ή για τις συνθήκες φαρμακευτικής αγωγής που λαμβάνετε.

9.2.Υπολειπόμενος κίνδυνος

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	Περιγραφή	Μέτρα Ελέγχου
Φλεγμονή/Ερεθισμός	Προκαλεί για αντίδραση ξένου σώματος που εκδηλώνεται με ερυθρότητα, οίδημα, θερμότητα, πόνο ή/και απώλεια λειτουργικότητας.	Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδυάζονται με φυσιολογικούς παραγόντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Επιπλέον, οι ελεγχόμενες επιπλοκές των εμφυτευμάτων Motiva® έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της συμβατότητας μεταξύ των εμφυτευμάτων και των ιστών, ελαττώνοντας την διαδικασία φλεγμονής.
Θραύση της γέλης	Ορίζεται ως σχισμή ή ρωγμή στη γέλη του εμφυτεύματος. Μπορεί να συμβεί όταν έκθεση εμφυτεύματος σε υπερβολικές δυνάμεις συμπίεσης που εφαρμόζονται σε μια μικρή περιοχή του κελύφους κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Έχουν συμπτώματα ρήξης της κάψας. Μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος.	Η θραύση της γέλης μπορεί να ανιχνευθεί με υπερηχογράφημα ή μαγνητικό συντονισμό (MRI). Οι περισσότερες θραύσεις της γέλης δεν είναι ανιχνεύσιμες με την κλινική εξέταση. Έχουν συμπτώματα ρήξης της κάψας, όπως σχετίζεται με την εφαρμογή υπερβολικών δυνάμεων.
Διάχυση της γέλης	Μικρές ποσότητες σιλικόνης ενδέχεται να διαχυθούν ή να διαρρεύσουν μέσω του κελύφους των εμφυτευμάτων που περιέχουν γέλη σιλικόνης.	Η τεχνολογία BluSeal® παρέχει μια σπινθηρική ενδοθήκη που ελαττώνει την εφάρμοση, επιτρέποντας την επιβεβαίωση του στρώματος φραγμού και της ομοιομορφίας του σε όλες τις περιοχές του κελύφους.
Ερυθρότητα/εξέλιξη	Η μαρμαρυγή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να προκαλέσει αλλαγή ή χρωματισμό του δέρματος. Αυτό είναι πιθανότατα προσωρινό.	Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδυάζονται με φυσιολογικούς παραγόντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.
Μη κανονική κατανομή αποτελέσματα/Αισθητικό έλλειμμα	Μπορεί να εμφανιστούν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, όπως ραγάδες, ορατά εμφυτεύματα και δυσαρεσκία με τον όγκο του εμφυτεύματος.	Ο προοπτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική μπορούν να ελαττώσουν, αλλά όχι πάντα να αποτρέψουν τη μη ικανοποιητική αποτελέσματα.
Πόνος	Οι περισσότερες γυναίκες που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους θα εμφανίσουν μεταχειρητικό πόνο στο στήθος ή/και στον ώμο.	Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδυάζονται με φυσιολογικούς παραγόντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.
Εξάνθημα δέρματος/Αντίδραση στη σιλικόνη/Άλλεργία	Οι δερματικοί κίνδυνοι από εμφυτεύματα στήθους φαίνεται να είναι χαμηλό επίπεδο. Ωστόσο, αρκετές αναφορές έχουν τεκμηριώσει την παρουσία δερματικών αντιδράσεων υπερευαίσθησης στα εμφυτεύματα στήθους.	Οι τοπικές και συστηματικές φαρμακευτικές αγωγές μπορούν να ανακουφίσουν τα συμπτώματα και να οδηγήσουν σε επιτυχή υποχώρηση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, απαιτείται η αφαίρεση των εμφυτευμάτων για πλήρη ανακούφιση των συμπτωμάτων.
Οίδημα/πρήξιμο	Θα υπάρχει οίδημα οφείζοντας στο στήθος μετά τη χειρουργική επέμβαση και το πρήξιμο θα κορυφωθεί περίπου τρεις με τέσσερις ημέρες αργότερα. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστεί κάποιο πρήξιμο για έως και τρεις μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση και μπορεί να χρειαστούν έως και έξι μήνες για να εξομαλυνθούν πλήρως τα εμφυτεύματα στη θέση τους.	Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδυάζονται με φυσιολογικούς παραγόντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.
Γαλακτορρία	Προκαλεί για ένα σπάνιο συμβάν μετά από χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους, το οποίο περιγράφεται σε αρκετές περιπτώσεις στη βιβλιογραφία και περιλαμβάνει αυθόρμητη και συνήθως αμφοτερόπλευρη παραγωγή γάλακτος από τη θηλή, η οποία δεν σχετίζεται με εγκυμωσία, γαλουχία ή την περίοδο της λοχείας.	Ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου, τα συμπτώματα και τα επικοινωνιακά ευρήματα, θα πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση βρεφικής, η οποία μπορεί να είναι αντιρρητική (παρεμπόδιση ή επιβράδυνση), φαρμακευτική, ένα σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση.

		ΕΛ			
Αιμάτωμα	Είναι μια συλλογή αίματος στον χώρο γύρω από τα εμφυτεύματα του στήθους. Τα συμπτώματα των αιματωμάτων περιλαμβάνουν γενικά πόνο, μωλωπισμό και πόνο γύρω από την περιοχή της πληγής. Παρότι τα περισσότερα αιματώματα είναι μικρά και θα παραβλεφθούν πλήρως από μόνο του, και το αίμα θα επαναρροφηθεί από τον οργανισμό, οι ασθενείς που εμφανίζουν μέτριο έως έντονο πόνο θα πρέπει να προσέλθουν σε επίσκεψη παρακολούθησης.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.	Αλλαγές στην αίσθηση της θήλης και του μαστού	Η χειρουργική επέμβαση στο μαστό μπορεί να προκαλέσει αίσθησή μείωση της αίσθητικότητας του μαστού ή και της θήλης. Αν και ορισμένες από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι προσωρινές, μπορεί επίσης να είναι μόνιμες και να επηρεάσουν τη σεξουαλική ικανοποίηση της ασθενούς ή την ικανότητα θηλασμού.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.
Πύση προς τα κάτω	Μετατόπιση προς τα κάτω ενός εμφυτεύματος στήθους που αυξάνει την απόσταση μεταξύ του συμπληρώματος θηλαστικού και της υποστηρίξης πτυχής (IMF) μετά από χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους.	Ο κατάλληλος χειρουργικός σχεδιασμός μπορεί να μειώσει τις πιθανές απλές της υποστήριξης που εμφυτεύονται προς τα κάτω. Οι πρόσθετες περιλαμβανόμενες πρακτικές και εξοπλισμικές αξιολόγηση των μασητικών ιστών, προσεκτική επιλογή του εμφυτεύματος, εφαρμογή χειρουργικών τεχνικών ελαχιστοποίησης του κινδύνου και επαρκή υποστήριξη του στήθους μετά τη χειρουργική επέμβαση.	Υγρόμα	Είναι συνηθισμένο υγρό που σφειάται σε φλεγμονή ιστού. Συχνά, τα υγρόματα επαναρροφούνται από τον οργανισμό σε διάστημα αρκετών εβδομάδων, αλλά μερικές φορές απαιτείται χειρουργική επέμβαση για να απομακρυνθούν τα υγρόματα. Τα συμπτώματα του υγρόματος εμφανίζονται συχνότερα μία εβδομάδα έως 10 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η περιοχή του μαστού να είναι ευαίσθητη και οδυνηρή, ενώ μέσα σε μία ή δύο ημέρες μπορεί να εμφανιστεί ένα υψηλόφωτο ογκίδιο και ερυθρότητα.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Οι ελεγχόμενες επεμβάσεις των εμφυτευμάτων Motiva® έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της συμβατότητας μεταξύ των εμφυτευμάτων και των ιστών, ελαχιστοποιώντας τη διαδικασία φλεγμονής και πιθανώς τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη φλεγμονή, όπως ριχνούση της κύμας, διτλές κύμας και υγρόματα.
Δυσκολίες κατά τη γαλουχία	Οι γυναίκες που υποβάλλονται σε μαστεκτομή και στη συνέχεια σε χειρουργικές επεμβάσεις ανάπλασης του στήθους με εμφυτεύματα μπορεί να μην είναι σε θέση να θηλάσουν από την προβλεπόμενη πλευρά λόγω της απώλειας του ιστού του μαστού και των αδένων που παράγουν γάλα.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Συμπεριλαμβανομένης μια σύστασης προσοχής για την περπατάζουσα ταχύτητα, η οποία μπορεί να μειώσει σημαντικά τη δυνατότητα μολυστικού θηλασμού.	Συμμεσσία	Πρόκειται για ένα σχετικά σπάνιο πρόβλημα μετάδοσης των εμφυτευμάτων που συμβαίνει όταν το δέρμα και ο μύς μεταξύ των μαστών πόνου από το στήθος αποκαλύπτεται και οι δύο θάλακες ιστού που συγκολληθούν τα εμφυτεύματα μέτρα ενώνονται για να σχηματιστούν έναν θάλακο. Αυτό επιτρέπει στα εμφυτεύματα να ενσωματωθούν στα ιστούς, την εμφάνιση ενός «μονού στήθους» και μερικές φορές προκαλούν διόρυξη ή πόνο. Συχνά είναι δύσκολη η διάγνωση της συμμαχίας και μπορεί να απαιτείται περισσότερες από μία χειρουργικές επεμβάσεις.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.
Διπλή κύμα	Αναφέρεται στο εύρημα δύο διακριτών στρωμάτων κύμας που περιβάλλουν ένα εμφύτεμα στήθους και διαχωρίζονται από ένα διάστημα μεταξύ τους. Τα κλινικά συμπτώματα μπορεί να ποικίλουν από ασυμπτωματικά έως την ακαμμία του εμφυτεύματος, αλλάζοντας στο σχήμα ή τη θέση του εμφυτεύματος και πόνο.	Οι ελεγχόμενες επεμβάσεις των εμφυτευμάτων Motiva® έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της συμβατότητας μεταξύ των εμφυτευμάτων και των ιστών, ελαχιστοποιώντας τη διαδικασία φλεγμονής και πιθανώς τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη φλεγμονή, όπως ριχνούση της κύμας, διτλές κύμας και υγρόματα.	Ατροφία του μαστού/ Παραμόρφωση του θηλασικού τοιχώματος	Η πίεση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει λεπτή και συρρικνώνει του ιστού του μαστού (με αυξημένη ορρότητα και υπερκαρμότητα του τεχνολογικού προϊόντος), οδηγώντας ενδεχομένως σε παραμόρφωση του θηλασκού τοιχώματος.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.
Σχηματισμός υπερτροφικών, κηλιδωδών ουλών και υπέρχρωση του δέρματος	Οι υπερτροφικές ουλές και τα κηλιδώδη παραουλώματα από κάποιον τραυματισμό του δέρματος που επεκτείνεται αρκετά βαθιά ώστε να επηρεάσει το στήθος του χεριού. Βιολογικά, αραιωμένοι ανθρακίκοι τένονες να είναι πιο επιρρεπείς σε υπερτροφικές ουλές λόγω γενετικής προδιάθεσης. Αν και δεν είναι συχνή, η υπέρχρωση μετά από χειρουργική επέμβαση είναι μια φυσική αντίδραση στη φλεγμονή σε μερικούς ανθρώπους.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Επανεξέταση των αντενδείξεων κατά τον σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης, όσον αφορά τα υψηλά επίπεδα μελάνινης που ενέχουν αυξημένο κίνδυνο υπερχρωδών ουλών υπερτροφικών ουλών.	Ριχνή	Τα εμφυτεύματα στήθους μπορούν να διαρρηχθούν λόγω του κλάμους, εμφανίζοντας ριχνή ή σπλή. Η ριχνή μπορεί να συμβεί σε οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση, αλλά είναι πιο πιθανό να συμβεί όσο περισσότερο διαρκεί η τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Η ακραία πίεση των εμφυτευμάτων στήθους (και η ανεύρεση θραυσμάτων της γέλης ή και των σπυλίων των εμφυτευμάτων στήθους) σε αξονική τομή διαφόρων τεχνικών. Το υπερχρωδισμό υψηλής ανάλυσης (HARS) είναι ευρέως αποδεκτό από τους παρόντες γυναικικούς περιβάλλοντες και τις ασθενείς για τη διάγνωση της ριχνής. Επιπλέον, ο FDA των Η.Π.Α. συνιστά την παρακολούθηση με μαγνητικές τομογραφίες (MRI), με την πρώτη MRI να πραγματοποιείται τρία χρόνια μεταχειρουργικά και τις επόμενες MRI να πραγματοποιούνται κάθε δύο χρόνια μετά από αυτό το χρονικό σημείο.	Οι ελεγχόμενες επεμβάσεις των εμφυτευμάτων Motiva® έχουν το πλεονέκτημα της μικρότερης πίεσης, με βελτιωμένη απόδοση στην αντιμετώπιση της ριχνής της κύμας, σε σύγκριση με τις συμβατικές λείες και αναγλύφες επεμβάσεις.
Καθυστερημένη επουλωτική του τραύματος	Ορισμένες ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν παρατεταμένο χρόνο επουλώσεως του τραύματος. Το κάπνισμα προκαλεί μείωση των επιπέδων οξυγόνου στο αίμα, επιβραδύνοντας άμεσα τη διαδικασία επουλώσεως των χειρουργικών τραυμάτων.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδείξεων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύητο συμβάν με βάση την ποιότητα του ιστού.	Εξώθηση	Η εξώθηση του εμφυτεύματος στήθους ή η απομάκρυνση του εμφυτεύματος στήθους συμβαίνει όταν το δέρμα και ο ιστός του μαστού που συγκολληθούν τα εμφυτεύματα αποσπώνται, οδηγώντας σε προβολή και απομάκρυνση του εμφυτεύματος μέσα από το δέρμα. Η εξώθηση του εμφυτεύματος στήθους απαιτεί χειρουργική επέμβαση και αφαίρεση του εμφυτεύματος.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδείξεων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύητο συμβάν με βάση την ποιότητα του ιστού.
Μαζαϊκύωση μαστού	Είναι ένας σάκος με υγρό που αναπτύσσεται μέσα στον ιστό του μαστού. Αυτοί οι σάκοι σχηματίζονται όταν οι φυσιολογικοί αδένες που παράγουν γάλα στο μαστό διαγιγνώσκονται ή σπαστούν. Οι κύστες του μαστού ανευρίσκονται συνήθως κατά την αυτοέξταση του μαστού. Όταν είναι μικρές, συχνά περνούν απαρατήρητες ή αντίθετα μπορεί να παρατηρηθούν στη μαστογραφία.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδείξεων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύητο συμβάν με βάση την ποιότητα του ιστού.	Διάσπαση χειρουργικού τραύματος (SWD)	Σε ένα επανοικτικό τραύμα, ο κίνδυνος διάσπασης του χειρουργικού τραύματος (SWD) είναι αυξημένος, προκαλώντας διαχωρισμό των ορίων μιας κλειστής χειρουργικής τομής που έχει γίνει στο δέρμα. Με ή χωρίς έκθεση ή προβολή υποκατακτών ιστών, οργάνων ή εμφυτευμάτων. Ο διαχωρισμός μπορεί να συμβεί σε μία ή πολλές περιπτώσεις, να περιλαμβάνει όλο το μήκος της τομής και να επηρεάσει ένα ή περισσότερα στρώματα του ιστού.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδείξεων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύητο συμβάν με βάση την ποιότητα του ιστού.
Ριχνούση της κύμας	Υπερτροφικός ουλώδης ιστός που περιβάλλει ένα ξένο σώμα ή ένα χειρουργικό εμφύτεμα που προκαλούνται από τη χειρουργική επέμβαση εκδηλώνονται εντός μερικών μηνών έως εβδομάδων μετά την επέμβαση. Ωστόσο, η ριχνούση μπορεί να εμφανιστεί οποιαδήποτε στιγμή μετά τη χειρουργική επέμβαση.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Επιπλέον, οι ελεγχόμενες επεμβάσεις των εμφυτευμάτων Motiva® έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της συμβατότητας μεταξύ των εμφυτευμάτων και των ιστών, ελαχιστοποιώντας τη διαδικασία φλεγμονής.	Παρατορφή	Η πρόοδος/αντίστροφη παρατορφή, που ονομάζεται επίσης αντιστροφή, έχει παρατηρηθεί συχνότερα με τα εμφυτεύματα ανθεκτικής γέλης. Η επίδραση των εμφυτευμάτων τοπική υποκατακτών ιστών, παραμορφώνοντας το στήθος της ασθενούς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση αναδιάρθρωσης για να μειωθούν οι διαστάσεις του θηλακού. Η προβολή diamond του Ergonomix2® έχει συμμετρικό σχήμα με την ίδια κορυφή και στις δύο πλευρές, μια σχεδιασμένη γεωμετρία η οποία θα μπορούσε να μειώσει τις ορατές αποκλίσεις του προφίλ σε περίπτωση αναστροφή.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδείξεων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύητο συμβάν με βάση την ποιότητα του ιστού.
Λοίμωξη	Μπορεί να εμφανιστεί με κάθε χειρουργική επέμβαση ή εμφύτεμα. Οι περισσότερες λοιμώξεις που προκαλούνται από τη χειρουργική επέμβαση εκδηλώνονται εντός μερικών μηνών έως εβδομάδων μετά την επέμβαση. Ωστόσο, η λοίμωξη μπορεί να εμφανιστεί οποιαδήποτε στιγμή μετά τη χειρουργική επέμβαση.	Για τα αντιπηκτικά συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Επιπλέον, οι ελεγχόμενες επεμβάσεις των εμφυτευμάτων Motiva® έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της συμβατότητας μεταξύ των εμφυτευμάτων και των ιστών, ελαχιστοποιώντας τη διαδικασία φλεγμονής.			

Ασβεστοποίηση/ εντοπισμένες ασβεστοίωσες	Μπορεί να σχηματιστούν εντοπισμένες ασβεστοίωσες στον οστικό ιστό που περιβάλλει τα εμφυτεύματα στήθους και να προκαλέσουν πόνο και σκληρία. Οι εντοπισμένες ασβεστοίωσες είναι ορατές στη μαστογραφία. Καθώς αυτές οι εντοπισμένες πρέπει να διασποράζονται από τις εντοπισμένες ασβεστοίωσες που αποτελούν σμήνη του καρκίνου του μαστού, ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση και την εξέταση των ασβεστοίωσών.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.	Ορατότητα/ Ψευδαισθήματα	Η ορατότητα και η ψευδαισθήματα που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα που συνδέονται με τη διαδικασία είναι Ακτινο Λόγιο διαφόρων αιτιών, όπως υπερβολικός όγκος, ελαττωμένη αναστοχή του περιεχομένου του εμφυτεύματος ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θώρακος.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.
Εσφαλμένη τοποθέτηση	Ορίζεται ως η λανθασμένη τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή η μετακίνηση από την αρχική θέση. Η εσφαλμένη τοποθέτηση είναι ένα συχνό ανεπιθύμενο συμβάν λόγω των πολυπαραγοντικών αιτιών που και είναι αναμενόμενο κατά τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος. Η μετακίνηση του εμφυτεύματος μπορεί να προκληθεί από τραύμα, ριπή στην κλίμακα, λόγω της βαρύτητας λόγω αραχικής αναμόρφωσης τοποθέτησης. Ο κίνδυνος που σχετίζεται με αυτό το συμβάν είναι δυσάρεστος με το αισθητικό αποτέλεσμα.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η χειρουργική τεχνική μπορεί να καθοριστεί βάσει της πιθανότητας αυτής της βλάβης.	Λεμφονενόπθεια	Η επαγωγή από σκληρά λεμφαδενοειδή είναι μια καλά γνωστή, σπάνια επιπλοκή της εισαγωγής του εμφυτεύματος. Πρόκειται για νόσο των λεμφαδένων (ήδη και των μικρών, στρογγυλών δομών που αποτελούν τμήμα ή όλων αυτών του ανατομικού συστήματος του οργανισμού). Οι λεμφαδένες αποκτούν μη φυσιολογικό μέγεθος ή υψηλότερη διαμετρική διακυμάνση ή διευρύνονται (διευρύνονται). Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, τα αθή της μασχαλίας λεμφαδενώσεων είναι πολυπαραγοντικά με πιθανούς παράγοντες να περιλαμβάνουν την κοκκιματώδη αντίδραση, τη φλεγμονή ή/και την κοκκιμία. Η ρήξη του εμφυτεύματος στήθους ή/και η διαρροή μέσω μιας σκληρής επιφάνειας μπορεί να προκαλέσουν λήψη και κοκκιματώδη αντίδραση, οι οποίες με τη σειρά τους μπορεί να οδηγήσουν σε ριπή στην περιοχή λεμφαδενοπάθεια που μερικές φορές ονομάζεται με κοκκιμία.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.
Παραμόρφος στη μαστογραφία	Θα πρέπει να λάβει οδηγίες για να ενημερωμένοι τους εξετάσεις σας για την παρουσία, τον τύπο και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και να ζητήσει διαγνωστική μαστογραφία ανή για μαστογραφία ελέγχου. Τα εμφυτεύματα στήθους μπορεί να περιπλέκουν την ερμεία των ακόνων της μαστογραφίας, καθώς αποκρύπτουν τον υποκείμενο ιστό του μαστού ή/και συμπίπτουν τον υποκείμενο ιστό.	Επικοινωνία με τον ακτινολόγο ή τον τεχνολόγο σχετικά με την παρουσία εμφυτευμάτων, ώστε να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές. Πληροφορίες που σχετίζονται με αυτό το γνωστό ανεπιθύμενο συμβάν περιλαμβάνονται στις πληροφορίες για την ασθενή και στις Οδηγίες χρήσης.			
Ασυμμετρία	Μετρητική ασυμμετρία διαφορά στον δύο μαστούς που προκαλείται από διαφόρους παράγοντες, όπως η τύση της πτυχής, το υψηλό εμφύσημα ή η παραρριζική εμφύσηση είναι πάντα μετά από μια χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους, μικρές παραμορφώσεις στο θωρακικό τόλωμα ή μια μορφολογική διαταραχή του μαστού να γίνουν πολύ πιο εμφανείς.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδεδιμένων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύμενο συμβάν με βάση τη μορφολογία χαρακτηριστική.	Νοσήματα συνδυασμού ιστού (CTD)	Από τα υπάρχοντα στοιχεία δεν έχει εντοπιστεί καμία επιβεβαιωμένη συσχέτιση μεταξύ εμφυτευμάτων στήθους με γέλη σκλήρυνση και νοσήματα του συνδυασμού ιστού ή άλλων αυτοάνοσων νοσημάτων. Ωστόσο, έχει αναφερθεί ένα φάσμα αυτοάνοσων συμπτωμάτων, όπως κόπωση, αναιμία/σφαλμία, θρομβοκυμείωση/θρομβοαιμία, εζάνθη, κοίμηξη του εγκατεσθάν, νευρολογικές διαταραχές (π.χ. συμπτώματα από την όραση ή μεταβολές στην αίσθηση, τη μυϊκή δύναμη, τη βάδιση, την ισορροπία, τη σκηνή ή τη μνήμη) ή νοσήματα (π.χ. πικαλτική σκλήρυνση) από ορισμένες ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους που παρήσαν τόσο φυσιολογικό ορό όσο και γέλη σκλήρυνση κατά την τελευταία αναστοχή των βλατών δεσμευμένων ιατρικών αναφορών από τον FDA.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδεδιμένων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύμενο συμβάν.
Νέκρωση	Αναφέρεται στον σχηματισμό νεκρού ιστού γύρω από το εμφύτεμα. Αυτό μπορεί να παρατηρηθεί μετά την απομάκρυνση και να απαιτήσει χειρουργική διόρθωση ή/και αφαίρεση του εμφυτεύματος. Οι παράγοντες που σχετίζονται με τη νέκρωση περιλαμβάνουν λαβή, χρήση στερεοδόντι στο χειρουργικό πόλμα, κάπνισμα, χημειοθεραπευτική αγωγή και υπερβολική θερμότητα ή παγετωθείσα.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδεδιμένων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύμενο συμβάν με βάση την ποιότητα του ιστού.	Παραμόρφος με απεικόνιση μηχανικής τομογραφίας (MR): Απουσία ανατομικής πληροφορίας διαφορικής αντίθεσης λόγω τεχνικών των οδηγών σε λανθασμένη διάγνωση ή μη διάγνωση κακοήγησης (και/ή μη φερπτικός μικροενα-μετασθέν-Ζελ)	Τα εμφυτεύματα Motiva Implants™ με μικροενα-μετασθέν ταξινομήονται ως ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας, ο μικροενα-μετασθέν μπορεί να δημιουργήσει αόμας μια εκκίνηση γύρω από τον μικροενα-μετασθέν, γνωστό ως τεχνική αναμόρφωση. Η παραμόρφωση αυτή μπορεί να προκαλέσει προκλήσεις στην απεικόνιση κατά την ανάλυση των ιατρικών δομών, οι οποίες μπορεί να παρουσιάζονται ως σκιάς, παραμορφώσεις ή κενά που μπορεί να υποδηλώνουν κακοήγηση. Όταν προεφάρει διπλή πρόσδεση (μαγνητική τομογραφία και υπερηχογράφημα) στις ασθενείς που αντιστοιχούν στην ομάδα του κινδύνου για καρκίνο του μαστού, θα χρειαστούν 17.892 εξετάσεις ώστε να διαλυθεί μια ασθενής με υποστήριξη του καρκίνου. Κατά συνέπεια, ο ακτινολόγος ή/και ο τεχνολόγος του ακτινολογικού εργαστηρίου θα πρέπει να ενημερωμένοι για την παρουσία του μικροενα-μετασθέν, καθώς και ότι είναι ενσωματωμένοι στο στήθος τμήμα του τεχνολογικού προϊόντος κοντά στην περιοχή του επιβλαβούς του εμφυτεύματος στήθους. Αυτό θα επιτρέψει την επόμενη εξέταση να προβεί στην παρουσία και να διαγνωστεί με ακρίβεια ένα τεχνικά απεικονίστηκε με ορισμένες τεχνικές μαγνητικής τομογραφίας.	Οι ενδείξεις ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας είναι διαθέσιμες για χειρουργούς και ακτινολόγους. Άλλες απεικονιστικές μέθοδοι που μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιπρόσθετες της μαγνητικής τομογραφίας και συνιστώνται για τη συμπλήρωση της απεικόνισης και τη βελτίωση της συνολικής διάγνωσης, όπως οι εξής: Υπερηχογράφημα μαστού, συνδυαστική ψηφιακή τομογραφία, αυτοματοποιημένη υπερηχογράφημα, υπερηχογράφημα με στήθων/θώρακα, ψηφιακή μαστογραφία αφαίρεσης αντίθεσης διπλής ενέργειας, αναμειγμένη μαστογραφία διπλής ενέργειας.
Ζαρώματα/Ρυτίδωση	Είναι οι εκδηλώσεις στο δέρμα, ορατές ή ψηφιακές των πτυχών και των αόρων του εμφυτεύματος, οι οποίες είναι τυπικά περισσότερο εμφανείς όταν η ασθενής σπρώχνει τα χέρια της εμπρός. Σε περιπτώσεις στις οποίες η κλίμακα του εμφυτεύματος από μαλακούς ιστούς είναι ανεπαρκής, αυτές οι επιβλαβείς εκδηλώσεις γίνονται πιο εμφανείς.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η χειρουργική τεχνική μπορεί να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα αυτής της βλάβης. Συμπεριλαμβανομένη μια σύσταση προσοχής για τη ρυτίδωση και συνιστάται να ελεγχτεί με το δακτύλο σας γύρω από το εμφύτεμα πριν από το κλείσιμο, ώστε να βεβαιωθεί ότι το εμφύτεμα είναι επιβεβ.			
Πτώση/κοβήση/ παραμόρφωση καταρράκτη	Η «παραμόρφωση καταρράκτη» είναι ένας περιγραφικός όρος που υποδεικνύει την παραμόρφωση πτυχών του υαλοειδούς, ο ιστός του μαστού πάνω από ένα καθυστερημένο ή ενδοκαμμένο εμφύτεμα. Ορισμένα εμφυτεύματα στήθους συμβάλλουν περισσότερο σε αυτό το πρόβλημα, όπως με εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί σε υποκλινικούς θύλακους που βρίσκονται καθυστερημένα ή/και, ακόμα οι γυναίκες, με ιδιαίτερη ανατομία ή ασυμμετρία του μαστικού ιστού.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδεδιμένων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύμενο συμβάν με βάση την ποιότητα του ιστού.	Νόσος εμφυτεύματος στήθους (ΒΙ)	Ο ασθενής και οι κλινικοί ιατροί χρησιμοποιούν τον όρο «νόσο εμφυτεύματος στήθους» ή «ΒΙ» για να περιγράψουν μια ποικιλία συμπτωμάτων συμπτωμάτων που έχουν αναφερθεί από ορισμένες γυναίκες μετά από ανατομική ή ασηπτική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους. Τα πιθανά σχετιζόμενα συμπτώματα περιλαμβάνουν κόπωση, αραχμία, πόνος, κόπωση, απώλεια μνήμης, δύσπνοια, εζάνθη, εφροθυμία, σκηνήξη του εγκατεσθάν και διαταραχές της όρασης, καθώς και αυτοάνοσες διαταραχές. Η ΒΙ δεν αναγνωρίζεται ως επιπλοκή ιατρική διάγνωση και δεν υπάρχουν συγκεκριμένες εξετάσεις ή αναγνωρισμένα κριτήρια για τον ορισμό ή την χαρακτηριστική της. Ωστόσο, μελέτες έχουν καταδείξει ότι η σκλήρυνση είναι ένα βιολογικά ορατόν υλικό και είναι πιθανό να αποτελεί την αιτία αυτών των συμπτωμάτων.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Η εξέταση των αντενδεδιμένων κατά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό θα μπορούσε να ελαχιστοποιήσει αυτό το ανεπιθύμενο συμβάν.
Επανεπέμβαση (εξυμύηση)	Η ρήξη, τα μη απόδοτα αισθητικά αποτελέσματα (π.χ. κοιλότητα, ρυτίδωση και άλλες ενδείξεις) μόνιμες αισθητικές αλλαγές του στήθους) και άλλες επιπλοκές μπορεί να απαιτήσουν πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις στο στήθος της ασθενούς. Τα εμφυτεύματα δεν είναι τεχνολογικά προϊόντα εφ' όρου ζωής και υπάρχει πιθανότητα οι ασθενείς να υποβληθούν σε αφαίρεση (ή σε αφαίρεση) εμφυτεύματος, με ή χωρίς αντικατάσταση, στη διάρκεια της ζωής τους. Όταν τα εμφυτεύματα αφαιρεθούν χωρίς αντικατάσταση, οι αλλαγές στο στήθος της ασθενούς μπορεί να είναι μη αναστρέψιμες.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.	Ακονοβιτατικό καρκίνωμα που σχετίζεται με εμφυτεύματα στήθους (ΒΙΑ-SCC)	Έχουν υπάρξει αναφορές στη βιβλιογραφία για SCC του θώρακα που σχηματίζεται γύρω από τα εμφυτεύματα στήθους τόσο για τα ανατομικά εμφυτεύματα στήθους όσο και για τα λέια εμφυτεύματα στήθους, καθώς και για τα εμφυτεύματα στήθους με φυσιολογικό ορό και σκλήρυνση. Οι περιπτώσεις αναφέρονται σε ασθενείς που διαγνώστηκαν 15-42 χρόνια μετά την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στήθους και όλες παρουσιάζουν παθολογικό σμήνη και συμπτώματα, όπως οίδημα, πόνος, σκηνήξη ή αλλαγές του δέρματος. Η επιπίτωση του ΒΙΑ-SCC είναι πολύ σπάνια και σύμφωνα με τις αναφορές περιπτώσεων, συμπεριφέρεται παρόμοιο με το ΒΙΑ-ALL με τοπική ανάπτυξη στον θύλακο που ακολουθείται από συστηματική μετάσταση.	Για τα αντενδεδιμένα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Οι ελεγχόμενες επιπτώσεις των εμφυτευμάτων Motiva® έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της συμμόρφωσης μεταξύ των εμφυτευμάτων και των ιστών, ελαχιστοποιώντας τη διαδικασία αλλαγής και πιθανώς τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη φλεγμονή, όπως ριπή στην κλίμακα, διπλές κλίμακας και υγρότητα.
Καρκίνος του μαστού	Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) εντοπίζει μια πιθανή σχέση μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους και του ανατομικού εμφυτεύματος από μεγάλο κύτταρο (ALCL), ενός σπάνιου καρκίνου του ανοσοποιητικού συστήματος. Όταν εμφανιστεί αυτός ο καρκίνος, ονομάζεται ανατομικό λέμφωμα από μεγάλο κύτταρο σχετιζόμενο με εμφυτεύματα στήθους (ΒΙΑ-ALCL).	Εξέταση των αντενδεδιμένων κατά τον σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης. Πληροφορίες που σχετίζονται με αυτό το γνωστό ανεπιθύμενο συμβάν περιλαμβάνονται στις πληροφορίες για την ασθενή και στις Οδηγίες χρήσης.			

Αναπλάστικο λέμφωμα στο μεγάλο κύτταρο σχετιζόμενο με εμφυτεύματα στήθους (BIA-ALCL)	Δεν είναι καρκίνος του μαστού - είναι ένας τύπος λεμφώματος non-Hodgkin (καρκίνος του ανοσοποιητικού συστήματος). Στις περισσότερες περιπτώσεις, το BIA-ALCL εντοπίζεται στον αυλότητα κάτω από το υγρό κοντά στο εμφύτευμα, αλλά σε ορισμένους περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε όλο το σώμα. Ο κίνδυνος ενός ατόμου να αναπτύξει BIA-ALCL θεωρείται χαμηλός. Ωστόσο, ο καρκίνος αυτός είναι σπάνιος και μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο, ιδίως εάν δεν αντιμετωπιστεί έγκαιρα. Τα κύρια συμπτώματα του BIA-ALCL είναι το επίμονο πρήξιμο, η μείωση ή η πύκνωση στην περιοχή του εμφυτεύματος στήθους. Οι περισσότερες περιπτώσεις BIA-ALCL εμφανίζονται χρόνια μετά την τοποθέτηση εμφυτεύματος στήθους και παρουσιάζονται με συμπτώματα ή αλλαγές γύρω από το εμφύτευμα στήθους. Έχει αναφερθεί ότι το BIA-ALCL εμφανίζεται συχνότερα μετά την εμφύτευση εμφυτεύματος στήθους με ανάλυσης επιφανείας παρά με λείες επιφάνειες. Σε περιπτώσεις ALCL, συχνά παρατηρούνται ενδείξεις συλλογής υγρού γύρω από το εμφύτευμα στήθους (ύδρωμα) κατά την αδόλωση από τον πόροχο υμενοειδή περιβάλλον. Ορισμένες αναφορές ασθενών ανέφεραν ότι υπήρχε ένα σκόινιο κάτω από το δέρμα ή μια ρικνωση της κνήκης (παχιά και αισθητή ουλότητα κάτω γύρω από το εμφύτευμα).	Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία και συνδέονται με φυσιολογικούς παράγοντες, δεν μπορούν να ληφθούν συγκεκριμένα μέτρα ελέγχου από την ασθενή, ωστόσο, στις πληροφορίες για την ασθενή παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Οι ελεγχόμενες επιφάνειες των εμφυτευμάτων Motiva® έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της συμβατότητας μεταξύ των εμφυτευμάτων και των ιστών. Ελαχιστοποιώντας τη διαδικασία φλεγμονής και πιθανώς τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη φλεγμονή, όπως ρικνωση της κνήκης, διπλές κνήκες και υδρώματα. Στις περισσότερες ασθενείς, αντιμετωπίζεται επιτυχώς με χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος και του ουλώδους ιστού που το περιβάλλει, ενώ σε ορισμένες ασθενείς χορηγείται επίσης χημειοθεραπεία και ακτινοβολία. Οι περισσότερες περιπτώσεις BIA-ALCL αντιμετωπίζονται με αφαίρεση του εμφυτεύματος και του θύλακού που περιβάλλει το εμφύτευμα, ενώ ορισμένες περιπτώσεις έχουν αντιμετωπιστεί με χημειοθεραπεία και ακτινοβολία.
---	--	---

10. ΤΙ ΝΑ ΑΝΑΜΕΝΕΤΕ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ (ΓΕΝΙΚΗ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ)

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανάρρωσης, μπορεί να παρουσιάσετε τα εξής:

- Είναι πιθανό να αισθανθείτε κόπωση και ευσταθία για αρκετές ημέρες μετά την επέμβαση.
- Το στήθος σας μπορεί να παρουσιάσει πρήξιμο και ευαισθησία στην επαφή κατά τη διάρκεια της διάστασης.
- Ενδέχεται να παρουσιάσετε σπύριο στην περιοχή του στήθους, καθώς το δέρμα προσαρμαζέται στο νέο μέγεθος του μαστού, το οποίο μπορεί να αυξάνεται μετά από κάθε διάταση.
- Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ορισμένοι ασθενείς αναφέρουν υψηλότερη θερμοκρασία σώματος. Θα πρέπει να ενημερωθείτε τον χειρουργό σας για να καθοριστεί εάν πρόκειται για φυσιολογική αντίδραση ή εάν χρειαστεί να αναζητήσετε ιατρική φροντίδα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον χειρουργό σας εάν έχετε πυρετό και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:
 - Ναυτία
 - Έμετο
 - Ανεξήγητη επίδεικνωση του πόνου, αποπροσανατολισμό ή σύγχυση
 - Πυώδεις ή ορώδες εκκρίματα από την τομή σας
 - Ερυθρότητα ή/και μωλωπισμό κοντά στην τομή σας
 - Δυσπνοια
- Μετά τη χειρουργική επέμβαση, μερικές φορές θα παραμείνουν ή/και δύο παραρτήματα, οι οποίες αποσπείρονται τη συνωστέρηση απαιτητό ή οριζόντιο υγρού στους ιστούς. Οι δύο παραρτήματα μπορεί να παραμείνουν στη θέση τους για 5-15 ημέρες ή έως ότου ο χειρουργός σας αποφασίσει να τα αφαιρέσει. Μετεγχειρητικά πρέπει να λαμβάνετε όλα τα αντιβιοτικά και τα άλλα φάρμακα, όπως τα έχει συνταγογραφήσει ο χειρουργός σας.
- Πρέπει να κοιμάστε ή να αναπαύεστε το κεφάλι σας ελαφρώς ανασηκωμένο, αποφεύγοντας τις πλάγιες θέσεις.
- Κράτατε τα χέρια σας κοντά στο σώμα σας και αποφεύγετε να σκίνατε δέρμα μέχρι να το επιτρέψει ο χειρουργός σας.
- Δεν θα πρέπει να οδηγείτε για τουλάχιστον δύο εβδομάδες ή να κάνετε σωματική άσκηση ή γυμναστική για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες ή μέχρι να σας το επιτρέψει ο χειρουργός σας.
- Μη χρησιμοποιείτε απορροστικό ή άλλα καλλυντικά προϊόντα έως ότου παρέλθει κάποιο χρονικό διάστημα που φοράτε τον στήθος σας. Αυτό γίνεται για να αποτραπεί η είσοδος του απορροστικού στην τομή σας, η οποία ενδεχομένως να προκαλέσει μόλυνση. Μη χρησιμοποιείτε απορροστικό στην πλευρά που έχετε κάνει το χειρουργείο, εάν υπάρχει οποιοδήποτε διάστημα του δέρματος.
- Αποφύγετε την άμεση έκθεση του στήθους σας στο ηλιακό φως έως ότου να σας το επιτρέψει ο χειρουργός σας. Η έκθεση στον ήλιο μπορεί να προκαλέσει μια αναστρέψιμη αποχρωματισμό του δέρματος ή να αυξήσει τη φλεγμονή του ανακατασκευασμένου στήθους.
- Εάν σας έχουν δοθεί οδηγίες να χρησιμοποιήσετε ελαστικό επίδεσμο ή χειρουργικό στήθος, αφαιρέστε τον μόνο για να κάνετε μπάνιο. Θα πρέπει να τον χρησιμοποιείτε καθημερινά για 24 ώρες για τουλάχιστον δύο εβδομάδες ή για όσο διάστημα σας έχει συμβουλευτεί ο χειρουργός σας.
- Ο στήθος σας ή ο επίδεσμος ΔΕΝ θα πρέπει να είναι στενός ή να έχει μπανέλα, ώστε να επιτρέψει τη σωστή αναπνοή και να μην προκαλεί πόνο λόγω πίεσης, ώστε να είναι πολύ χαλαρός ή φαρδύς.
- Η εκκυσίωση ή ο θλάσματος μετά τη χειρουργική επέμβαση με εμφύτευμα στήθους μπορεί να προκαλέσουν αλλαγές στους ιστούς και τους μύες του στήθους που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πτώση (καθίζηση) και αναστροφή.
- Εάν παρουσιάσουμε πρόβλημα, θα πρέπει να τα αναφέρει αμέσως και ενδεχομένως να υποβληθείτε σε αδόλωση με μαγνητική τομογραφία για να διερευνηθεί πιθανή ρήξη.

11. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® είναι αποστειρωμένα κατά την κατασκευή με μέθοδο αποστείρωσης με ζήρι θερμότητα. Το εμφύτευμα προορίζεται για χρήση μόνο σε μία ασθενή, για μία επέμβαση και παρατίθεται σε σφραγισμένη αρχική συσκευασία διπλού στρώου φραγμού.

12. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

12.1. Συμπτωματική ρήξη

Τα συμπτώματα που σχετίζονται με τη ρήξη μπορεί να περιλαμβάνουν σκληρούς κόμπος ή εξογκώματα γύρω από το εμφύτευμα, αιχμηρά μεγέθη, πόνο, μωλωπισμό, πρήξιμο, μωλωπισμό, κάμψη ή σκλήρυνση της περιοχής του στήθους. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις αλλαγές, συμβουλευτείτε τον πλαστικό χειρουργό σας, ώστε να εξεταστεί (ή/και) εμφύτευμά(τα) σας για πιθανή ρήξη και να καθοριστεί εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία για να διαπιστωθεί εάν τα συμπτώματά σας σχετίζονται με ρήξη του εμφυτεύματος. Εάν έχει συμβεί ρήξη, το εμφύτευμα σας θα πρέπει να αφαιρεθεί ή/και να αντικατασταθεί.

13. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διερεύνηση μαγνητικής τομογραφίας. Ο χειρουργός ή/και ο θεράπων ιατρός σας είναι αυτός που θα πρέπει να καθορίσει και να ολοκληρώσει τις εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας που απαιτούνται από την κλινική σας κατάσταση. Οι ασθενείς με εμφυτεύματα Motiva Implants® μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Εάν έχετε λάβει οδηγίες να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία, αναφέρετε στον τεχνολόγο του μαγνητικού τομογράφου τις σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας που περιγράφονται στο Παράρτημα 1 του παρόντος εγγράφου.

Ο τεχνολόγος του μαγνητικού τομογράφου θα πρέπει να εξετάσει αυτές τις σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για να διαπισώσει εάν είναι ασφαλείς για εσάς να υποβληθείτε σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας όταν έχετε εμφυτεύματα στήθους. Καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας θα παρακολουθείστε συνεχώς με οπτικά και ακουστικά μέσα (π.χ. μέσω συστήματος ενδοακουστικής). Θα λάβετε οδηγίες ώστε να ελαττωθεί τον τεχνολόγο του μαγνητικού τομογράφου για τυχόν συνθήκες ασφάλειας ή πρόβλημα, ώστε, εάν είναι απαραίτητο, να μπορεί να τερματίσει αμέσως τη διαδικασία.

- Αίσθηση θερμότητας – Τα στενά εμφυτεύματα στήθους από αλκάνη Motiva Implants® με μικροανομήτρη ενδέχεται να δημιουργήσουν ελάχιστο αίσθηση θερμότητας κατά τη διενέργεια αόρωσης MRI υπό καθορισμένες συνθήκες.

14. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

14.1. Διάραξη ζωής

Τα Motiva Implants® δεν είναι τεχνολογικά προϊόντα εφ' όρου ζωής. Με βάση εκτεταμένη βιβλιογραφική ανασκόπηση κλινικών δεδομένων που έχουν ληφθεί από ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα, έχει καθοριστεί ως κριτήριο αποδοχής για τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων Motiva Implants® ένα ποσοστό επίπτωσης στα δέκα έτη της τάξης του 80%.

14.2. Ιχνηλασιμότητα τεχνολογικού προϊόντος

Τα εμφυτεύματα Motiva Implants® υπόκεινται σε ιχνηλασιμότητα τεχνολογικού προϊόντος μέσω του συστήματος καταχώρισης MotivaImaginelite®. Μπορείτε να καταχωρίσετε τα εμφυτεύματά σας στη διαδικτυακή τοποθεσία [https://motiva.health/motivaimaginelite/](https://motiva.health/motivaimaginelite). Εάν αναζητήσετε δυσκολίες με την καταχώριση των εμφυτευμάτων σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Establishment Labs για παροχή βοήθειας.

14.3. Αξιολόγηση προϊόντος

Η Establishment Labs απετεί την άμεση αναφορά στον γιατρό σας οποιουδήποτε επιπλοκών προκύψουν από τη χρήση των εμφυτευμάτων Motiva Implants®. Ο γιατρός σας πρέπει να συμπληρώσει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, χρησιμοποιώντας το έντυπο παραπάνω Motiva Implants® που είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη ιστοσελίδα: www.motiva.health/support.

14.4. Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς

Πρέπει να έχετε μια καταγραφή της χειρουργικής επέμβασης στην οποία έχετε υποβληθεί, σε περίπτωση μελλοντικών εξετάσεων ή πρόσθετων χειρουργικών επεμβάσεων. Κάθε εμφύτευμα παρέχεται με μια Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, η οποία πρέπει να σας χορηγηθεί από τον χειρουργό σας για το προσωπικό σας αρχείο. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην ετικέτα καταγραφής του ασθενούς (η οποία θα πρέπει να επικολληθεί στο πίσω μέρος της κάρτας), η Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς περιλαμβάνει επίσης το όνομά σας (αναγνώριση ασθενούς), τη θέση του εμφυτεύματος, την ημερομηνία εμφύτευσης (ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης) και το όνομα του θεράποντος χειρουργού (κέντρο υμενοειδούς περιβάλλει ή γιατρός). Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος προορίζεται για το μόνο αρχείο της ασθενούς και θα πρέπει να φυλάσσεται πάντοτε με ασφάλεια.

MH ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Παρακάτω, μπορείτε να βρείτε σύμβολα για λόγους αναφοράς.

	Αναγνώριση ασθενούς		Συμβάτο με απεικονιστικές εξετάσεις υπό προαποθώσεις		Όγκος εμφυτεύματος
	Κέντρο υμενοειδούς περιβάλλει ή ιατρός		Κατασκευαστής		Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ημερομηνία		Το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προαποθώσεις και μπορεί να απεικονιστεί με ασφάλεια σύμφωνα με τις δοκιμασμένες προδιαγραφές που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης.		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Θέση του εμφυτεύματος		Αριθμός καταλόγου		Σειριακός αριθμός

ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΚΥΡΙΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κωδικός	Περιγραφή
(BS EN) ISO 13485	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύστημα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς
(BS EN) ISO 14971	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
(BS EN) ISO 14607	Μηδραστική χειρουργικά εμφυτεύματα. Μαστικά εμφυτεύματα. Συγκεκριμένες απαιτήσεις
(BS EN) ISO 10993	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρη 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 και 18
(BS EN) ISO 14630	Μηδραστική χειρουργικά εμφυτεύματα. Γενικές απαιτήσεις
(BS EN) ISO 11667-1	Συσκευασία για την τελική αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στέρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας
(BS EN) ISO 11607-2	Συσκευασία για την τελική αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης
(BS EN) ISO 20857	Αποστείρωση προϊόντων υμενοειδούς περιβάλλει – Σηρή θερμότητα – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
(BS EN) ISO 11737	Αποστείρωση προϊόντων υμενοειδούς περιβάλλει – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρη 1 και 2
(BS EN) ISO 62366-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή τεχνολογίας χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
(BS EN) ISO 15223-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται
(BS EN) ISO 20417	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2346	Κανόνες προδιαγραφής για τις ομάδες προϊόντων χωρίς προοριζόμενο ιατρικό σκοπό που αναφέρονται στο Παράρτημα XVI του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
Σημείωση:	Τα πρότυπα και οι κοινές προδιαγραφές εφαρμόζονται στην τελευταία έκδοση που κυκλοφόρησε ή δημοσιεύθηκε

15. ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα εμφυτεύματα Motiva Implants®, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας. Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν, επισκεφθείτε άμεσα τον χειρουργό σας και αναφέρατε το συμβάν στο πλησιέστερο γραφείο της Establishment Labs:

ΝΟΜΙΜΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
Establishment Labs S.A.
Coyoil Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Αλajuela, Κόστα Ρίκα.
Ταχυδρομικός κωδικός: 20113
Αρ. τηλεφώνου: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ
Emergo Europe:
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Κάτω Χώρες

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ
EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Βέλγιο

Εφαρμόζεται για ασθενείς στα Κράτη Μέλη της ΕΕ, το Ην. Βασίλειο και την Ελβετία:

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σχετίζεται με τα τεχνολογικά προϊόντα Motiva Implants® θα πρέπει να αναφέρεται στην Establishment Labs και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή στην περιοχή στην οποία βρίσκεται η ασθενής, εάν εφαρμόζεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία
Όποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σχετίζεται με τα εμφυτεύματα Motiva Implants® μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό. Επιπλέον, η πρόσβαση στις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία είναι διαθέσιμη στη διαδικτυακή τοποθεσία της Motiva.

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Motiva Implants® με μικροανασταθόη
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀)	1,5-Tesla (64-MHz) και 3-Tesla (128-MHz) μόνο
Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου	40- T/m (4.000-gauss/cm)
Διέγερση ραδιοσυχνότητας (RF)	Κυκλικό πολυμένο (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Δεν υπάρχουν περιορισμοί του πηνίου εκπομπής
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοσημμένος για όλο το σώμα	2 W/kg σε κανονικό τρόπο λειτουργίας
Μέγιστος SAR για την κεφαλή	3.2 W/kg σε κανονικό τρόπο λειτουργίας
Διάρκεια σάρωσης	2 W/kg SAR μεσοσημμένος για όλο το σώμα, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας 3.2 W/kg SAR μεσοσημμένος για την κεφαλή, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας
Τεχνήματα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος ενδέχεται να προκαλέσει τέχνημα εικόνας.
Πρόσθετες προφυλάξεις	Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται, τα Motiva Implants® αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 1,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού). Τα Motiva Implants® δεν θα παρουσιάζουν πρόσθετο κίνδυνο για ασθενή σε περιβάλλον MR 3 Tesla αναφορικά με την έλξη μεταφοράς ή τη μετατόπιση. Μην εκτελείτε τη μαγνητική τομογραφία εάν η ασθενής είναι σε καταστολή, υπό αναισθησία, σε σύγκληση ή με οποιοδήποτε τρόπο ανήκαν να επικοινωνήσετε με τον χειρουργό του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΓΚΟ ΚΑΙ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	23.0	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTES : IMPLANTATION MAMMAIRE AVEC LES IMPLANTS MOTIVA IMPLANTS®

MISE EN GARDE

L'implantation doit se faire uniquement dans un cadre médical approprié par des médecins ayant reçu la formation adéquate et qui sont qualifiés ou accrédités conformément à la législation nationale.

Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un chirurgien esthétique accrédité. Une version étendue du présent document est disponible sur le site Web <https://www.motiva.health/fr/ifu>.

1. UTILISATION PRÉVUE

USAGE MÉDICAL (RECONSTRUCTION)

Les implants Motiva Implants® sont destinés à être utilisés par des chirurgiens, en milieu stérile, au cours d'interventions d'augmentation mammaire (principale et révision).

2. INDICATIONS

USAGE NON MÉDICAL (AUGMENTATION)

Les implants Motiva Implants® sont indiqués chez les femmes de 18 ans ou plus dans les cas suivants :

- Amélioration de l'apparence esthétique des seins chez les patientes qui ne sont pas satisfaites de leur forme/taille ;
- Correction ou amélioration du résultat d'une implantation mammaire antérieure.

3. CONDITIONS D'UTILISATION PRÉVUES

Les implants Motiva Implants® doivent être utilisés au cours d'implantations mammaires, dans des conditions stériles, en respectant de bonnes pratiques aseptiques.

4. VUE D'ENSEMBLE

4.1. D'autres traitements sont disponibles pour les cas susmentionnés, y compris les prothèses mammaires externes ou les coussinets, ou le transfert d'autres tissus corporels pour élargir la taille des seins. Les autres matériaux de remplissage synthétiques (comme la silicone liquide ou d'autres agents de remplissage) ne sont pas recommandés et peuvent provoquer des problèmes de santé graves.

4.2. La décision relative à une implantation mammaire est un choix personnel.

4.3. Lorsque vous choisissez une implantation mammaire, vous devez savoir que d'autres interventions et consultations auprès de votre chirurgien peuvent être nécessaires. Les implants mammaires en silicone ne sont pas des dispositifs considérés comme permanents et ils sont sujets à l'usure, comme tout autre implant. L'implantation mammaire peut impliquer plus d'une intervention chirurgicale. Il peut être nécessaire de retirer ou de remplacer le(s) implant(s), ce qui peut entraîner une intervention de révision. Les modifications de vos seins intervenant après l'implantation sont pour la plupart irréversibles (impossibles à corriger). Si vous choisissez de faire retirer votre/vos implant(s) sans le(s) remplacer, les résultats esthétiques, qui peuvent être permanents, peuvent ne pas vous satisfaire.

4.4. Lors du remplacement du/des implant(s), le risque de complications futures augmente par rapport à ceux associés à l'implantation mammaire initiale.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'implants mammaires en silicone est contre-indiquée chez les femmes :

- Ayant actuellement un cancer du sein qui n'a pas été traité par mastectomie ;
- Présentant des infections actives ;
- Actuellement enceintes ou qui allaitent ;
- Présentant un diabète non contrôlé, cliniquement connu pour avoir un impact sur la capacité de cicatrisation des plaies ;
- Présentant des caractéristiques tissulaires cliniquement incompatibles avec des mammoplasties, telles que des lésions tissulaires, une vascularisation compromise ou une ulcération ;
- Présentant une pathologie ou suivant un traitement que le chirurgien considère comme un facteur de risque chirurgical injustifiable (p. ex. maladie cardiovasculaire instable, coagulopathies, problèmes pulmonaires chroniques, etc.) ;
- Présentant une teneur élevée en mélanine et donc un risque accru de cicatrices chéloïdes et/ou hypertrophiques, dans une certaine mesure.

6. ASPECTS IMPORTANTS

6.1. Consentement éclairé

Establishment Labs s'en remet à votre chirurgien pour vous expliquer les risques et les bénéfices de l'implantation. Il incombe aussi au chirurgien d'obtenir votre consentement éclairé formel relatif à l'intervention chirurgicale. Pour documenter un processus de décision éclairé réussi, le chirurgien doit fournir son « Document de consentement éclairé », qui doit être signé par lui-même, la patiente et un témoin. Ce document sera inclus dans le dossier médical de la patiente. Les patientes doivent être informées de tous les effets secondaires potentiels et des complications liées à l'intervention lorsqu'elles envisagent une chirurgie mammaire avec des implants en gel de silicone.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCPC) pour la Communauté européenne, le R.-U. et la Suisse :

Pour obtenir des informations supplémentaires et actualisées sur les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implants®, le document RSCPC peut être consulté sur le site Web <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> et dans la base de données EUDAMED en utilisant l'UDI-DI de base.

7. CADRE MÉDICAL APPROPRIÉ

Ce dispositif doit être utilisé uniquement dans un milieu aseptique, dans le respect des bonnes pratiques chirurgicales.

8. ANALYSE DES RISQUES ET DES BÉNÉFICES

8.1. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Un bénéfice est attendu lors de la reconstruction ou de la correction mammaire à la suite d'une maladie clinique, telle qu'un cancer, une asymétrie, une difformité, un traumatisme ou des brûlures, étant donné que la reconstruction permet à de nombreuses femmes de retrouver le sens de l'équilibre et de la proportionnalité. La reconstruction mammaire élimine le recours à une prothèse externe ou des coussinets en créant un sein qui donne l'impression de faire naturellement partie du corps de la patiente et qui ne requiert aucun prélèvement tissulaire dans une autre zone anatomique. L'intervention est personnalisée en fonction de la situation et des besoins particuliers de chaque patiente. Les informations recueillies dans les études cliniques confirment une amélioration de l'état antérieur de la patiente après une reconstruction mammaire, comme en témoignent les résultats cliniques et l'évaluation de la satisfaction des participantes et des chirurgiens.

Aucun bénéfice clinique n'est attendu de l'usage esthétique des implants mammaires stériles en silicone Motiva®. Cependant, en tant qu'effet non médical, les patientes qui ne sont pas satisfaites de leurs seins peuvent s'attendre à une amélioration de leur apparence esthétique.

8.2. RISQUES ASSOCIÉS À UNE CHIRURGIE MAMMAIRE AVEC DES IMPLANTS EN SILICONE

Les implants Motiva Implants® ont la même utilisation prévue et le même mécanisme d'action quant à la fonctionnalité clinique prévue que les autres implants mammaires similaires disponibles sur le marché.

Les implants Motiva Implants® ne sont pas des dispositifs considérés comme permanents et il est possible que des retraits d'implant, avec ou sans remplacement, soient nécessaires au cours de la vie des patientes. Plus vos implants sont anciens, plus leur retrait ou leur remplacement sera probable et plus vous serez susceptible de présenter des complications locales et des événements indésirables. Si vous remarquez des changements anormaux au niveau de vos seins, consultez un médecin le plus rapidement possible. Si vous portez des implants mammaires remplis de gel de silicone, vous devrez passer régulièrement des examens IRM pour détecter toute rupture asymptomatique (r ruptures silencieuses).

9. EFFETS SECONDAIRES ASSOCIÉS À UNE IMPLANTATION MAMMAIRE

Après l'implantation mammaire, les patientes peuvent présenter une tuméfaction, un durcissement, une gêne, des dérangeaisons, des ecchymoses, des tiraillements et des douleurs au cours des premières semaines. Les effets secondaires indésirables identifiés sont présentés en détail ci-dessous.

9.1. Liés à l'anesthésie générale

L'anesthésie générale est couramment utilisée et une anesthésie locale avec sédation est aussi possible. La patiente doit s'assurer de vérifier auprès du chirurgien et de l'établissement où l'intervention aura lieu quels sont les tests et examens préopératoires nécessaires et pendant combien de temps elle doit jeûner ou s'abstenir de prendre ses médicaments habituels avant l'intervention chirurgicale.

9.2. Risque résiduel		
Risques résiduels	Description	Mesure de contrôle
Inflammation/irritation	Cette réponse aux corps étrangers se manifeste par des rougeurs, une tuméfaction, une sensation de chaleur, des douleurs et/ou une perte fonctionnelle	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. En outre, les surfaces contrôlées des implants Motiva® ont été conçues pour améliorer la compatibilité entre les implants et les tissus, tout en minimisant le processus d'inflammation.
Fracture du gel	Elle est définie comme une fissure ou une saquerelle dans le gel de l'implant. Elle peut se produire en raison d'une exposition de l'implant à des forces de compression excessives exercées sur une petite surface de l'enveloppe pendant l'insertion de l'implant ou en raison de l'apparition d'une contracture capsulaire. Elle peut entraîner une distorsion du dispositif.	La fracture de gel peut être détectée par échographie ou par imagerie par résonance magnétique (IRM). La plupart des fractures de gel sont indétectables par examen physique. Des précautions relatives aux forces excessives ont été incluses.
Diffusion du gel	De petites quantités de silicone peuvent se diffuser ou s'écouler à travers l'enveloppe des implants remplis de gel de silicone.	La technologie BlueSeal® fournit un indice visuel permettant de contrôler la qualité et de confirmer la couche de protection et son uniformité autour de l'ensemble de l'enveloppe.
Rougeurs/érythème	Les saignements au moment de l'intervention peuvent changer la couleur de la peau. Ils sont vraisemblablement temporaires.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes.
Résultats insatisfaisants/défaut esthétique	Des résultats insatisfaisants, tels que vergetures, visibilité de l'implant et volume incorrect, peuvent se produire.	Une planification préopératoire minutieuse et une technique chirurgicale adéquate peuvent minimiser, sans toujours empêcher, les résultats insatisfaisants.
Douleur	La plupart des femmes subissant une implantation mammaire ressentiront une douleur postopératoire au niveau des seins et/ou du thorax.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes.
Éruption cutanée/ réaction/allergie à la silicone	Les risques cutanés posés par les implants mammaires semblent être faibles. Cependant, plusieurs rapports ont documenté la présence de réactions de pseudo-hypersensibilité cutanée aux implants mammaires.	Des médicaments topiques et systémiques peuvent atténuer les symptômes et mener à une bonne résolution. Dans certains cas, le retrait de l'implant est nécessaire pour un soulagement complet des symptômes.
Tuméfaction/œdème	Les seins pourraient sembler tendus après l'intervention et la tuméfaction sera à son maximum trois à quatre jours plus tard. Vous pourriez cependant présenter une tuméfaction jusqu'à trois mois après l'intervention et les implants pourraient prendre jusqu'à six mois avant de se mettre en place définitivement.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes.
Galactorrhée	Événement rare après une implantation mammaire, décrit dans plusieurs cas dans la littérature scientifique, consistant en la production spontanée et souvent bilatérale de lait par les mamelons, en dehors de la période de grossesse, de lactation ou de post-partum.	Selon les facteurs de risque, les symptômes et les résultats de l'imagerie, un traitement doit être envisagé. Il peut s'agir d'une approche par la patiente (observation et surveillance), pharmacologique et, dans certains cas, chirurgicale.
Hématome	Accumulation de sang dans l'espace entourant l'implant mammaire. Les symptômes d'hématome comprennent en général une tuméfaction, des ecchymoses et une douleur au niveau du site de l'incision. Bien que la plupart des hématomes soient de taille réduite et se résorbent d'eux-mêmes, le sang étant résorbé dans le corps, les patientes qui ressentent des douleurs modérées à sévères doivent faire l'objet d'une visite de suivi.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes.

Descente de l'implant	Se rapporte au déplacement vers le bas d'un implant mammaire, ce qui augmente la distance entre le complexe mamelon-aréolaire et le sillon sous-mammaire (SSM) après une implantation mammaire.	Une planification chirurgicale appropriée peut minimiser les causes possibles de la descente de l'implant. Il est notamment recommandé d'effectuer une évaluation prudente et individuelle des tissus mammaires, de procéder à une sélection minutieuse de l'implant, d'avoir recours à des techniques chirurgicales minimisant les risques et de fournir un soutien mammaire adéquat après l'intervention.
Lactation difficile	Les femmes qui subissent une mastectomie, suivie d'une reconstruction par implant mammaire, peuvent ne pas pouvoir allaiter du côté affecté en raison de la perte du tissu mammaire et des glandes qui produisent le lait.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. Des précautions relatives à l'incision périoréolaire, qui peut considérablement réduire les possibilités d'allaitement futur, ont été incluses.
Double capsule	Fait référence à la découverte de deux couches capsulaires distinctes, séparées par un espace intercapsulaire autour d'un implant mammaire. Les symptômes cliniques peuvent être inexistants ou se manifester sous forme de fermeté de l'implant, d'inconfort, de changement de forme ou de position de l'implant et de douleur.	Les surfaces contrôlées des implants Motiva® ont été conçues pour améliorer la compatibilité entre les implants et les tissus, tout en minimisant l'inflammation et potentiellement, les complications liées à l'inflammation, comme la contracture capsulaire, les doubles capsules et les séromes.
Formation de cicatrices hypertrophiques et chéloïdes et hyperpigmentation	Les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes sont issues de lésions cutanées suffisamment profondes pour affecter la couche dermique. Sur le plan biologique, certaines personnes sont plus susceptibles aux cicatrices hypertrophiques du fait de leur prédisposition génétique. Bien que rare, l'hyperpigmentation après l'intervention est une réaction naturelle à l'inflammation chez certaines patientes.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. Au cours de la planification de l'intervention, passez en revue les contre-indications relatives à la teneur élevée en mélanine qui présente un risque accru de cicatrices chéloïdes et/ou hypertrophiques.
Retard de cicatrisation	La durée de cicatrisation peut être plus longue pour certaines patientes. La consommation de tabac réduit les niveaux d'oxygène dans le sang, affectant directement le processus de cicatrisation des plaies chirurgicales.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable selon la qualité du tissu.
Masse/kyste mammaire	Poche remplie de liquide qui se forme dans le tissu mammaire. Ces poches apparaissent lorsque les glandes produisant normalement du liquide dans le sein s'hypertrophient ou sont obstruées. Les kystes mammaires sont en général détectés par auto-examen des seins. Lorsqu'ils sont de taille réduite, ils passent souvent inaperçus ou peuvent être visualisés par mammographie.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable.
Contracture capsulaire	Formation de tissu cicatriciel hypertrophique autour d'un corps étranger ou d'un dispositif implanté chirurgicalement, compromettant le résultat esthétique, produisant une douleur, une déformation mammaire et nécessitant souvent des interventions supplémentaires.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. Les surfaces contrôlées des implants Motiva® ont l'avantage de présenter moins de friction et une meilleure performance en ce qui concerne les taux de contracture capsulaire et de rupture, par rapport aux surfaces lisses et texturées conventionnelles.
Infection	Risque présent lors de toute intervention chirurgicale ou implantation. La plupart des infections post-chirurgicales se manifestent dans les quelques jours ou semaines après l'intervention. Cependant, une infection est possible à tout moment après l'opération.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. Les surfaces contrôlées des implants Motiva® ont été conçues pour améliorer la compatibilité entre les implants et les tissus, tout en minimisant le processus d'inflammation.
Modifications de la sensation au niveau du mamelon et du sein	La chirurgie mammaire peut entraîner une augmentation/diminution de la sensibilité des seins et/ou des mamelons. Certains de ces changements peuvent être temporaires, mais ils peuvent aussi être permanents et affecter la réponse sexuelle de la patiente et/ou sa capacité à allaiter.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients.

Sérome	Accumulation de liquide liée à une inflammation tissulaire. Les séromes sont souvent réabsorbés par le corps au cours des quelques semaines, mais la mise en place d'un drain est parfois nécessaire pour évacuer le liquide. Les symptômes de sérome apparaissent le plus souvent une semaine à 10 jours après l'intervention. La zone peut être sensible et gonflée, et une petite gorgée et des rougeurs peuvent se manifester un jour ou deux plus tard.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. Les surfaces contrôlées des implants Motiva® ont été conçues pour améliorer la compatibilité entre les implants et les tissus, tout en minimisant l'inflammation et potentiellement, les complications liées à l'inflammation, comme la contracture capsulaire, les doubles capsules et les séromes.
Symmastie	C'est un problème de déplacement de l'implant relativement rare qui se produit lorsque la peau et les muscles entre les seins sur le sternum se détachent et que les deux poches de tissu qui retiennent les implants mammaires se rejoignent pour former une seule poche. Les implants peuvent alors converger au centre, créant l'apparence d'un « sein unique » et provoquant parfois gêne et douleur. Il est souvent difficile de corriger la symmastie et plus d'une intervention chirurgicale peuvent être nécessaires.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients.
Atrophie mammaire/déformation de la paroi thoracique	La pression de l'implant mammaire peut faire en sorte que le tissu mammaire s'affine et se contracte (avec une visibilité et une palpabilité accrues de l'implant), pouvant ainsi entraîner une déformation de la paroi thoracique.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients.
Rupture	Les implants mammaires peuvent se rompre lorsque l'enveloppe se déchire ou présente un trou. La rupture peut survenir à tout moment après l'implantation, mais plus l'implant reste en place, plus elle est plus susceptible de se produire. L'intégrité des implants mammaires (et la détection des fractures de gel et/ou des ruptures silencieuses) peut être évaluée de plusieurs manières. L'échographie haute résolution (EHR) est une technique largement acceptée par les prestataires de soins de santé et les patientes en cas de diagnostic de rupture. En outre, la FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis recommande de réaliser le premier examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) trois ans après l'intervention chirurgicale, puis tous les deux ans par la suite.	Les surfaces contrôlées des implants Motiva® ont l'avantage de présenter moins de friction et une meilleure performance en ce qui concerne les taux de contracture capsulaire et de rupture, par rapport aux surfaces lisses et texturées conventionnelles.
Extrusion	L'extrusion, ou exposition, d'un implant mammaire survient lorsque la peau et les tissus mammaires retiennent l'implant s'affaiblissent, entraînant la saillie et l'exposition de l'implant au travers de la peau. L'extrusion d'un implant mammaire nécessite une intervention chirurgicale et le retrait de l'implant.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable selon la qualité du tissu.
Déhiscence d'une plaie chirurgicale (DPC)	Dans une plaie superficielle, les risques de déhiscence d'une plaie chirurgicale (DPC) augmentent, entraînant la séparation des bords d'une incision chirurgicale fermée pratiquée dans la peau avec ou sans exposition ou saillie des tissus, des organes ou des implants sous-jacents. La séparation peut se produire à un seul endroit, à plusieurs endroits ou le long de la longueur de l'incision, et peut impliquer une ou plusieurs couches de tissu.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable selon la qualité du tissu.
Rotation	Une rotation antérieure/postérieure, aussi appelée retournement, a été observée plus fréquemment avec les implants en gel cohésif. La base plate de l'implant est positionnée en avant, ce qui déforme le sein de la patiente. Dans certains cas, une chirurgie de révision peut être nécessaire pour réduire les dimensions de la poche. La projection Diamond de l'implant Ergonomix® a une forme symétrique et le même apex des deux côtés, une géométrie conçue pour réduire les divergences de profil en cas de retournement.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. Une technique chirurgicale peut minimiser le risque de cette complication.
Calcification/dépôts de calcium	Des dépôts de calcium peuvent se former dans le tissu cicatriciel entourant les implants mammaires et entraîner une douleur et un durcissement. Les dépôts de calcium sont visibles à la mammographie. Ces dépôts peuvent être des différences de densité caractérisant un cancer du sein, une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour éliminer et examiner les calcifications.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients.
Malposition	Définie comme une mise en place incorrecte pendant la chirurgie ou un changement de la position d'origine. La malposition est un événement fréquemment signalé en raison de ses causes multifactorielles et peut avoir lieu pendant la durée de vie du dispositif. Un traumatisme, une contracture capsulaire, la pesanteur ou un mauvais placement initial peuvent entraîner un déplacement de l'implant. Cet événement est associé au risque de résultats esthétiques insatisfaisants.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patients. Une technique chirurgicale peut minimiser le risque de cette complication.

Interférence avec la mammographie	Vous devez informer l'examineur de la présence, du type et de l'emplacement des implants et demander une mammographie de diagnostic plutôt qu'une mammographie de dépistage. Les implants mammaires peuvent compliquer l'interprétation des images mammographiques en obscurcissant le tissu mammaire sous-jacent et/ou en comprimant le tissu sus-jacent.	Communication avec le radiologue ou le technicien concernant la présence d'implants afin d'utiliser des techniques appropriées. Des informations relatives à cet événement indésirable connu sont fournies dans les informations destinées aux patientes et dans le mode d'emploi.
Asymétrie	Différence esthétique postopératoire dans les deux seins, produite par des différents facteurs, tels qu'un affaissement du silicone, un implant trop élevé ou une rotation de l'implant. Il est possible qu'après une implantation mammaire, de petites déformations de la paroi thoracique ou un trouble mammaire morphologique soient beaucoup plus marqués.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable selon les caractéristiques morphologiques.
Nécrose	Formation de tissu mort autour de l'implant. Elle peut empêcher la cicatrisation et nécessiter une correction chirurgicale et/ou le retrait de l'implant. Les facteurs associés à la nécrose incluent l'infection, l'utilisation de stéroïdes dans la poche chirurgicale, la consommation de tabac, la chimiothérapie/radiothérapie et la thermothérapie ou cryothérapie excessive.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable selon la qualité du tissu.
Ondulation/plissement	Manifestation cutanée, visible ou palpable, des rides et des bords de l'implant qui sont en général plus apparents lorsque la patiente se penche en avant. Lorsque la couverture tissulaire de l'implant est insuffisante, ces effets nuisibles sont plus visibles.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. Une technique chirurgicale peut minimiser le risque de cette complication. Des précautions ont été incluses concernant les rides. Il est recommandé de passer le doigt autour de l'implant avant de fermer l'incision pour s'assurer qu'il est plat.
Ptose/affaissement/effet de cascade	L'« effet de cascade » est un terme descriptif pour indiquer le glissement du tissu mammaire parenchymateux sur un implant fixe ou encapsulé. Certains implants mammaires sont plus susceptibles de contribuer à ce problème, comme les implants placés dans des poches rétro-musculaires hautes, notamment chez les femmes présentant une varicose ou une asymétrie anatomique musculo squelettique.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable selon la qualité du tissu.
Réopération (explantation)	Une rupture, des résultats esthétiques inacceptables (c-à-d. captivage, plissement et autres modifications esthétiques potentiellement permanentes du sein) et d'autres complications peuvent nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires. Les implants ne sont pas des dispositifs considérés comme permanents et il est possible que des retraits d'implant, avec ou sans remplacement soient nécessaires au cours de la vie des patientes. Lorsque les implants sont explantés sans être remplacés, la modification des seins des patientes peut être irréversible.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes.
Cancer du sein	La Food and Drug Administration (FDA) a identifié un lien possible entre la plantation mammaire et le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC), un type rare de cancer du système immunitaire. Lorsque ce cancer se produit, il est appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM).	Passez en revue les contre-indications au cours de la planification mammaire et le lymphome indésirable connu sont fournies dans les informations destinées aux patientes et dans le mode d'emploi.
Visibilité/palpabilité	L'implant peut devenir visible et palpable en raison de l'amincissement de l'enveloppe résultant de plusieurs causes, notamment un volume excessif, un contenu non cohésif de l'implant ou une intervention chirurgicale antérieure et le vieillissement cutané.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable selon la qualité du tissu.

Lymphadénopathie	La lymphadénopathie induite par la silicone est une complication rare bien connue associée à l'insertion d'implants afin d'utiliser des ganglions lymphatiques (c-à-d. petites structures rondes qui font partie du système immunitaire du corps). Leur taille dans les aisselles devient anormale (produisant généralement des ganglions lymphatiques gonflés ou hypertrophiés). Après l'insertion de l'implant, les causes de la lymphadénopathie axillaire sont multifactorielles, incluant potentiellement une réaction granulomateuse, une inflammation et/ou une malignité. La rupture de l'implant mammaire et/ou les fuites par une surface intacte peuvent provoquer une fibrose ou des réactions granulomateuses qui, à leur tour, peuvent entraîner une contracture ou une lymphadénopathie régionale qui imite parfois une malignité.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques ou à un corps étranger. Des informations sont fournies dans les informations destinées aux patientes.
Maladie du tissu conjonctif (MTC)	Il n'y a aucune preuve d'association confirmée entre les implants mammaires remplis de gel de silicone et la maladie du tissu conjonctif ou d'autres maladies auto-immunes telles que le lupus. Cependant, une gamme de symptômes auto-immuns, tels que la fatigue, les myalgies/arthralgies, la sécheresse oculaire/buccale, les éruptions cutanées, le « brouillard cérébral », les troubles neurologiques (p. ex. symptômes visuels ou altérations de la sensibilité, de la force musculaire, de la marche, de l'équilibre, de la pensée ou de la mémoire) ou de maladies (p. ex. sclérose en plaques), ont été signalés chez certaines patientes porteuses d'implants mammaires remplis de solution saline ou de gel de silicone dans le dernier examen des bases de données de rapports médicaux effectué par la FDA.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable.
Interférence avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) : zone anatomique d'intérêt obscurcie en raison d'un artefact, entraînant un diagnostic erroné ou une absence de diagnostic/traitement différentiel	Les implants Motiva Implants® avec microtranspondeur sont classés compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Au cours d'un examen d'IRM, le microtranspondeur peut créer une image immédiatement sur son contour, que l'on appelle un artefact de susceptibilité magnétique. Cette interférence peut empêcher les radiologues de visualiser certaines structures tissulaires et peut se manifester sous forme d'ombres, de déformations ou de vides dans le champ d'imagerie. Lorsqu'une approche à double modalité (IRM et échographie) est proposée aux patientes appartenant au groupe à risque élevé de cancer du sein, une récidive de cancer est susceptible de ne pas être détectée lors de 1 examen sur 17 892. À ce titre, le radiologue et/ou le technologue en radiologie doivent être informés de la présence du microtranspondeur, du fait qu'il est intégré dans la partie postérieure du dispositif, près du patch de l'implant mammaire. Le professionnel pourra ainsi anticiper la présence d'artefacts d'image et les gérer de façon précise par certaines techniques d'IRM.	Les indications de sécurité en matière d'IRM sont disponibles aux chirurgiens et radiologues. D'autres modalités d'imagerie peuvent être utilisées conjointement avec l'IRM et sont recommandées pour compléter la visualisation et améliorer le diagnostic en général, à savoir : échographie mammaire, tomodensitomégraphie numérique, échographie automatisée, scintimammographie, mammographie numérique à double énergie avec contraste, mammographie à double énergie améliorée.
Maladie des implants mammaires (MIM)	Les patients et les cliniciens utilisent le terme « maladie des implants mammaires » ou « MIM » pour décrire une gamme de symptômes systémiques signalés par certaines femmes à la suite d'une reconstruction ou d'une augmentation avec des implants mammaires. Les symptômes possibles associés incluent notamment : fatigue, arthralgie, douleurs musculaires, perte de mémoire, difficultés à se concentrer, éruptions cutanées, sécheresse oculaire, brouillard cérébral et troubles visuels, et troubles auto-immuns. La MIM n'est pas reconnue comme un diagnostic médical formel, et il n'existe aucun test particulier ou critère reconnu pour la définir ou la caractériser. Des études ont cependant montré que la silicone est un matériau biologiquement inerte et peu susceptible de causer ces symptômes.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. L'examen de la contre-indication au cours de la planification préopératoire peut permettre de minimiser cet événement indésirable.
Carcinome spinocellulaire associé à un implant mammaire (CSC-AIM)	Des publications scientifiques ont fait état de cas de CSC dans la capsule formée autour des implants mammaires, à la fois pour les modèles texturés et lisses, en silicone et remplis de solution saline. Ces cas ont été signalés chez des patientes ayant reçu un diagnostic 15 à 42 ans après l'implantation mammaire et qui présentaient toutes des signes et symptômes anormaux, y compris tuméfaction, douleur, grossiers ou changements cutanés. L'incidence du CSC-AIM est très rare. Selon les rapports de cas, il se manifeste de façon similaire au LAGC-AIM par une croissance capsulaire locale, suivie de métastases systémiques.	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. Les surfaces contrôlées des implants Motiva® ont été conçues pour améliorer la compatibilité entre les implants et les tissus, tout en minimisant l'inflammation et potentiellement, les complications liées à l'inflammation, comme la contracture capsulaire, les doubles capsules et les séromes.

Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)	Il ne s'agit pas d'un cancer du sein. C'est un type de lymphome non hodgkinien (cancer du système immunitaire). Dans la plupart des cas, le LAGC-AIM se loge dans le tissu cicatriciel et le liquide entourant l'implant, mais dans certains cas, il peut se répandre dans l'armature du corps. Le risque de contracter un LAGC-AIM est considéré comme faible ; cependant, ce cancer est grave et peut être mortel, notamment s'il n'est pas traité rapidement. Les principaux symptômes du LAGC-AIM sont une tuméfaction persistante, une grosseur ou une douleur dans la zone de l'implant mammaire. La plupart des cas de LAGC-AIM surviennent des années après l'implantation mammaire et présentent des symptômes ou changements autour de l'implant mammaire. Il a été suggéré que le LAGC-AIM se produit plus fréquemment après la pose d'implants mammaires à surfaces texturées plutôt qu'avec ceux à surfaces lisses. Dans les cas de LAGC, une accumulation de liquide autour de l'implant mammaire (sérome) est souvent observée au cours de l'évaluation par un prestataire de soins de santé. Certains rapports de patientes ont indiqué la présence d'une grosseur sous la peau ou une contracture capsulaire (capsule cicatricielle épaisse et visible autour de l'implant).	Événement indésirable lié à l'intervention, associé à des facteurs physiologiques : aucune mesure de contrôle précise ne peut être prise par la patiente, cependant, pour permettre une décision éclairée, des informations de sécurité supplémentaires sont fournies dans les informations destinées aux patientes. Les surfaces contrôlées des implants Motiva® ont été conçues pour améliorer la compatibilité entre les implants et les tissus, tout en minimisant l'inflammation et potentiellement, les complications liées à l'inflammation, comme la contracture capsulaire, les doubles capsules et les séromes. Chez la plupart des patientes, il est traité avec succès par retrait chirurgical de l'implant et ablation du tissu cicatriciel environnant, et chez certaines patientes, un traitement par chimiothérapie et radiothérapie est aussi administré. La plupart des cas de LAGC-AIM sont traités par retrait de l'implant et de la capsule environnante. Certains cas ont été traités par chimiothérapie et radiothérapie.
---	---	--

10. À QUOI S'ATTENDRE APRÈS L'INTERVENTION (SOINS POSTOPÉRATOIRES GÉNÉRAUX)

- Au cours de la période de rétablissement, vous pourriez ressentir les symptômes suivants :
- Il est probable que vous vous sentiez fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours à la suite de l'intervention.
 - Votre ou vos seins peuvent rester gonflés et sensibles au toucher au cours de l'expansion.
 - Vous pouvez aussi ressentir une sensation d'oppression dans la région mammaire alors que la peau s'adapte à la nouvelle taille des seins, sensation qui peut augmenter après chaque expansion.
 - Après l'intervention, certaines patientes signalent une température corporelle plus élevée. Vous devez en informer votre chirurgien pour déterminer s'il s'agit d'une réaction normale ou si vous devez consulter un médecin. Il est important de contacter votre chirurgien si vous avez de la fièvre et si vous présentez un des symptômes suivants :
 - Nausée
 - Vomissement
 - Aggravation inexpliquée de la douleur, désorientation ou confusion
 - Écoulement purulent ou séreux de l'incision
 - Rougeurs et/ou ecchymoses près de l'incision
 - Essoufflement
 - Après l'intervention, un ou deux drains pourraient être maintenus en place, afin de prévenir l'accumulation de liquide sanguin ou séreux dans les tissus. Ils pourraient rester en place pendant 5 à 15 jours ou jusqu'à ce que votre chirurgien décide de les retirer. Prenez tous les antibiotiques postopératoires et autres médicaments prescrits par votre chirurgien.
 - Dormez et reposez-vous en élevant légèrement la tête et en évitant les positions latérales.
 - Maintenez les bras près du corps et évitez de soulever des poids jusqu'à ce que votre chirurgien l'autorise.
 - Vous ne devez pas conduire pendant au moins deux semaines ni pratiquer des activités physiques ou de la gymnastique pendant au moins quatre semaines ou jusqu'à ce que votre chirurgien l'autorise.
 - N'utilisez du déodorant ou d'autres produits cosmétiques qu'après avoir porté votre soutien-gorge pendant quelque temps. Cela empêchera le déodorant de pénétrer dans votre incision et de provoquer une infection éventuelle. N'utilisez pas de déodorant du côté où vous avez été opérée si la peau présente des lésions.
 - N'exposez pas vos seins à la lumière directe du soleil tant que le chirurgien ne l'a pas autorisé. L'exposition au soleil pourrait provoquer une décoloration irréversible de la peau ou augmenter l'inflammation du sein reconstruit.
 - Si on vous demande d'utiliser un bandage élastique ou un soutien-gorge chirurgical, retirez-le uniquement lorsque vous prenez un bain/une douche. Il doit être utilisé 24 heures par jour pendant au moins six semaines ou aussi longtemps que votre chirurgien vous le demande.
 - Le soutien-gorge ou le bandage NE doit PAS être serré ou présenté une armature afin de permettre une respiration aisée et ne causer aucune douleur en raison de la pression. Il ne doit pas non plus être trop lâche ou trop ample.
 - La grossesse et l'allaitement après une implantation mammaire peuvent entraîner des changements dans le tissu mammaire et les muscles, susceptibles de provoquer une pose (affaissement) et un retournement.
 - Vous devez signaler immédiatement tout problème et passer éventuellement un examen d'IRM pour détecter toute rupture.

11. PRODUIT STÉRILE

Les implants Motiva Implants® sont stérilisés pendant la fabrication à l'aide d'une méthode à chaleur sèche. Un implant est destiné à être utilisé sur une seule patiente au cours d'une intervention unique. Il est fourni dans un emballage primaire scellé, à double barrière stérile.

12. EXAMENS DE SUIVI

12.1. Rupture symptomatique

Les symptômes associés à une rupture peuvent inclure : masses ou grosseurs autour de l'implant, diminution de la taille, douleur, picotements, tuméfaction, engourdissement, brûlure ou durcissement dans la zone mammaire. Si vous remarquez un de ces changements, consultez votre chirurgien esthétique pour qu'il puisse détecter toute rupture de votre implant et déterminer si vous devez subir un examen d'IRM pour savoir si vos symptômes sont liés à une rupture de l'implant. S'il y a une rupture, votre implant doit être retiré et/ou remplacé.

13. INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PATIENTS SUBISSANT UN EXAMEN D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Dans certains cas, une IRM peut être nécessaire. Il incombe à votre chirurgien et/ou votre médecin traitant d'en déterminer la nécessité et d'effectuer l'examen selon votre état clinique. Les patientes porteuses d'implants Motiva Implants® peuvent passer en toute sécurité des examens d'IRM sous certaines conditions.

Si vous devez passer une IRM, remettre à votre technicien d'IRM les informations de sécurité importantes décrites à l'annexe 1 du présent document.

Votre technicien d'IRM doit consulter ces informations pour déterminer si vous pouvez passer en toute sécurité une IRM alors que vous êtes porteuse d'un implant mammaire. Vous serez surveillée en permanence au cours de l'examen d'IRM par contrôles visuel et audio (p. ex. par l'intermédiaire d'un interphone). Vous serez avisée de signaler au technicien d'IRM toute sensation inhabituelle ou tout problème pour qu'il puisse interrompre immédiatement l'examen, le cas échéant.

- Sensation de chaleur – Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implants® avec microtranspondeur, dans des conditions d'examen d'IRM précises, peuvent produire une légère sensation de chaleur.

14. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

14.1. Espérance de vie

Les implants Motiva Implants® ne sont pas des dispositifs considérés comme permanents. Selon de nombreuses analyses des données cliniques recueillies sur des dispositifs équivalents, un taux de survie à dix ans de 80 % a été établi comme critère d'acceptation pour la durée de vie des implants Motiva Implants®.

14.2. Fiabilité du dispositif

Les implants Motiva Implants® font l'objet d'un suivi électronique via le système d'enregistrement MotivaMagine®. Vous pouvez enregistrer vos implants sur le site <https://motiva.health/motivamagine>. Si vous rencontrez des difficultés lors de l'enregistrement de vos implants, contactez Establishment Labs pour obtenir de l'aide.

14.3. Évaluation du produit

Establishment Labs exige que toute complication résultant de l'utilisation des implants Motiva Implants® soit signalée immédiatement à votre médecin. Votre médecin doit remplir toutes les informations nécessaires sur le formulaire de plainte Motiva Implants® disponible sur la page Web suivante : www.motiva.health/support.

14.4. Carte de porteurse d'implant

Votre intervention chirurgicale doit être enregistrée en cas de consultations ultérieures ou de chirurgies supplémentaires. Chaque implant est fourni accompagné d'une carte qui doit vous être remise par votre chirurgien pour votre usage personnel. En dehors des informations figurant sur l'étiquette d'enregistrement patiente (qui doit être apposée au dos de la carte), la carte de porteurse d'implant inclut également votre nom (identification de la patiente), la position de l'implant, la date d'implantation (date de l'intervention) et le nom du chirurgien traitant (établissement de santé ou médecin). Cette carte de porteurse d'implant est destinée à être conservée en permanence et en lieu sûr par la patiente.

SYMBOLES NON HARMONISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

Vous trouverez ci-dessous des symboles à titre indicatif.

	Identification de la patiente		Exams d'imagerie sous certaines conditions		Volume de l'implant
	Établissement de santé ou médecin		Fabricant		Identificateur de dispositif unique
	Date		Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Le dispositif peut être mis en image en toute sécurité dans le cadre des spécifications listées, décrites dans le mode d'emploi.		Dispositif médical
	Position de l'implant		Numéro de référence		Numéro de série

NORMES PRINCIPALES ET SPÉCIFICATIONS COMMUNES APPLIQUÉES

Code	Description
(BS EN) ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.
(BS EN) ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
(BS EN) ISO 14607	Implants chirurgicaux non actifs. Implants mammaires. Exigences particulières.
(BS EN) ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Parties 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 et 18.
(BS EN) ISO 14630	Implants chirurgicaux non actifs. Exigences générales.
(BS EN) ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
(BS EN) ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.
(BS EN) ISO 20857	Stérilisation des produits de santé – Chaleur sèche – Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.
(BS EN) ISO 11737	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Parties 1 et 2.
(BS EN) ISO 62366-1	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
(BS EN) ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
(BS EN) ISO 20417	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant.
Règlement (UE) 2022/2346	Spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen.

Remarque : les normes et spécifications communes sont appliquées dans la dernière version diffusée ou publiée.

15. SIGNALALEMENT ET INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur les implants Motiva Implants®, n'hésitez pas à nous contacter. En cas d'incident grave, adressez-vous immédiatement à votre chirurgien et signalez l'événement au bureau d'Establishment Labs le plus proche :

FABRICANT LÉGAL

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.
Code postal : 20113
Téléphone : +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

REPRÉSENTANT EUROPÉEN

Emergo Europe :
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

IMPORTATEUR EUROPÉEN

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Anvers, 2160, Belgique

Applicable aux patientes dans les États membres de l'UE, au R.-U. et en Suisse :
Tout incident grave concernant les implants Motiva Implants® doit être signalé à Establishment Labs et à l'organisme compétent du pays dans lequel la patiente réside, le cas échéant, conformément aux règlements locaux.

ANNEXE 1. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Informations de sécurité relatives à l'IRM
Une personne porteuse d'un implant Motiva Implants® peut effectuer un examen d'imagerie en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut provoquer des blessures. En outre, les informations de sécurité relatives à l'IRM sont accessibles sur le site Web de Motiva.

Nom du dispositif	Motiva Implants® avec microtranspondeur
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 tesla (64 MHz) et 3 teslas (128 MHz) seulement
Gradient de champ spatial maximal	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Aucune restriction relative à la bobine de transmission
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal sur l'ensemble du corps	2 W/kg en mode de fonctionnement normal
DAS maximal tête	3,2 W/kg en mode de fonctionnement normal
Durée du scan	DAS moyenné pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal DAS moyenné pour la tête de 3,2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal
Artéfact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image.
Précautions supplémentaires	Dans les conditions d'imagerie définies avec les implants Motiva Implants®, une élévation de température maximale de 1,5 °C est attendue après 15 minutes d'acquisition en continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions). Les implants Motiva Implants® ne présentent aucun risque ou danger supplémentaire pour les patientes dans le milieu d'IRM de 3 teslas en ce qui concerne l'attraction ou la migration translationnelle. Ne pas effectuer d'IRM si la patiente est sous sédatif ou anesthésie, si elle est désorientée ou par ailleurs incapable de communiquer avec l'opérateur de l'appareil d'IRM. Si des informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, veuillez contacter le fabricant.

ANNEXE 2. DÉTAILS SUR LE VOLUME ET LA TAILLE DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

TÁJÉKOZTATÓ PÁCIENSEK SZÁMÁRA: MELLIMPLANTÁTUM-BEÜLTETÉS MOTIVA IMPLANTS® IMPLANTÁTUMOKKAL

FIGYELEMI

Kizárólag olyan megfelelően képzett orvosok ültethetik be, megkezelik orvosi környezetben, akik a nemzeti jogszabályokkal összhangban lévő képzettségével vagy akkreditációval rendelkeznek.

Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag szakképzett plasztikai sebész által használható.

A jelen dokumentum kibővített verziója a <https://www.motiva.health/hu/weboldalon> érhető el.

1. RENDELTESTÉS

ORVOSI CÉL (REKONSTRUKCIÓ)

A Motiva Implants® implantátumokat sebészek által steril körülmények között történő (elsődleges és revíziós) mellnyagyoállítás során történő felhasználásra szánják.

2. JAVALLATOK

NEM ORVOSI CÉL (MELLNYAGYOÁLLÍTÁS)

- A Motiva Implants® implantátumokat a legalább 18. életévüket betöltött női páciensek számára javasoltak az alábbi esetekben:
- A mell formájával/méretével elégedetlen páciensek esztétikai megjelenésének javítása.
- Korábbi implantátummal végzett mellműtét eredményének korrigálása vagy javítása.

3. ALKALMAZÁSI FELTÉTELEK

A Motiva Implants® implantátumokat steril körülmények között, a helyes aseptikus gyakorlat szerint végzett mellimplantátum-beültetési eljárásokban kell használni.

4. ÁTTEKINTÉS

- 4.1 A fenti állapotokhoz alternatív kezelése is elérhető, beleértve a külső mellprotéziseket és párnákatokat, valamint az egyéb testzetvek áthelyezését a mellméret megváltozása céljából. Más szintetikus töltőanyagok (például folyékony szilikon vagy más töltőanyag) használata nem javasolt, és ezek súlyos egészségügyi problémákat okozhatnak.
- 4.2 A mellimplantátum beültetéséről szóló döntés az Ön személyes döntése.
- 4.3 Mellimplantációs műtét választása esetén tudnia kell, hogy esetleg további eljárásokra és a sebesszel való további megbeszélésre is szüksége lehet. A szilikon mellimplantátumok nem élethossza szóló eszközök, és más beültetett eszközökhöz hasonlóan elhasználódhatnak vannak kitéve. Elképzelt, hogy a mellimplantátum beültetése nem oldható meg egyetlen műtéttel. Szükségessé válhat az implantátumok kivétele vagy cseréje, ami revíziós műtétet igényelhet. A beültetést követően a mellben létrejövő változások visszafordíthatatlanok lehetnek. Ha az implantátum(ok) elavulása, nem pedig cseréje mellett dönt, akkor nem elegendő esztétikai eredményt kaphat, ami akár tartós is lehet.
- 4.4 Ha az implantátumokat kicserélték, akkor a későbbi szövődemények kockázata fokozott lesz a mellimplantátummal kapcsolatos első műtéthez képest.

5. ELLENJAVALLATOK

A szilikon mellimplantátumok használata a következő esetekben ellenjavallott:

- Olyan nőknél, akiknek fennálló mellidagadatok van, masztectómia nélkül.
- Aktív fertőzéssel élő nőknél.
- Jelenleg terhes vagy szoptató nőknél.
- Olyan nőknél, akiknek kontrollálatlan diabétesz van, mivel ismert, hogy az hatással van a sebgyógyulásra.
- Olyan nőknél, akiknek a szilikonallergia klinikailag inkompatibilis az emlíőplasztikákkal, például szövétkárosodás, rossz érellátás vagy fekélyesedés miatt.
- Olyan nőknél, akiknél bármilyen olyan kórállapot vagy kezelés áll fenn, amely a sebész megítélése szerint indokolatlan műteti kockázatot jelent (pl. instabil kardiovaszkuláris betegség, koagulopátiák, krónikus tüdőbetegség stb.).
- Korlátozott tényező lehet, hogy a magas melaninszintű nőknél a keloid és/vagy hipertrófiás hegesezés kockázata.

6. KAPCSOLODÓ TÉMÁK

6.1 Tájékoztató bejegyzés

Az Establishment Labs a sebészére támaszkodik abban, hogy ő elmagyarázza a beültetés meglévő kockázatait és előnyeit. A sebész feloldás mellett a műteti eljárás elvégzésével kapcsolatos hivatalos tájékoztató bejegyzés beszerzéséről.

A sikeres tájékoztató döntéshozatali folyamat dokumentálásához a sebészek gondoskodnia kell az általa, valamint a páciens és egy tanú által aláírt „Bejegyzés nyilatkozat” című dokumentumról. Ez a dokumentum a páciens egészségügyi dokumentációjának része. A szilikonlellet töltött mellimplantátumok megfontolásakor a páciens figyelmét fel kell hívni minden lehetséges melléhatásra és a műtétetl kapcsolatos szövődményre.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) – az Európai Közöség, az Egyesült Királyság és Svájc számára:

Az SSCP dokumentumot el lehet olvasni, hogy további és aktuális információhoz jusson a Motiva Implants® steni szilikon mellimplantátumokkal kapcsolatban; ezt megtalálja a <https://motiva.health/patients/motiva-experience/> weboldalon és az EUDAMED felületen az alapvető UDI-DI segítségével.

7. MEGFELELŐ ORVOSI KÖRNYEZET

Az eszközt kizárólag aseptikus környezetben, a helyes műteti gyakorlatnak megfelelően szabad használni.

8. KOCKÁZAT-ELŐNY ELEMZÉS

8.1 VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

Előnye akkor lehet számítani, ha a melllet valamilyen klinikai állapot, például rák, aszimmetria, deformitás, trauma vagy égési sérülés miatt újáépítik vagy korrigálják, mivel a rekonstrukció sok nőnek lehetőséget nyújt az egyensúly és az arányosság érzésének helyreállítására. A mellrekonstrukció kiküszöböl a külső protézis vagy melltarobétet szükségességét azáltal, hogy olyan új melllel formál, amely olyan, mintha a páciens testének természetes része lenne, és amelyhez nem szükséges más anatómiai területről szövetet venni. Az eljárás függ a páciens egyéni igényeitől és helyzetétől. A klinikai vizsgálatokból származó mellrekonstrukciós kapcsolatos információk igazolják a páciensek korábbi állapotának javulását, amit a klinikai eredmények, valamint a résztvevők és a sebészek elégedettségi értékelése bizonyít.

A Motiva® steni szilikon mellimplantátumok esztétikai céljához nem kapcsolódóan várható klinikai előnyök. Ellenben, nem egészségügyi melléhatásokat, a saját mellükkel elégedetlen páciensek az esztétikai megjelenés javulását tapasztalhatják.

8.2 A SZILIKON IMPLANTÁTUMOKKAL VÉGZETT MELLMŰTÉTEK KOCKÁZATAI

A Motiva Implants® implantátumok azonos rendelkezések és a kívánt klinikai funkcionalitás elérése érdekében azonos hatásmechanizmusok, mint a piacon elérhető hasonló mellimplantátumok.

A Motiva Implants® implantátumok nem élethossza szóló eszközök, és fennáll a lehetősége, hogy az életük során a páciensek implantátumát – cseréivel vagy anélkül – eltávolítsák. Minél hosszabb ideig rendelkezik implantátumokkal, annál valószínűbb, hogy el kell távolítani vagy ki kell cserélni őket, valamint arról valószínűbb, hogy helyi szövődemények és kedvezőtlen kimeneteleket tapasztalhat. Ha a mellében szokatlan elváltozást észlel, haladéktalanul keressen fel egy orvost. Ha szilikonlellet töltött mellimplantátumokkal rendelkezik, akkor rendszeres MRI vizsgálatra kell mennie a tünetek nélküli implantátumrepedés („csendes repedés”) kizárására.

9. A MELLIMPLANTÁTUM-MŰTÉT MELLÉKHATÁSAI

A mellimplantátum-beültetés után a páciensek az első hetekben duzzanatot, keménységet, kényelmetlenséget, viszketést, véralfatásokat, szúrót és egyéb jellegű fájdalmat tapasztalhatnak. Az alábbiakban felsoroljuk az ismert nemkívánatos melléhatásokat.

9.1 Az altatóhoz/érzéstelenítéshez kapcsolódóak

Rendszerint alhatást alkalmaznak, ha a helyi érzéstelenítés és szedálás is egy lehetőség. A páciensek mindenképpen érdeklődjenek sebészüknél és a műtét helyszíni szolgáltató intézménnyel, hogy még a műtét beavatkozás előtt tájékoztódnak a tesztekrol, műtét előtt vizsgálatokról, arról, mennyi ideig nem ehetnek és nem szedhetik a szokásos gyógyszereiket.

9.2 Fennmaradó kockázatok

Fennmaradó kockázatok	Leírás	Általános intézkedés
Gyulladás/irritáció	Ez egy idegentest-reakció, amelyet pirosság, duzzanat, melegség, fájdalom és/vagy funkcióvesztés jellemez.	Ezek az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhöz kötődő nemkívánatos események, a páciensek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatóval további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Emellett a Motiva® ellenőrzött felületeit úgy alakították ki, hogy növeljék az implantátumok és a szövetek közötti kompatibilitást, minimalizálva ezzel a gyulladásos folyamatokat.
A gél összetöredezése	A gél összetöredezése az implantátum géljében kialakuló hasadékként vagy repedésként definiálható. Ilyen akkor következhet, amikor az implantátum beültetése során túlzott mértékű összenyomó erők érik a héj egy kis területét, illetve ha tokaanyagok alakul ki. Ezek az eszköz eltörülését eredményezhetik.	A gél összetöredezését ultrahanggal vagy mágneses rezonanciás képalkotással (MRI-vel) lehet kimutatni. A gél összetöredezése a legtöbb esetben nem mutatható ki fizikális vizsgálatlall. Hozzáadása kerültek a túlzott erővel/feszítéssel kapcsolatos figyelmeztetéseket.
A gél diffúziója	A szilikon kis mennyiségben átfúródhat/átárvághat a szilikonlellet töltött implantátumok héján.	A BiUsual® technológia vizuális jelzést biztosít a minőség-ellenőrzéshez, lehetővé téve a védőréteg meglátését és egyenletessége megőrzését az héj minden területén.
Pirosság/eritéma	A műtét során fellépő vérzés megfigyelhető az bőr színét. Ez valószínűleg ideiglenes állapot.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhöz kötődő nemkívánatos esemény; a páciensek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatóval további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Nem kielégítő eredmény/kezelési hibák	Előfordulhatnak nem kielégítő eredmények, például striák, az implantátum láthatósága és az implantátumot tartófogalattal való elégedetlenség.	A műtét előtt gondos tervezés és a megfelelő sebész technika minimalizálhatja a műtét minőség elozható meg nem kielégítő eredményeket.
Fájdalom	A mellimplantátum beültetésén áteső nők többségénél műtét után mell- és/vagy mellkasi fájdalom lép fel.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhöz kötődő nemkívánatos esemény; a páciensek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatóval további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Bőrkielég/szilikonra adott reakció/allergia	A mellimplantátumokkal összefüggő, bőrt érintő kockázat alacsonynak tekinthető. Azonban számos jelentős dokumentált a mellimplantátumok hatására kialakuló, túlerősítéséhez hasonló bőrreakciók megjelenését.	A helyi és szisztémás gyógyszerek enyhíthetik a tüneteket, és sikeres megoldást nyújthatnak. Egyes esetekben az implantátum eltávolítása szükséges a tünetek teljes megszűntetéséhez.
Duzzanat/ödéma	A páciens a műtét után feszességet érzi a mellét, és az duzzanat körülbelül három-négy nappal később éri el a csúcspontját. Azonban akár a műtétet követő három hónapig is érezhet bizonyos fokú duzzadást, és az implantátumnak akár hat hónapra is szüksége lehet ahhoz, hogy elfoglalja a végleges helyzetét.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhöz kötődő nemkívánatos esemény; a páciensek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatóval további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Galaktorea	Ez egy, a mellimplantátum beültetésével kapcsolatban a szakirodalomban több alkalommal leírt, ritka esemény, mely a mellből spontán és általában kétoldalt tejtermelésből áll, és nem függ össze a terhességgel, a szoptatással vagy a gyermekágyi időszakal.	A kockázati tényezőtől, a tünetektől és a kápalok eljárások eredményétől függően történő kezelés szükséges lehet konzervatív (megfigyelés és felügyelet), gyógyszeres, illetve egyes ritka esetekben műteti is.
Hematóma	Ez a mellimplantátum körüli térben felgyűlt vér. A hematoma tünetek közé tartozik általában a duzzanat, a véralfatás és a fájdalom a betemetzés körül. Míg a legtöbb hematoma kicsi, magától kiürül és a vér felszívódik a szervezetben, a középsúlyos súlyos fájdalommal érő pácienseknek utarkodóan vizitre kell menniük.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhöz kötődő nemkívánatos esemény; a páciensek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatóval további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.

HU		
Alulra csúszás	A mellimplántátum lefele történő elmozdulása, ami miatt megnő a bimbo-bimbóudvar komplexum és a mell alatti redő (MR) közötti távolság a mellimplántátum beültetése után.	A megfelelő műtői tervezés megsérülhet az alulra csúszás lehetősége. A javaslatok közt tartozik az emelő szövetek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. További figyelmeztetés, hogy a periaréoláris (bimbóudvar) betemetés jelentősen csökkentheti a jövőbeli szoptatás lehetőségét.
Szoptatási nehézségek	A masztectómián, utána pedig mellimplántátummal végzett rekonstrukciós műtéten áteső női lehet, hogy nem tudnak szoptatni az érintett oldalon a mell alatti szövetek és a tejtermelő mirigyek elvezetése miatt.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. További figyelmeztetés, hogy a periaréoláris (bimbóudvar) betemetés jelentősen csökkentheti a jövőbeli szoptatás lehetőségét.
Kettős tok	Es két a mellimplántátum körülvevő, különálló töreztég kialakulása után, amelyek a kapszulák közötti tér választ el. A klinikai tünetek a tünetmentes állapottól az implantátum megkeményedésén, kényelmetlenségen, alakjának vagy helyzetének megváltozásán át egészen a fájdalomig változhatnak.	A Motiva® ellenőrzött felületeit úgy alakították ki, hogy növeljék az implantátumot és a szövetek közötti kompatibilitást, minimalizálva ezzel a gyulladásszerű folyamatait és lehetőséggé szerint a gyulladáshoz kapcsolódó szövődeményeket, például a tokzsugorodást, a kettős tokot és a szemérmakat.
Hipertrófiás és keoldos hegek, hiperpigmentáció	A hipertrófiás és keoldos hegek a bőr olyan ártulásából erednek melytől elég mély ahhoz, hogy az írást is érintse. Egyes személyek biológiai okokból, a genetikaiak miatt hajlamosabbak lehetnek a hipertrófiás hegek kialakulására. A hegek nem gyakori, egyes embereknél a műtét után hiperpigmentáció természetes válságjelenség a gyulladása.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. A műtét tervezése során tekintse át a magas melaninszintűre valószínűleg ellenjavallatokat, amelyek a keoldi és/vagy a hipertrófiás hegesedés fokozott kockázatát járnak.
Késedelmes sebggyógyulás	Egyes páciensek elhúzódt sebggyógyulást tapasztalhatnak. A dohányzás csökkentheti a vér oxigéntartalmát, ami közvetlenül befolyásolja a műtét sebek gyógyulását.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Ez ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a szövetminőséggel kapcsolatos nemkívánatos eseményt.
Csomó/ciszta a mellben	Ez egy folyadékkal teli zsák, amely a mell szövetében alakul ki. Ezek a csomók akkor képződnek, amikor a mell normál folyadéktartalma mirigy megduzzadnak vagy eldugulnak. A mellciszta általában észrevehető az önvizsgálat során. Gyakran észrevehetők maradnak, amikor kicsik, vagy csak mammográfiaval láthatók.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Ez ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a nemkívánatos eseményt.
Tokzsugorodás	Hipertrófiás hegsvárat vagy körbe egy idegen testet vagy műtétet beültetett eszközt, ezzel ronja az esztétikai eredményt, fájdalmat okoz, eldormálja a mellet, és gyakran további műtétet tesz szükségessé.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. A Motiva® ellenőrzött felületeinek az az előnyök, hogy kisebb a sérülés, és a hagyományos és texturált felületekhez képest fokozott a tejtermelési tokzsugorodás és a szakadás aránya terén.
Fertőzés	Fertőzés bármilyen műtét vagy implantátum esetében előfordulhat. A legtöbb, sebész beavatkozásához elegendő fertőzés a műtétet követő néhány napon vagy heten belül jelentkezik. Azonban fertőzés bármikor kialakulhat a műtét után.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Emellett a Motiva® ellenőrzött felületeit úgy alakították ki, hogy növeljék az implantátumot és a szövetek közötti kompatibilitást, minimalizálva ezzel a gyulladásszerű folyamatait.
A bimbo és a mell érzékelésének megváltozása	A mellműtét hatására fokozódhat/csökkenhet a mell és/vagy a bimbo érzékenysége. Míg néhány esetben ezek a változások ideiglenesek, más esetekben akár maradandóak is lehetnek. A változások lehetnek a páciens szexuális reakciója vagy szoptatási képessége.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Szermó	A szermó a szövetek gyulladása miatt kialakuló folyadékgyűlem. A szermók gyakran felvadásnak a szervezeten belül, néha hét, néha több hónapos lezárásig végzi a folyadék elváltatása érdekében. A szermó tünetei leggyakrabban egy héttel - 10 nappal a műtét után jelentkeznek; a terület érzékeny és duzzadt, és egy-két napon belül egy kis pup és proszálg alakulhat ki.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. A Motiva® ellenőrzött felületeit úgy alakították ki, hogy növeljék az implantátumot és a szövetek közötti kompatibilitást, minimalizálva ezzel a gyulladásszerű folyamatait és lehetőséggé szerint a gyulladáshoz kapcsolódó szövődeményeket, például a tokzsugorodást, a kettős tokot és a szemérmakat.

HU		
Szimmasztia	Ez egy viszonylag ritka, az implantátum elmozdulásából eredő probléma, amely akkor fordul elő, ha a szimmasztia kötő szövetek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Mellfelfordulás/ mellkasi-deformitás	Amennyiben az implantátum által keltett nyomás hatására elvándorolhat az összehajlódat a mell szöveté (fokozza az eszköz látáthatóságát és tapintáthatóságát), ami potenciálisan a mellkasi-deformitáshoz vezet.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Szakadás	A mellimplántátum akkor szakadhat ki, ha hasíték vagy lyuk keletkezik a heg. A szakadás bármikor bekövetkezhet a beültetés után, de minél tovább van bent az implantátum, annál nagyobb az esélye. A mellimplántátumok épességének felmérése és a gél összetételének vizsgálata a páciens szülés körében elfogadott módszer a szakadás diagnosztizálására. Emellett a USFDA mágnés rezonancia képalkotás (MRI) végzett ellenőrzést javasol, az első MRI három évet a műtét után, a többi MRI-t pedig ezután kétféleképpen kell elvégezni.	A Motiva® ellenőrzött felületeinek az az előnyök, hogy kisebb a sérülés, és a hagyományos és texturált felületekhez képest fokozott a tejtermelési tokzsugorodás és a szakadás aránya terén.
Kütemkedés	A mellimplántátum kütemkedése vagy a mellimplántátum szabadabá változása akkor fordul elő, ha az implantátumot társított bőr és szövetek károsodnak, ami miatt az implantátum kütemkedik a bőrön át, és szabadabá válik. A mellimplántátum kütemkedése esetén műtét és az implantátum elváltatása szükséges.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Ez ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a szövetminőséggel kapcsolatos nemkívánatos eseményt.
A műtét seb szétnyílása (SVD)	Felület sebeknél a műtét seb szétnyílásának (Surgical Wound Dehiscence, SWD) kockázata, melyet a bőrön érzé, beázást műtét betemetés sebzelenk elváltatása okoz, az alatta levő szövetek, szervek vagy implantátumok felzárkózásával vagy kudarodásával vagy anélkül. A szétnyílás vagy több területen is történhet, akár a betemetés teljes hosszában, és egy vagy több szövetterületet is érinthet.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Ez ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a szövetminőséggel kapcsolatos nemkívánatos eseményt.
Elfordulás	Az anterior/posterior elfordulás, más néven ártófordulás gyakrabban figyeltek meg a koeviz géimplantátumoknál. Az implantátumok lapos bázisa anterior irányban helyezkedik el, eldormálva a páciens mellében. Néhány esetben reverz műtétre lehet szükség a seb méreteinek csökkentéséhez. Az Ergonomics® szimmetrikus alakú, mindkét oldalán azonos csúcspontra rendelkező Diamond kiemelésű és egyenlő tervezett geometria, amely ártófordulást csökkenteni képes a látható profilhatásokat.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. A műtét technika ezt a károsodást minimalizálni tudja.
Meszedés/ kalciumlerakódások	Kalciumlerakódások keletkezhetnek a mellimplántátum körülvevő hegsváratban, fájdalmat és keménységet okozva. A kalciumlerakódások láthatók a mammográfia felvételein. Mivel ezeket a lerakódásokat el kell különíteni a melleldagatott elvált kalciumlerakódásoktól, további műtétre lehet szükség a meszedések elváltatása és vizsgálata érdekében.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Rossz elhelyezkedés	Ennek definíciója a helytelen behelyezés a műtét során vagy az elmozdulás az eredeti helyéről. A rossz elhelyezkedés leggyakrabban beszűkült, annál többnyire kialakulása miatt, és ez várhatóan előfordul az eszköz élettartama során. Az implantátum elmozdulása okozhatja a tokzsugorodás, a gravitáció, az az eredetileg rossz behelyezés. Ennél az eseménynél fennáll annak kockázata, hogy a páciens elégedetlenné lesz az esztétikai eredményről.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Ez ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a morfológiai jellemzők alapuló nemkívánatos eseményt.
Mammográfia fejtett zavaró hatás	A pácienseknek annál kevesebb, hogy tájékoztatás a vizsgálatukat végző személyeket az implantátum jelenlétéről, típusáról és helyéről, és szűrés megkezdését kell kérni. Az elmozdulás mammográfia kivételével kérjük. A mellimplántátum megnehezítheti a mammográfia képek értelmezését, mert eltakarják az alatta levő, és/vagy ésszerűen megfigyelhető leveteteket.	Kommunikáció a radiológussal vagy a technikusal az implantátumok jelenlétéről a megfelelő technikák alkalmazása érdekében. Az elmozdulás nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Aszimmetria	A két mell műtét után, különféle tényezők okozta esztétikai eltérések, mint például a redő leese, magasban elhelyezkedő implantátum vagy az implantátum elmozdulása. Előfordulhat, hogy a műtét a páciens számára a műtét után láthatóvá válnak a mellkasi kisebb deformitások, vagy a mell alakjának rendellenességei.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Ez ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a morfológiai jellemzők alapuló nemkívánatos eseményt.

Nekrózis	Ez az implantátum körül szövethalást jelent. Ez gátolhatja a sebgyógyulást, és a műtét korrigálást és/vagy az implantátum eltávolítást teheti szükségessé. A nekrotikus szövetekből káros anyagok (köz tartozik a fertőzés, szteroidok a műtét szelében, a dühözés, a kemoterápia/sugárterápia, illetve a túlzott meleg- vagy hidegtérápia).	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Az ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a szövetminőséggel kapcsolatos nemkívánatos eseményt.
Hullámosság/ráncosodás	Ez az implantátum hullámának és szélének létező vagy tapintható megjelenése a bőrön, ami általában akkor a legfeljebb 10 mm, amikor a páciens előrehajol. Abban az esetben, ha az implantátum lágyosodási fedése elégtelen, ezek a káros hatások még szembevetőbbek.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. A műtét technika ezt a károsodást minimalizálni tudja. További figyelmeztetés, hogy a sebzárást elől járassal az újjakat körbetapintani az implantátumot, hogy a felülete lapos-e.
Megeregzkedés/lógás/vízesség hatás	A „vizes hatás” a leíró kifejezés arra, amikor a mell parenchimaszövet részéssé a rögzített vagy beteközött implantátumra. Bizonyos mellimplantátumok hajlamosakabbak jobban hozzájárulni ehhez a problémához, főleg a magasabb lezsumbuszkuláris, azaz izmok alatti szebelek elhelyezési implantátumok, nem különösen olyan nőknél, akinek anatómiai és a szomszédos területi eltérési vagy aszimmetria áll fenn.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Az ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a szövetminőséggel kapcsolatos nemkívánatos eseményt.
Ismételt műtét (elváltozás)	Kiszáradás, elfogadhatatlan kozmetikai eredmény (azaz gúdrósodás, ráncosodás, és a mell egyéb potenciálisan maradó kozmetikai elváltozásai), valamint egyéb szövdmények a páciens mellének további műtét kezelését igényelhetik. Az implantátumok nem élethossza szelő eszközök, és fennáll a lehetősége, hogy az életük során a páciensek implantátumát eltávolítsák, cserélv vagy áttöltsék. Amikor az implantátumokat cseré nélkül távolítják el, a páciens mellét erő változások visszafordíthatatlannak lehetnek.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni.
Emlőrák	Az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (Food and Drug Administration, FDA) egy lehetséges kapcsolatot azonosított a mellimplantátumok és az anaplasztikus örásejtes limfoma (ALCL), az immunrendszeri egyenletlen rákos megbetegedések között. Ha ilyen rák alakul ki, akkor azt mellimplantátum indukálta anaplasztikus örásejtes limfomának (BIA-ALCL) nevezzük.	Tekintse át az ellenjavallatokat a műtét tervezése során. Az ezzel a nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos információkat hozzáadhat a pácienseknek szóló információkhoz és a használati útmutatóhoz.
Láthatóság/tapintathóság	Az implantátum láthatóvá és tapinthatóvá válhat, ha a beültetési hely körül különféle ok miatt, például túl nagy a térfogata, nem közevizi az implantátum tartalma, korábbi műtét, vagy a bőr öregedése miatt.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Az ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a szövetminőséggel kapcsolatos nemkívánatos eseményt.
Lymphadenopátia	Az ismételt szűkítő lymphadenopátia az implantátum beültetése során, nia szövdmények. Ez a nyirokcsomók (a szervezet immunrendszerének részeként működő kis, kerek képletű) betegsége. Rendelenszerűen mértevé vagy állagúvá válnak (leggyakrabban megvastagodnak vagy megnagyobbnak). Az implantátum beültetése után kialakuló hónali lymphadenopátia több kvitvó oka lehet, a lehetséges tényezők közé tartozik a granulomatás reakció, a gyulladási és/vagy a rosszindulatú elváltozás. Az implantátumok kizárólagos és/vagy sértetlen felületen keresztül szövdményes fibrozist és granulomatás reakciókat okozhat, ami zsugorodást vagy regionális lymphadenopátiát eredményezhet, amely néha hasonlít a rosszindulatú elváltozásokhoz.	Az eszközök és az eljárással kapcsolatos nemkívánatos események, melyek fiziológiai tényezőkhez vagy idegen anyagokhoz kapcsolódnak; az információ hozzáadva a pácienseknek szóló információkhoz.
Körtszöveti betegség (CTD)	A bizonyítottan nem mutatnak kapcsolódást összefüggést a szilikongéllal töltött mellimplantátum és a kötőszöveti betegségek vagy más adott autoimmun tünetek fázisához. Azonban az autoimmun tünetek fázisához, zomfádalom/zúlést fázisdom, szemszárazság, szájszárazság, kiütés, „golyók”, neurológiai zavarok – pl. zúlést tünetek vagy az érzés, az izomerő, a járás, az egyensúlyozás, a gondolkodás és a memória zavarai vagy betegségek (pl. szférázis multiplex) széles spektrumú jeleit jellemezték a páciensek mind a szolidot, mind a szilikongéllal töltött mellimplantátumok esetében az FDA orvos jelentés-adatszámának legutóbbi felülvizsgálata során.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezőkhez kötődő nemkívánatos esemény; a páciensnek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonsági információkat adunk a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Az ellenjavallatok áttekintése a műtét előtti tervezés során minimálisra csökkentheti ezt a nemkívánatos eseményt.

A mágneses rezonancia képalkotás (MRI-re) kifejezett zavaró hatás: A vizsgáldó anatómiai terület műtermék miatt figyelmen kívül hagyása hibás vagy elmarad diagnosztikához, illetve a kezelés készenre vezethet (Ezen nem ferittek mikrotiszorpanzor)	A Motiva Implants® implantátumok a mikrotiszorpanzor egyútt MR-környezetben feltételezett biztonságos. MRI vizsgálat során közvetlenül a vizsgálat területén nem kell eltávolítani a vizsgálati területre nem kerülnek. Ez az interakció megnehezíti a szöveti struktúra vizuális azonosítását, és árnyékokat, torzulásokat és üreket leüleltethet hatást a képeken. Ha kétes módszertani megközelítést használunk (MRI és ultrahang) a magas kockázati páciens csoport számára, ajánlott a 17.992 vizsgálatot egyszerű fordulni elő, hogy féldiagnosztikájának egy kiülő diagnosztikus ponton. Ezért a radiológus és vagy radiológiai technikus tájékoztatni a mikrotiszorpanzor jelenlétéről, és arról, hogy az a mellimplantátum háló részében van beágyazva, a mellimplantátumok helyét kövélően. Ez lehetővé teszi a szakemberek számára, hogy számloljan a jelenlétéről, és bizonyos MRI technikai pontokon kezelhesse a kápatatit műterméket.	A sebész és radiológusok számára MRI biztonsági jelölők érthetők el. Egyéb képalotok érthetők, amelyek az MRI műtét használatát követően a vizualizáció megnehezíti és az általános diagnosztikájára, például: mellulhang, vizuális torzítások, automatizált ultrahang szintimamográfia, kétszín energiájú szubtraktív kontrasztos digitális mamográfia, kétszín energiájú erősített mamográfia.
Mellimplantátum-betegség (BII)	A páciensek és a klinikusok a „mellimplantátum-betegség” vagy „BII” kifejezést az olyan szisztémás tünetek megnevezésére használják, amelyeket néhány nő a mellimplantátummal végzett rekonstrukció vagy mellgyógyítás után jelentett. A leghatásos tünetek közé tartozik a fáradtság, az ízületi fájdalom, az izomfájdalom, az eméliekzet-vezérlés, a koncentrációs nehézség, a kúrt, a szerszámosság, az alvászavarok, a listázások, valamint az autizmum rendellenessége. A BII hivatalos orvosi diagnosztikánként nincs elismerés, és nincs speciális test vagy elemzés kritérium a meghatározására vagy jellemzésére. Azonban a vizsgálatok kimutatták, hogy a szilikon egy biológiai inert anyag, és valószínűleg, hogy az okozza ezeket a tüneteket.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezők közötti nemkívánatos esemény; a páciensek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonságos információkat adnak a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Az ellenjavallatok átértékelését a műtét előtt a nemkívánatos események az a nemkívánatos események.
Mellimplantátummal összefüggő lapámszék rak (BIA-SCC)	A szakoroldokban beszámoltak az SCC-ről a mellimplantátumok körül többan, mind az érdes, mind a sima felületű mellimplantátumok, illetve a szilikonos, és nem szilikonos mellimplantátumok esetén. Az esetekről olyan pácienseknél számloltak be, akiknél 15–42 évvel a mellimplantátum beültetése után diagnosztizáltak a betegségeket, és mindkétoldali rendellenes jelek és tünetek jelentkeztek: beleértve a duzzanatot, a fájdalmat, a csomókat vagy bőrváltozásokat a BIA-SCC nagyon ritka fordul elő. Az esetleírások szerint a BIA-ALCL-hez hasonlóan viselkedik, mely kórtörténeteknél hasznos azonosítástéppézhessé.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezők közötti nemkívánatos esemény; a páciensek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonságos információkat adnak a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. A Motiva® ellenőrzött felületét úgy alakították ki, hogy növeljék az implantátumok és a szövetek közötti kompatibilitását, minimalizálva ezzel a gyulladásos folyamatokat és lehetőség teszi a gyulladásos kapcsolódó szövődésműködést, például a tocsogorodást, a kettős kötést és a szeromákat.
Mellimplantátummal összefüggő anaplasztikus orrásejtés limfoma (BIA-ALCL)	Ez nem egy lehetséges, hanem a non-Hodgkin-limfoma egyik típusa (az immunrendszer daganatos megbetegedése). A legtöbb esetben a BIA-ALCL a mellimplantátumok körül lévő hálókban és folyadékokban található, de egyes esetekben az egyes testben szétterjedhet. A BIA-ALCL a mellimplantátumok körül előfordul, azonban ez a daganatos megbetegedés súlyos, és halálos kimenetelű lehet, különösen, ha nem kezelik azonnal. A BIA-ALCL fő tünetei közé tartozik a tartós duzzanat, a csomó vagy a mellimplantátum környékén tapasztalt fájdalom. A BIA-ALCL a legtöbb esetben a mellimplantátum behelyezése után jelentkezik, és a mellimplantátum körül tünetekkel vagy elváltozásokkal jár. A BIA-ALCL szorító zsinór tapasztalhat a mell területén, ahogy a bőr alkalmazkodik az új méretéhez, és ez az érzés minden alkalommal fokozódhat. Néhány páciens beszámolója szerint a bőr alatt csomó vagy tocsogorodás (vastag és észrevehető) hez az implantátum körül jelentkezik.	Ez az eljárással kapcsolatos, fiziológiai tényezők közötti nemkívánatos esemény; a páciensek nem kell különleges intézkedést tennie. Azonban a tájékoztatással további biztonságos információkat adnak a páciens számára, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. A Motiva® ellenőrzött felületét úgy alakították ki, hogy növeljék az implantátumok és a szövetek közötti kompatibilitását, minimalizálva ezzel a gyulladásos folyamatokat és lehetőség teszi a gyulladásos kapcsolódó szövődésműködést, például a tocsogorodást, a kettős kötést és a szeromákat.
10. MI VÁRHATÓ A MŰTÉT UTÁN (ÁLTÁLANOS MŰTÉT UTÁN GONDOZÁS) A felépülési folyamat során a következőket tapasztalhatja: • A műtét után várhatóan több napig fáradtnak fogja érezni magát. • A mellre a tápítási idószak alatt duzzanat és fizikai érintésre érzékenyek maradhatnak. • Szorító zsinór tapasztalhat a mell területén, ahogy a bőr alkalmazkodik az új méretéhez, és ez az érzés minden alkalommal fokozódhat. • A műtét után néhány páciens a testhőmérséklet emelkedését jelent. Erről értesítse a sebzést annak eldöntésére, hogy a normál válságellenes vagy orvosi segítségére van-e szüksége. Minden károsítás sebzést, ha láza van vagy az alábbi tünetek bármelyike fellép: • Érméyleg. • Hányás. • A fájdalom, a dezorientáció vagy a zavartság megmagyarázhatatlan súlyosbodás. • A betemetés gennyes vagy savós váladékozása. • A betemetés körül bőrpír és vagy várfalátás. • Légszomj. A műtét után néhány páciens betemetés és a testhőmérséklet emelkedését jelent. Erről értesítse a sebzést annak eldöntésére, hogy a normál válságellenes vagy orvosi segítségére van-e szüksége. Minden károsítás sebzést, ha láza van vagy az alábbi tünetek bármelyike fellép: • Érméyleg. • Hányás. • A fájdalom, a dezorientáció vagy a zavartság megmagyarázhatatlan súlyosbodás. • A betemetés gennyes vagy savós váladékozása. • A betemetés körül bőrpír és vagy várfalátás. • Légszomj. A műtét után néhány páciens betemetés és a testhőmérséklet emelkedését jelent. Erről értesítse a sebzést annak eldöntésére, hogy a normál válságellenes vagy orvosi segítségére van-e szüksége. Minden károsítás sebzést, ha láza van vagy az alábbi tünetek bármelyike fellép: • Érméyleg. • Hányás. • A fájdalom, a dezorientáció vagy a zavartság megmagyarázhatatlan súlyosbodás. • A betemetés gennyes vagy savós váladékozása. • A betemetés körül bőrpír és vagy várfalátás. • Légszomj.		

- Ne tegye ki a mellét közvetlen napfénynek addig, amíg a sebész engedélyt nem ad rá. A napnak való kitetésig a bőr visszafordíthatatlan elszíneződését okozhatja, illetve fokozhatja a kezelé mell gyulladáását.
- Ha a rugalmas kötés vagy műtői melltartó viselését irritálk elő, akkor azt csak a fürdéshez vegye le. Ezeket egész nap viselni kell legalább 6 hétig vagy ameddig a sebész előírja.
- A melltartó vagy kötés NEM lehet szoros vagy merevített, hogy lehetővé tegye a megfelelő légzést, és ne okozzon a nyomás miatt fájdalmat, de nem lehet túl laza vagy kö sem.
- A mellimplantátum beültetése után a terheség és a szoptatás olyan mellszövet- és izomváltozásokat okozhat, amelyek megerekeskedéshez (lógáshoz) és átforduláshoz vezethetnek.
- Ha bármilyen probléma lép fel, azonnal szólnia kell róla, és esetlegesen MRI vizsgálaton kell átesnie a kizakadás kizárása érdekében.

11. STERIL TERMÉK

A Motiva Implants® implantátumokat a gyártás során hőlégteszterilizálási módszerrel sterilizálják. Az implantátumot csak egyetlen páciénstől, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szánják, és lezárt, dupla steril védőgáttal képező elsődleges csomagolásban szállják.

12. KONTROLLVIZSGÁLATOK

12.1 Tüneteket okozó kizakadás

Kizakadással járó tünetek lehetnek többek között a kemény csomók vagy dudorok az implantátum körül, a méret megváltozása, valamint fájdalom, bizsergés, duzzanat, szibbadás, égő érzés vagy megkeményedés a mell területén. Ha a fenti elváltozások bármelyikét észleli, konzultáljon a plasztikai sebészével, hogy megvizsgálhassa az implantátumokat szakadás szempontjából, és megállapíthassa, hogy szükség van-e MRI vizsgálatra annak tisztázására, a tünetei az implantátum kizakadására vezethetők-e vissza. Ha a kizakadás történt, akkor az implantátumot ki kell vetetnie és/vagy ki kell cseréltetnie.

13. FONTOS INFORMÁCIÓK A MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁSI (MRI) ELJÁRÁSON ÁTESŐ PÁCIENSEK SZÁMÁRA

Egyes esetekben MRI vizsgálat elvégzéséhez lehet szükség. A sebész és/vagy a kezelőorvos feladata az MRI vizsgálatról való döntés és annak az Ön klinikai állapotának megfelelő módon történő elvégzése. A Motiva Implants® implantátumokkal rendelkező páciensek bizonyos feltételek mellett biztonságosan áteshetnek az MRI vizsgálaton. Ha MRI vizsgálatra utasították, akkor tájékoztassa az MRI technikusát a jelen dokumentum 1. mellékletében leírt fontos biztonsági információkról.

Az MRI technikus át kell tekintse ezeket a fontos biztonsági információkat annak eldöntésére, hogy biztonságos-e az MRI vizsgálat elvégzése úgy, hogy a mellimplantátum a helyén van. Önt az MRI vizsgálat során folyamatosan meg fogják figyelni vizuális és audió módokkal (pl. intercomrendszerrel). Arra fogják kérni, hogy figyelmeztesse az MRI technikus minden szokatlan érzéslő vagy problémáról, így új szükség esetén azonnal le tudja állítani az eljárást.

- Melegség érzése – a mikrotörzspenderek Motiva Implants® steril szilikon mellimplantátumok minimális melegségérzésként okozhatnak bizonyos körülmények között végzett MRI vizsgálat esetén.

14. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

14.1 Élettartam

A Motiva Implants® eszközök nem élethossza szólnak. A hasonló eszközök esetén nyert klinikai adatokból származó terjedelmes szakirodalom áttekintése alapján a 80%-os 10 éves túlélési időt határozták meg elfogadási kritériumként a Motiva Implants® eszközök élettartamára vonatkozóan.

14.2 Az eszköz nyomon követhetősége

A Motiva Implants® implantátumokat a Motivalmagine® regisztrációs rendszerrel lehet nyomon követni. Implantátumát a következő weboldalon regisztrálhatja: <https://motiva.health/motivalmagine/>. Ha nehézségekbe ütközik az implantátuma regisztrálása során, támogatásért vegye fel a kapcsolatot az Establishment Labs vállalatával.

14.3 Terméktérkélesek

Az Establishment Labs elvárja, hogy a Motiva Implants® eszköz használatából eredő esetleges szövdményekről azonnal értesítse az orvosát. Az orvosa ki kell töltsé a szükséges információkat a Motiva Implants® panaszbejelentő űrlapon, mely a következő weboldalon érhető el: www.motiva.health/support.

14.4 Implantátumkártya pácienseknek

A jövőbeli konzultációk vagy további műtétek esetére rendelkeznie kell feljegyzéssel a műtétről. Minden implantátumhoz tartozik egy pácienseknek szóló implantátumkártya, amelyet a sebész át kell adjon Önnek személyes használatra. A páciens dokumentációs címkén (melyet a kártya hátoldalára kell felragasztani) megadott információk mellett a pácienseknek szóló implantátumkártya tartalmazza még a nevet (a páciensazonosítót), az implantátum pozícióját, a beültetés dátumát (a műtét dátumát), és a kezelő sebész nevet (egészségügyi intézmény vagy orvos). Ez az implantátumkártya a páciens állandó nyilvántartásának szolgál és mindig biztonságos helyen tartandó.

NEM HARMONIZÁLT SZIMBÓLUMOK A TERMÉKCIKIMÉN

Az alábbiakban tájékoztatástul felsoroljuk a szimbólumokat.

	Páciensazonosító		Képzőművészeti során feltételesen biztonságos		Implantátum térfogata
	Egészségügyi intézmény vagy orvos		Gyártó		Egyedi eszközázonosító
	Dátum		MR-környezetben feltételesen biztonságos, az eszközről biztonságosan készíthető kép a használati útmutatóban leírt, tesztelt feltételek esetén.		Orvostechnikai eszköz
	Az implantátum helye		Katalógusszám		Sorozatszám

FŐBB ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK ÉS KÖZÖS ELŐÍRÁSOK

Kód	Leírás
(BS EN) ISO 13485	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabványozási célú követelmények.
(BS EN) ISO 14971	Orvostechnikai eszközök. A kockázatrányítási alkalmazása orvostechnikai eszközökre.
(BS EN) ISO 14607	Nem aktív sebészeti implantátumok. Emőimplantátumok. Egyedi követelmények.
(BS EN) ISO 10993	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1., 3., 4., 5., 6., 10., 11. és 18. rész.
(BS EN) ISO 14630	Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények.
(BS EN) ISO 11607-1	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei.
(BS EN) ISO 11607-2	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei.
(BS EN) ISO 20857	Egészségügyi termékek sterilizálása. Száraz hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei.
(BS EN) ISO 11737	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. és 2. rész.
(BS EN) ISO 62366-1	Orvostechnikai eszközök. A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre.
(BS EN) ISO 15223-1	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.
(BS EN) ISO 20417	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás.
2022/2346 (EU) rendelet	Az Európai Parlament (EU) 2017/745 rendelete XVI. mellékletében felsorolt, nem orvosi rendeltetésű termékcsoportokra vonatkozó közös előírások.
Megjegyzés: a szabványok és közös előírások a legutóbb kiadott vagy közzétett változatban kerülnek alkalmazásra.	

15. JELENTÉS ÉS KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

Készéggel állunk rendelkezésre, ha a Motiva Implants® implantátumokkal kapcsolatban további információkra van szüksége. Bármely súlyos esemény fellépése esetén haladéktalanul forduljon a sebészéhez és jelentse az eseményt a legközelebbi Establishment Labs rodnak:

TÖRVÉNYES GYÁRTÓ

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.
Irányítószám: 20113
Telefonszám: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

EURÓPAI KÉPVISELET

Emergo Europe:
Westervoortsteedje 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

EURÓPAI IMPORTŐR

EDC Motiva BVBA
Nijverheidstraat 96, Wommelgem
Antwerpen 2160, Belgium

Az EU tagállamaiban, az Egyesült Királyságban és Svájcban élő páciensekre vonatkozóan:
A Motiva Implants® eszközökkel kapcsolatos valamennyi eseményt jelenteni kell az Establishment Labs vállalatnak, illetve adott esetben a helyi előírásoknak megfelelően a páciens tartózkodási helye szerinti illetékes hatóságknak.

1. MELLÉKLET A MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁST (MRI) ÉRINTŐ BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MRI biztonsági információk

A Motiva Implants® implantátumokkal rendelkező személy az alábbi feltételek mellett vizsgálatot meg biztonságosan. Ezen feltételek be nem tartása sérüléshez vezethet. Emellett az MRI biztonsági információk könnyen hozzáférhetők a Motiva weboldalon is.

Eszköz neve	Motiva Implants® mikrotranszponderrel
Statisztikus mágneses mező erőssége (B ₀)	Csak 1,5 Tesla (64 MHz) és 3 Tesla (128 MHz)
Maximális térbeli mezőgradiens	40 tesla/m (4000 gauss/cm)
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF adótekeres típusa	Nincs az adótekeresrel kapcsolatos korlátozás
Üzem mód	Normál üzemmód
Maximális teljes testre vonatkozó specifikus abszorpciósi ráta (SAR)	2 W/kg normál üzemmódban
Maximális fejre vonatkozó SAR	3,2 W/kg normál üzemmódban
Vizsgálat időtartama	2 W/kg teljes testre vonatkozó átlagos SAR egy 15 perces vizsgálat alatt (azaz impulzuszekvenciánként), normál üzemmódban 3,2 W/kg fejre vonatkozó átlagos SAR egy 15 perces vizsgálat alatt (azaz impulzuszekvenciánként), normál üzemmódban
MRI kép műtermék	Az implantátum jelenléte képi műterméket hoz létre.
További figyelmeztetések	A megadott feltételekkel végzett vizsgálat esetén a Motiva Implants® implantátumok várhatóan legfeljebb 1,5 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoznak 15 perc folyamatos vizsgálat után (azaz impulzuszekvenciánként). A Motiva Implants® implantátumok 3 tesla MRI-környezetben nem jelentenek további kockázatot vagy veszélyt a páciens számára transzlációs vonzás vagy elmozdulás tekintetében. Ne végezze el az MRI vizsgálatot, ha a páciens szedálva, altatásban vagy zavart állapotban van, vagy más okból nem tud kommunikálni az MRI-rendszer kezelőjével. Ha egy adott paramétrerről nem található információ, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

2. MELLÉKLET AZ ALKALMAZANDÓ ESZKÖZÖK TÉRFOGATÁNAK ÉS MÉRETÉNEK RÉSZLETES ADATAI

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	23.0	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE: INTERVENTO DI IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIE CON MOTIVA IMPLANTS®

ATTENZIONE

L'impianto deve essere eseguito in un ambiente medico appropriato, da medici debitamente formati e qualificati o accreditati in conformità alla normativa nazionale.

La legge federale USA limita l'utilizzo di questo dispositivo a chirurghi plastici certificati.

Una versione estesa di questo documento è disponibile all'indirizzo <https://www.motiva.health/ifu>.

1. USO PREVISTO

SCOPO MEDICO (MASTOPLASTICA RICOSTRUTTIVA)

Le protesi mammarie Motiva Implants® sono destinate all'uso da parte di chirurghi in condizioni sterili durante gli interventi di mastoplastica additiva (primari e di revisione).

2. INDICAZIONI

SCOPO NON MEDICO (MASTOPLASTICA ADDITIVA)

Le protesi mammarie Motiva Implants® sono indicate in pazienti di sesso femminile che abbiano compiuto 18 anni per le seguenti finalità:

- Migliorare l'aspetto estetico in pazienti insoddisfatte della forma o delle dimensioni del loro seno.
- Correggere o migliorare il risultato di un precedente intervento di chirurgia mammaria con impianto di protesi.

3. CONDIZIONI D'USO PREVISTE

Le protesi mammarie Motiva Implants® devono essere utilizzate durante gli interventi chirurgici di impianto di protesi mammarie in condizioni sterili, nel rispetto delle buone pratiche per il controllo delle infezioni.

4. PANORAMICA

4.1. Le finalità sopra citate possono essere raggiunte con trattamenti alternativi, quali l'uso di protesi mammarie esterne, di imbottiture nel reggino o l'asportazione di tessuto da un'altra sede anatomica per l'aumento del seno. L'uso di altri materiali di riempimento sintetici (come silicone liquido o altri filler) è sconsigliato, in quanto può dare origine a gravi problemi di salute.

4.2. La decisione di ricorrere alle protesi mammarie è una scelta personale.

4.3. Quando sceglie di sottoporsi a un intervento di impianto di protesi mammarie, deve tenere presente che potrebbero essere necessarie altre procedure e ulteriori consulti con il chirurgo. Le protesi mammarie in silicone non sono concepite per durare tutta la vita e, come ogni dispositivo impiantabile, sono soggette a usura. L'impianto di protesi mammarie potrebbe non risolversi con un unico intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario espiantare o sostituire le protesi e quindi un intervento chirurgico di revisione. Molti dei cambiamenti che avvengono nel seno dopo l'intervento possono essere irreversibili (non si può tornare indietro). Se opta per l'espiantamento della protesi anziché per la sua sostituzione, i risultati estetici potrebbero essere insoddisfacenti e permanenti.

4.4. La sostituzione delle protesi mammarie comporta un aumento del rischio di complicanze future rispetto all'intervento originario.

5. CONTROINDICAZIONI

L'uso delle protesi mammarie in silicone è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Donne con esistente carcinoma della mammella non sottoposte a mastectomia.
- Donne con infezioni in atto.
- Donne in gravidanza o in allattamento.
- Donne con diabete non controllato, un fattore clinicamente noto per interferire con la guarigione delle ferite.
- Donne il cui tessuto mammario evidenzia caratteristiche cliniche non compatibili con la mammaplastica, come danni tissutali, compromissione della vascolarizzazione o ulcere.
- Donne con qualsiasi patologia – o sottoposte a qualsiasi trattamento – che secondo il parere del chirurgo costituisce un rischio chirurgico ingiustificato (per esempio malattia cardiovascolare instabile, coagulopatie, problemi polmonari cronici ecc.).
- Come fattore limitante, le donne con livelli elevati di melamina sono maggiormente a rischio di cicatrici cheloidi e/o ipertrofiche.

6. ARGOMENTI IMPORTANTI

6.1. Consenso informato

Establishment Labs affida al chirurgo il compito di spiegare i rischi e i benefici dell'impianto di protesi mammarie. Il chirurgo ha inoltre la responsabilità di raccogliere il suo formale consenso informato all'intervento chirurgico. Il chirurgo deve documentare l'avvenuta procedura di consenso informato attraverso il "Documento di consenso informato", che deve essere firmato dal chirurgo, dalla paziente e da un testimone. Questo documento diverrà parte della cartella clinica della paziente. Le pazienti che prendono in considerazione l'intervento di impianto di protesi mammarie in gel di silicone devono essere informate di tutti i possibili effetti collaterali e delle possibili complicanze correlate all'intervento chirurgico.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) per la Comunità europea, il Regno Unito e la Svizzera

Per ulteriori informazioni aggiornate sulle protesi mammarie silconiche sterili Motiva Implants®, il documento SSCP è consultabile sul sito web <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> e sul sito EUDAMED utilizzando l'UDI-DI di base.

7. AMBIENTE MEDICO APPROPRIATO

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente asettico, in conformità con le buone pratiche chirurgiche.

8. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI

8.1. BENEFICI CLINICI ATTESI

La ricostruzione o il rimodellamento del seno in presenza di condizioni e patologie quali tumori, asimmetria, deformità, traumi o uteri sono un beneficio atteso, poiché la ricostruzione consente a molte donne di ristabilire il proprio senso dell'equilibrio e delle proporzioni. La ricostruzione del seno elimina la necessità di utilizzare protesi esterne o imbottiture nel reggino, creando un seno nuovo che viene percepito come una parte naturale del corpo senza l'asportazione di tessuto da un'altra sede anatomica. La procedura è personalizzata in base alle esigenze della singola paziente e alle situazioni. Le informazioni raccolte negli studi clinici confermano che l'uso delle protesi mammarie per la ricostruzione del seno migliorano le condizioni precedenti delle pazienti, come evidenziato dagli esiti clinici e dalla soddisfazione espressa da chirurghi e partecipanti. Non sono attesi benefici clinici per le protesi mammarie silconiche sterili Motiva® utilizzate a scopo estetico. Tuttavia, quale effetto non medico, le pazienti insoddisfatte del proprio seno possono attendersi un miglioramento dell'aspetto estetico.

8.2. RISCHI DELL'INTERVENTO DI IMPIANTO DI PROTESI SILICONICHE

Le protesi mammarie Motiva Implants® e le altre protesi mammarie simili disponibili in commercio condividono lo stesso uso previsto e lo stesso meccanismo d'azione per il raggiungimento della funzionalità clinica prevista.

Le protesi mammarie Motiva Implants® non sono concepite per durare tutta la vita, pertanto è possibile che debbano essere rimosse e, volendo, sostituite con protesi nuove nel corso della vita della paziente. Maggiore è la distanza temporale dall'intervento di impianto, maggiori sono le probabilità che si renda necessario l'espiantamento o la sostituzione delle protesi e maggiori sono i rischi di complicanze locali e di esiti avversi. Si osserva cambiamenti anomali al seno, deve rivolgersi tempestivamente a un medico. Come portatrice di protesi mammarie in gel di silicone, dovrà periodicamente sottoporsi a esami di risonanza magnetica al fine di escludere rotture asintomatiche ("rottore silenti") delle protesi.

9. EFFETTI COLLATERALI DELL'INTERVENTO DI IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIE

Dopo l'intervento, le pazienti potrebbero presentare gonfiore, indurimento, fastidio, prurito, ecchimosi, fitte e dolore nel corso delle prime settimane. Gli effetti collaterali indesiderati identificati sono elencati di seguito.

9.1. Correlati all'anestesia generale

Soltanto se si usa l'anestesia generale; l'anestesia locale con sedazione è anch'essa un'opzione. Dovrà contattare il chirurgo e la struttura in cui si svolgerà l'intervento per ricevere informazioni su analisi, esami pre-chirurgici, durata del digiuno pre-chirurgico e della sospensione dei farmaci consueti prima dell'intervento chirurgico.

Rischi residui	Descrizione	Misura di controllo
Infiammazione/irritazione	Reazione alla presenza di un corpo estraneo che si manifesta con la comparsa di rossore, gonfiore, calore al tatto, dolore e/o perdita di funzionalità.	Eventi avversi correlati all'intervento e associati a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. Inoltre, le superfici controllate di Motiva® sono state concepite per migliorare la compatibilità tra le protesi e i tessuti, riducendo al minimo il processo infiammatorio.
Frattura del gel	È definita come la spaccatura o la presenza di fenditure nel gel delle protesi. Questa situazione può verificarsi quando si concentrano forze di compressione eccessive su un'area ristretta dell'involucro della protesi durante il suo inserimento o come conseguenza dello sviluppo di contrattura capsulare. Può determinare la deformazione della protesi.	La frattura del gel può essere rilevata mediante ecografia o risonanza magnetica per immagini (RMI). Nella maggioranza dei casi, la frattura del gel non può essere individuata mediante palpazione. Sono state incluse precauzioni relative all'uso eccessivo della forza.
Diffusione del gel	Piccole quantità di silicone possono diffondersi/trasudare attraverso l'involucro delle protesi riempite di gel di silicone.	La tecnologia BluSeal® fornisce una traccia visiva per il controllo di qualità, consentendo di verificare lo strato di barriera e la sua uniformità lungo tutta la superficie dell'involucro.
Rossore/eritema	Il sanguinamento nel corso dell'intervento chirurgico può causare una variazione nel colore della pelle. Si tratta probabilmente di un fenomeno temporaneo.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.
Esiti insoddisfacenti/ difetto cosmetico	Esiti insoddisfacenti come presenza di smagliature, visibilità della protesi e insoddisfazione relativamente al volume della protesi.	Un'attenta pianificazione pre-operatoria e una buona tecnica chirurgica possono ridurre al minimo, ma non sempre prevenire, risultati non soddisfacenti.
Dolore	La maggioranza delle donne che si sottopongono a un intervento di impianto di protesi mammarie avvertirà dolore post-operatorio al seno e/o al torace.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.
Eruzione cutanea/reazione al silicone/allergia	I rischi per la pelle associati alle protesi mammarie sembrano essere bassi. Tuttavia, diversi studi hanno documentato la presenza di reazioni cutanee daipersensibilità alle protesi mammarie.	I farmaci topici e sistemici possono alleviare sintomi e portare a una risoluzione efficace. In alcuni casi, per un completo sollievo dei sintomi è necessario espiantare le protesi.
Gonfiore/edema	Dopo l'intervento si avvertirà una sensazione di gonfiore al seno e il gonfiore raggiungerà il suo picco dopo tre-quattro giorni circa. Tuttavia, un po' di gonfiore può persistere fino a tre mesi dopo la procedura e possono volerci fino a sei mesi affinché le protesi si stabilizzino completamente.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.
Galattorrea	Si tratta di un raro evento successivo all'intervento di impianto di protesi descritto in diversi casi nella letteratura. Consiste nella produzione, spontanea e generalmente bilaterale di latte dal capezzolo non correlata alla gravidanza, all'allattamento o al puerperio.	Il trattamento può essere di tipo conservativo (vigile osservazione e sorveglianza attiva), farmacologico e, in rari casi, chirurgico. La seconda delle indagini di rischio, dei sintomi e dei risultati delle indagini di diagnostica per immagini.
Ematoma	Raccolta di sangue nello spazio che circonda la protesi mammaria. I sintomi degli ematomi generalmente sono gonfiore, ecchimosi e dolore attorno all'area dell'incisione. Sebbene la maggioranza degli ematomi abbia dimensioni ridotte e si assugli senza alcun intervento, poiché il sangue viene riassorbito nel corpo, si consiglia alle pazienti che avvertono dolore da moderato a severo di sottoporsi a una visita di controllo.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.

IT		
Bottoming-out	Svilcolamento verso il basso di una protesi che fa aumentare la distanza tra il complesso areola-capezolo e il solo infammamorio dopo un intervento di impianto.	Un'appropriatezza pianificazione chirurgica può mitigare le possibili cause del "bottoming-out". Le raccomandazioni includono un'attenta valutazione individuale del tessuto mammario della paziente, un'attenta selezione della protesi, l'adozione di tecniche chirurgiche volte a limitare al massimo i rischi e un supporto adeguato della mammella dopo l'intervento.
Difficoltà nell'allattamento	Le donne mastectomizzate che si sottopongono a ricostruzione mammaria non saranno in grado di allattare dalla mammella ricostruita, a causa della perdita di tessuto mammario e delle ghiandole lattifere.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. È stata inclusa la precauzione relativa all'incisione periareolare, che può ridurre notevolmente la possibilità di un futuro allattamento al seno.
Doppia capsula	Si riferisce alla formazione di due distinti strati capsulari, separati da uno spazio intercapsulare attorno a una protesi mammaria. I tecnici clinici possono variare da assenza di sintomi a rigidità dell'impianto, fastidio, cambiamento di forma o posizione dell'impianto e dolore.	Le superfici controllate di Motiva® sono state concepite per migliorare la compatibilità tra le protesi e i tessuti, riducendo al minimo l'infiammazione e, potenzialmente, le complicanze ad essa correlate, come contratture capsulari, doppie capsule e sieromi.
Cicatrici ipertrofiche e cheloidi, iperpigmentazione	Le cicatrici ipertrofiche e i cheloidi si producono a seguito di un qualche tipo di lesione cutanea abbastanza profonda da coinvolgere il derma. Sotto il profilo biologico, alcuni soggetti tendono a essere maggiormente suscettibili allo sviluppo di cicatrici ipertrofiche per predisposizione genetica. Benché non comune, l'iperpigmentazione post-chirurgica è una risposta naturale all'infiammazione in alcuni soggetti.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. Esame delle controindicazioni durante la pianificazione dell'intervento in relazione a livelli elevati di melanina, che possono comportare un aumento del rischio di cicatrici cheloidi e/o ipertrofiche.
Guarigione ritardata della ferita	In alcune pazienti la ferita potrebbe impiegare molto tempo a guarire. L'abitudine al fumo causa un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue, con ripercussioni dirette sul processo di guarigione della ferita chirurgica.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso a seconda della qualità del tessuto.
Massa/ciste mammaria	Sacca piena di liquido che si sviluppa nel tessuto mammario. Si forma quando le ghiandole che normalmente producono liquido nella mammella si ingrossano o si ostruiscono. Le cisti mammarie vengono generalmente scoperte mediante autopalpazione. Quando sono piccole, spesso non sono rilevabili all'autopalpazione, ma vengono visualizzate alla mammografia.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso.
Contrattura capsulare	Sviluppo di tessuto cicatriziale ipertrofico in presenza di un corpo estraneo o di un dispositivo impiantato chirurgicamente; compromette il risultato estetico e provoca dolore e deformità della mammella e spesso implica la necessità di reintervento.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. Le superfici controllate di Motiva® presentano il vantaggio di un minor attrito rispetto alle superfici lisce e testurizzate convenzionali, con prestazioni migliori in termini di tassi di contratture capsulari e rotture.
Infezione	Può verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico o impianto di dispositivo. La maggior parte delle infezioni post-chirurgiche compare entro pochi giorni o poche settimane dopo l'intervento. L'infezione può tuttavia comparire in qualsiasi momento dopo l'intervento.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. Inoltre, le superfici controllate di Motiva® sono state concepite per migliorare la compatibilità tra le protesi e i tessuti, riducendo al minimo il processo infiammatorio.
Cambiamenti nella sensibilità del capezolo e della mammella	Un intervento al seno può far aumentare/diminuire la sensibilità della mammella e/o del capezolo. Di solito si tratta di un effetto temporaneo, ma in alcuni casi può essere permanente, con ripercussioni sulla stimolazione sessuale o sulla capacità di allattare.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.

Sieroma	Raccolta di liquido causata dall'infiammazione del tessuto. Spesso i sieromi vengono riassorbiti dal corpo nell'arco di diverse settimane, ma a volte si rende necessario il drenaggio con siringa e ago per eliminare il liquido. I sintomi di sieroma compaiono più frequentemente durante la prima settimana post-chirurgica. I sieromi di 7-10 giorni dall'intervento; l'area interessata può essere sensibile al tatto e gonfia con un nodulo ben distinto e comparsa di arrossamento entro un giorno o due.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. Le superfici controllate di Motiva® sono state concepite per migliorare la compatibilità tra le protesi e i tessuti, riducendo al minimo l'infiammazione e, potenzialmente, le complicanze ad essa correlate, come contratture capsulari, doppie capsule e sieromi.
Simmastia	Si tratta di un problema relativamente raro che riguarda lo spostamento delle protesi. Si verifica quando la cute e la muscolatura sopra lo sterno e tra le mammelle si staccano e le due tute di tessuto che trattengono in posizione le protesi si uniscono a formare un'unica tasca. Le due protesi vengono a toccarsi al centro del petto, formando quasi un unico seno e a volte provocando disagio o dolore. È spesso difficile correggere questo problema, che potrebbe richiedere più di un intervento.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.
Atrofia mammaria/deformità della parete toracica	La pressione esercitata dalla protesi mammaria può causare l'assottigliamento e il restringimento del tessuto mammario, con un aumento della visibilità e palpabilità della protesi, provocando potenzialmente una deformità della parete toracica.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.
Rottura	Le protesi si rompono quando l'involucro viene lacerato o bucato. La rottura della protesi può avvenire in qualsiasi momento dopo l'impianto, ma ha maggiori probabilità di verificarsi quando la protesi è impiantata da molto tempo. L'integrità delle protesi mammarie (e l'individuazione di una frattura del gel e/o una rottura silente) può essere determinata con svariate tecniche. L'ecografia ad alta risoluzione è una metodica ampiamente accettata dagli operatori sanitari e dalle pazienti per la diagnosi di rottura della protesi. L'FDA statunitense consiglia inoltre la sorveglianza mediante risonanza magnetica per immagini (MRI), la prima delle quali a distanza di tre anni dall'intervento e le successive ogni due anni.	Le superfici controllate di Motiva® presentano il vantaggio di un minor attrito rispetto alle superfici lisce e testurizzate convenzionali, con prestazioni migliori in termini di tassi di contratture capsulari e rotture.
Estusione	L'estusione (o fuoriuscita) della protesi mammaria si verifica quando la cute e i tessuti mammarî che sostengono la protesi si staccano, causando la sporgenza attraverso la cute e la successiva esposizione. Una protesi mammaria estrusa deve essere rimossa chirurgicamente.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso a seconda della qualità del tessuto.
Deiscenza della ferita chirurgica	Separazione dei margini di un'incisione chirurgica chiusa praticata nella cute con o senza esposizione o protrusione di tessuti, organi o protesi sottostanti. Il rischio di deiscenza della ferita chirurgica aumenta nelle ferite superficiali. La separazione può avvenire in una o più aree, interessare l'intera lunghezza dell'incisione e coinvolgere uno o più strati di tessuto.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso a seconda della qualità del tessuto.
Rotazione	La rotazione fronte/retro, detta anche capovolgimento, è stata riscontrata più frequentemente con le protesi in gel coesivo. La base piatta della protesi viene a trovarsi anteriormente, deformando la mammella della paziente. In alcuni casi può essere necessario ricorrere alla revisione chirurgica per ridurre le dimensioni della tasca. La proiezione Diamond di Ergonomix® ha una forma simmetrica con un apice uguale su entrambi i lati: si tratta di una forma che potrebbe ridurre visibilmente le divergenze del profilo in caso di rotazione.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. La tecnica chirurgica può ridurre al minimo la probabilità di questo rischio.
Calcificazione/depositi di calcio	I depositi di calcio possono formarsi nel tessuto cicatriziale che circonda la protesi e provocare dolore e rigidità. I depositi di calcio sono visibili alla mammografia. Dato che questi depositi devono essere distinti dai depositi di calcio che sono segni di cancro della mammella, può rendersi necessario intervenire chirurgicamente per rimuovere ed esaminare le calcificazioni.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.
Malposizione	È definita come il posizionamento non corretto della protesi durante l'intervento chirurgico oppure il suo spostamento dalla sede originaria. La malposizione è un evento segnalato più frequentemente date le sue cause multifattoriali e sono buone possibilità che si verifichi durante la vita utile del dispositivo. Lo spostamento della protesi può essere causato da trauma, contratture capsulari, forza di gravità o posizionamento originale errato. Il rischio associato a questo evento è un risultato estetico insoddisfatto.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. La tecnica chirurgica può ridurre al minimo la probabilità di questo rischio.

IT		
Interferenza con la mammografia	Ricordi di informare il personale di radiologia della presenza delle protesi, inclusi il tipo e il posizionamento, nonché di richiedere una mammografia diagnostica piuttosto che una mammografia di screening. Le protesi mammarie possono complicare l'interpretazione delle immagini mammo grafiche, oscurando il tessuto mammario sottostante e/o comprimendo il tessuto sovrastante.	Comunicare al tecnico/personale di radiologia la presenza delle protesi affinché vengano utilizzate le tecniche appropriate. Informazioni su questo evento avverso noto sono state incluse nell'informativa per la paziente e nelle istruzioni per l'uso.
Asimmetria	Differenza estetica post-operatoria nelle due mammelle dovuta a diversi fattori, come caduta del solco, protesi alta o rotazione della protesi. È possibile che dopo un intervento di impianto di protesi mammarie emergano con maggiore evidenza piccole deformità della parete toracica o un difetto morfologico mammario.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso a seconda delle caratteristiche morfologiche.
Necrosi	Formazione di tessuto non vitale attorno alla protesi. Il tessuto necrotico può impedire la guarigione della ferita e richiedere correzione chirurgica e/o espianto della protesi. I fattori associati a necrosi includono infezione, steroidi nella tasca chirurgica, abitudine al fumo, chemioterapia/radioterapia e uso eccessivo della terapia del caldo o del freddo.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso a seconda della qualità del tessuto.
Ondulazioni/increspature	Manifestazione cutanea, visibile o palpabile, delle ondulazioni e dei bordi della protesi, solitamente più visibile quando la paziente si piega in avanti. Nei casi in cui la copertura data dal tessuto molle sia insufficiente, questi effetti dannosi risultano più evidenti.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. La tecnica chirurgica può ridurre al minimo la probabilità di questo rischio. È stata inclusa una precauzione relativa alle ondulazioni; si consiglia di far scorrere un dito attorno alla protesi per prima di chiudere l'incisione per assicurarsi che la protesi sia distesa.
Ptesi/caduta/effetto cascata	"Effetto cascata" è un termine descrittivo che indica la ptosi del parenchima mammario sopra una protesi fissa o incanalata. Alcuni protesi mammarie tendono maggiormente a contribuire a questo problema, come le protesi posizionate in tasche sottoscapolari alte, specialmente nelle donne che presentano varianti anatomiche muscolo-scheletriche o asimmetrie.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso a seconda della qualità del tessuto.
Reintervento (espianto)	La rottura della protesi, risultati estetici deludenti (ovvero ondulazioni, increspature e altri cambiamenti estetici potenzialmente permanenti della mammella) e altre complicanze possono richiedere ulteriori interventi chirurgici. Le protesi non sono dispositivi concepiti per durare per sempre, pertanto è possibile che debbano essere rimosse e, volendo, sostituite con protesi nuove nel corso della vita della paziente. Quando vengono espiantate ma non sostituite con protesi nuove, le mammelle potrebbero cambiare in modo irreversibile.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole.
Cancro della mammella	La Food and Drug Administration (FDA) ha individuato un possibile collegamento tra le protesi mammarie e il linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL), un tipo di cancro non comune che colpisce il sistema immunitario. Quando si verifica, si parla di linfoma anaplastico a grandi cellule correlato alle protesi mammarie (BIA-ALCL).	Esaminare le controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria. Informazioni su questo evento avverso noto sono state incluse nell'informativa per la paziente e nelle istruzioni per l'uso.
Visibilità/palpabilità	Se per svariati motivi (tra cui volume eccessivo, contorno della protesi non coesivo, precedente intervento chirurgico o invencimento cutaneo) l'involucro della protesi è sottile, la protesi può diventare visibile e palpabile.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso a seconda della qualità del tessuto.
Linfoadenopatia	La linfoadenopatia indotta da silicone è una complicanza rara ma ben nota dell'impianto di protesi. È un'anomalia dei linfonodi, piccoli organi todeggianti facenti parte del sistema immunitario, che vengono ad assumere una forma o consistenza anomala (tumefazione o ingrossamento). Le cause della linfoadenopatia ascellare dopo impianto di protesi sono multifattoriali e possono comprendere reazione granulomatosa, infiammazione e/o neoplasia maligna. La rottura di una protesi mammaria e/o le perdite attraverso una superficie intatta possono causare fibrosi e reazioni granulomatose, che a loro volta possono determinare contrattura o linfoadenopatia regionale talora scambiata per una malignità.	Evento avverso correlato al dispositivo e associato a fattori fisiologici o corpi estranei; informazioni al riguardo sono state incluse nell'informativa per la paziente.

IT		
Malattia del tessuto connettivo	Le evidenze raccolte non hanno individuato una correlazione definitiva tra le protesi mammarie in gel di silicone e la malattia del tessuto connettivo o qualsiasi altra malattia autoimmune specifica. Tuttavia, l'ultima review del database dei casi clinici della FDA ha riportato alcuni casi di sindrome neurologica (per esempio sintomi visivi o alterazioni a livello di sensi, forza muscolare, deambulazione, equilibrio, pensiero o memoriali o malattie neurologiche (per esempio sclerosi multipla) con protesi mammarie sia riempite di soluzione fisiologica sia in gel di silicone.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso.
Interferenza con la risonanza magnetica per immagini (RMI): mancata visualizzazione di un'area anatomica di interesse a causa di artefatti, con conseguenti errori diagnostici/diagnosi mancate/ritardi di trattamento (microtansponder Zen non in ferite)	Le protesi mammarie Motiva Implants® dotate di microtansponder sono essate sottoposte a risonanza magnetica per immagini in diverse condizioni (sono "MR Conditional"). Durante la scansione, il microtansponder può generare un'immagine, detta artefatto da suscettività magnetica, subito attorno al microtansponder stesso. Questa interferenza può comportare problemi di visualizzazione durante l'interpretazione delle strutture tissutali e può presentarsi sotto forme di ombre, distorsioni o vuoti nel campo di acquisizione. Utilizzando l'approccio a doppia modalità (RMI ed ecografia) nelle pazienti appartenenti al gruppo ad alto rischio per il cancro della mammella, si dovrebbero eseguire 17.892 esami per cercare di individuare una paziente con recidiva di cancro. Il medico radiologo o il tecnico di radiologia dovrà pertanto essere informato della presenza del microtansponder, inglobato nella parte posteriore del dispositivo, in prossimità della patch della protesi mammaria. Ciò consentirà all'operatore di tener conto della possibile presenza di un artefatto dell'immagine e di gestirla accuratamente con le opportune tecniche di risonanza magnetica.	Le indicazioni di sicurezza in risonanza magnetica sono disponibili per chirurghi e radiologi. Altre modalità di diagnostica per immagini che possono essere utilizzate in aggiunta alla risonanza e che sono raccomandate per integrare la visualizzazione e perfezionare la diagnosi generali, quali: ecografia della mammella, tomosintesi digitale, ecografia elastica, scintimammografia, mammografia digitale sottrattiva a doppia energia con mezzo di contrasto, mammografia a doppia energia con mezzo di contrasto.
Malattia da protesi mammaria	Il termine "malattia da protesi mammaria" è usato da clinici e pazienti per descrivere una varietà di sintomi e segni che si manifestano in alcune donne dopo gli interventi di mastoplastica ricostruttiva o additiva con protesi mammarie. I possibili sintomi includono stanchezza, artralgia, dolore muscolare, perdita di memoria, difficoltà di concentrazione, eruzione cutanea, occhio secco, nebbia cognitiva, disturbi visivi e autismo. La malattia da protesi mammaria non è un'entità diagnostica formalmente riconosciuta e non esistono esami specifici o criteri accettati per la sua definizione o caratterizzazione. Tuttavia, gli studi hanno dimostrato che il silicone è biologicamente inerte ed è improbabile che possa essere la causa di questi sintomi.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. L'esame delle controindicazioni durante la pianificazione preoperatoria potrebbe ridurre al minimo l'insorgenza di questo evento avverso.
Carcinoma a cellule squamose correlato alle protesi mammarie (BIA-SCC)	Nella letteratura sono riportati casi di SCC nella capsula che si forma attorno alle protesi mammarie, sia testurizzate sia lisse e sia riempite di soluzione fisiologica sia in silicone. I casi riportati si riferiscono a pazienti in cui la malattia è stata diagnosticata da 15 a 42 anni dalla procedura di impianto; tutte queste pazienti presentavano segni e sintomi anormali, tra cui tumefazione, dolore, noduli o modificazioni cutanee. Il BIA-SCC ha un'incidenza molto bassa e, stando ai casi segnalati, presenta un andamento simile a quello del BIA-ALCL, con proliferazione locale, come, a livello capsulare seguita da metastasi sistemiche.	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. Le superfici controllate di Motiva® sono state concepite per migliorare la compatibilità tra le protesi e i tessuti, riducendo al minimo l'infiammazione e, potenzialmente, le complicanze ad essa correlate, come contratture capsulari, doppie capsule e sieromi.
Linfoma anaplastico a grandi cellule correlato alle protesi mammarie (BIA-ALCL)	Non è un tumore della mammella, bensì un tipo di linfoma non-Hodgkin (tumore del sistema immunitario). Nella maggior parte dei casi, il BIA-ALCL si sviluppa nel tessuto cicatriziale e nei liquidi che circondano la protesi, ma, in alcuni casi, può diffondersi in tutto il corpo. Si ritiene che il rischio individuale di sviluppare BIA-ALCL sia basso; tuttavia, si tratta di un tumore grave e potenzialmente fatale, specialmente se non trattato tempestivamente. I principali sintomi di BIA-ALCL sono gonfiore persistente, la presenza di una massa o dolore nella zona della protesi mammaria. La maggior parte dei casi di BIA-ALCL si verifica anni dopo la procedura di impianto e si presenta con sintomi o cambiamenti attorno alla protesi. È stato segnalato che il BIA-ALCL si verifica più frequentemente dopo l'impianto di protesi mammarie con superfici testurizzate che di quelle con superficie lisse. Nei casi di ALCL, la valutazione da parte dell'operatore sanitario spesso evidenzia la presenza di una raccolta di liquidi attorno alla protesi (sieroma). Alcune pazienti hanno riportato la presenza di un nodulo sotto la pelle o contratture capsulari (formazione di una capsula cicatriziale spessa e apprezzabile attorno alla protesi).	Evento avverso correlato all'intervento e associato a fattori fisiologici; non esistono misure di controllo specifiche adottabili dalla paziente, tuttavia l'informativa per la paziente contiene ulteriori informazioni di sicurezza per consentirle di prendere una decisione consapevole. Le superfici controllate di Motiva® sono state concepite per migliorare la compatibilità tra le protesi e i tessuti, riducendo al minimo l'infiammazione e, potenzialmente, le complicanze ad essa correlate, come contratture capsulari, doppie capsule e sieromi. Nella maggior parte delle pazienti, la rimozione chirurgica dell'impianto e del tessuto cicatriziale circostante rivela efficace, come pure, in alcune pazienti, la chemio e la radioterapia. La maggioranza dei casi di BIA-ALCL è stata trattata rimuovendo la protesi e la capsula circostante la protesi; alcuni casi sono stati trattati con chemioterapia e radioterapia.

10. COSA ASPETTARSI DOPO L'INTERVENTO (GESTIONE POST-OPERATORIA GENERALE)

Durante il processo di guarigione, potrebbe manifestare quanto segue:

- Spossatezza e indolenzimento per parecchi giorni dopo l'intervento.
- La o le mammelle potrebbero rimanere gonfie e sensibili al contatto fisico durante l'espansione.
- Potrebbe avverire una sensazione di tensione nell'area mammaria poiché la pelle deve adattarsi alla nuova protesi; la sensazione potrebbe aumentare dopo ogni espansione.

- Dopo l'intervento, alcune pazienti riportano un aumento della temperatura corporea. Se ciò si verifica, deve avvertire il chirurgo affinché possa stabilire se si tratta di una risposta normale o se è necessario l'intervento del medico. È importante avvertire il chirurgo in caso di febbre e in presenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
 - Nausea
 - Vomito
 - Dolore che peggiora senza motivi apparenti, disorientamento o confusione
 - Drenaggio purulento o sieroso dall'incisione
 - Rossore e/o ecchimosi in prossimità dell'incisione
 - Dispnea
- Dopo l'intervento, le verranno talvolta lasciati uno o due drenaggi per prevenire l'accumulo di liquido ematico o sieroso nei tessuti, che rimarranno in sede per 5-15 giorni o finché il chirurgo non decida di rimuoverli. Assuma tutti gli antibiotici e gli altri medicinali prescritti dal chirurgo dopo l'intervento.
- Tenga la testa leggermente sollevata mentre dorme o riposa ed eviti di stendersi sul fianco.
- Tenga le braccia vicine al corpo ed eviti di sollevare pesi finché il chirurgo non glielo consentirà.
- Non dovrà guidare per almeno due settimane né praticare attività fisica o sport per almeno quattro settimane o finché il chirurgo non la autorizzerà a farlo.
- Non usi deodoranti o altri cosmetici se non dopo che avrà indossato il reggiseno per un po' di tempo. Questo per impedire al deodorante di penetrare nell'incisione e di causare un'eventuale infezione. Non usi il deodorante sul lato dell'intervento se vi sono aperture nella pelle.
- Non esponga il seno alla luce solare diretta finché il chirurgo non glielo consentirà. L'esposizione al sole può causare un'alterazione irreversibile del colore della pelle e aumentare l'infiammazione del seno ricostruito.
- Se le viene prescritto l'uso di un bendaggio elastico o di un reggiseno chirurgico, lo rimuova solo quando si lava. Questo dovrà essere utilizzato 24 ore al giorno per almeno sei settimane o per il periodo stabilito dal chirurgo.
- Il reggiseno o il bendaggio NON deve essere stretto né con ferretti per permettere una corretta respirazione e non causare dolore da pressione e non deve essere troppo largo o lento.
- La gravidanza e l'allattamento dopo un intervento di impianto di protesi mammarie possono causare cambiamenti a livello dei tessuti mammari e dei muscoli pettorali che possono portare a ptosi (caduta) e rotazione.
- Dovrà segnalare immediatamente qualsiasi problema e possibilmente sottoporsi a un esame di risonanza magnetica per immagini per escludere la rottura della protesi.

11. PRODOTTO STERILE

Le protesi mammarie Motiva Implants® sono sterilizzate durante la produzione con un metodo di sterilizzazione con calore secco. L'impianto è destinato ad essere utilizzato su un'unica paziente e in un singolo intervento ed è fornito in un confezionamento primario sigillato con doppia barriera sterile.

12. VISITE DI FOLLOW-UP

12.1. Rottura sintomatica

I sintomi associati a rottura possono includere noduli o pomfi duri attorno alla protesi, perdita di dimensioni, dolore, formicolio, gonfiore, intorpidimento, bruciore o indurimento dell'area della mammella. Se nota uno qualsiasi di questi cambiamenti, consulti il chirurgo plastico affinché possa verificare la presenza di una rottura della protesi e stabilire se sia necessaria una risonanza magnetica per capire se i suoi sintomi dipendano da questo motivo. La rottura richiede l'espianto e/o la sostituzione della protesi.

13. INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LE PAZIENTI CHE SI SOTTOPONGONO ALLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RFMI)

In alcuni casi può essere necessario sottoporsi a una risonanza magnetica per immagini. Spetta al chirurgo e/o al medico curante stabilirne la necessità e a completare l'esame in base alle sue condizioni cliniche. Le pazienti portatrici di protesi mammarie Motiva Implants® possono sottoporsi alla risonanza in certe condizioni. Se le è stata prescritta una risonanza, ricordi di fornire al tecnico di radiologia le importanti informazioni di sicurezza riportate nell'Appendice 1 di questo documento.

Il tecnico di radiologia dovrà riesaminare queste informazioni per stabilire se sia sicuro per lei sottoporsi alla risonanza magnetica con la protesi in sede. Lei sarà monitorata costantemente durante l'esame con mezzi audio e visivi (per esempio un citofono). Le sarà raccomandato di avvisare il tecnico se avverte sensazioni insolite o problemi, in modo che, se necessario, possa interrompere immediatamente l'esame.

- Sensazione di calore - In particolari condizioni di scansione in risonanza magnetica per immagini, le protesi mammarie silicologiche sterili Motiva Implants® dotate di microtrasponder possono generare una lieve sensazione di calore

14. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

14.1. Durata prevista

Le protesi mammarie Motiva Implants® non sono concepite per durare tutta la vita. Sulla base dei molteplici studi su dati clinici ottenuti da dispositivi equivalenti, un tasso di sopravvivenza a 10 anni pari all'80% è stato stabilito come criterio di accettabilità per il ciclo di vita delle protesi mammarie Motiva Implants®.

14.2. Tracciabilità del dispositivo

Le protesi mammarie Motiva Implants® sono soggette a tracciamento tramite il sistema di registrazione MotivaImagine®. L'impianto può essere registrato sul sito <https://motiva.health/motivaimage/>. In caso di problemi con la registrazione dell'impianto, può contattare Establishment Labs per ricevere assistenza.

14.3. Valutazione del prodotto

Establishment Labs richiede che eventuali complicanze derivanti dall'uso delle protesi mammarie Motiva Implants® siano segnalate immediatamente al proprio medico, il quale dovrà fornire tutte le informazioni necessarie compilando il modulo di reclamo di Motiva Implants® disponibile all'indirizzo www.motiva.health/support.

14.4. Tessero dell'impianto per la paziente

È necessario avere una traccia dell'avvenuto intervento chirurgico in caso di visite mediche o interventi chirurgici futuri. Ciascuna protesi è corredata di un apposito tesserino che il chirurgo dovrà consegnarle per suo riferimento personale. Oltre alle informazioni riportate sull'etichetta identificativa (da applicare sul retro del tesserino), il tesserino dell'impianto per la paziente riporta anche il suo nome (identificazione della paziente), la posizione della protesi, la data di impianto (data dell'intervento) e il nome del chirurgo (struttura sanitaria o medico). Il tesserino dell'impianto è un riferimento permanente per la paziente e deve essere sempre conservato al sicuro.

SIMBOLI NON ARMONIZZATI SULLETTICHETTA DEL PRODOTTO

Di seguito sono riportati alcuni simboli per suo riferimento.

	Identificazione della paziente		Compatibile con imaging in determinate condizioni	VOL	Volume della protesi
	Struttura sanitaria o medico		Fabbricante	UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Data		A compatibilità RM condizionata, il dispositivo può essere sottoposto a imaging in modo sicuro secondo le specifiche testate descritte nelle Istruzioni per l'uso.	MD	Dispositivo medico
	Posizione della protesi	REF	Numero di catalogo	SN	Numero di serie

PRINCIPALI NORME E SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

Codice	Descrizione
(BS EN) ISO 13485	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti a fini regolamentari
(BS EN) ISO 14971	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
(BS EN) ISO 14607	Implanti chirurgici non attivi. Impianti mammari. Requisiti particolari
(BS EN) ISO 10993	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parti 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 e 18
(BS EN) ISO 14630	Implanti chirurgici non attivi. Requisiti generali
(BS EN) ISO 11607-1	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
(BS EN) ISO 11607-2	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
(BS EN) ISO 20857	Sterilizzazione di prodotti per la sanità – Calore secco – Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
(BS EN) ISO 11737	Sterilizzazione di prodotti per la sanità – Metodi microbiologici – Parti 1 e 2
(BS EN) ISO 62366-1	Dispositivi medici – Applicazione di ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
(BS EN) ISO 15223-1	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
(BS EN) ISO 20417	Dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
Regolamento (UE) 2022/2346	Specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo
N.B.: le norme e le specifiche comuni si applicano nell'ultima versione rilasciata o pubblicata	

15. SEGNALEZIONI E INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Se ha bisogno di ulteriori informazioni sulle protesi mammarie Motiva Implants®, non esiti a contattarci. In caso di incidenti gravi, contatti immediatamente il chirurgo e segnali l'evento alla sede Establishment Labs più vicina:

FABBRICANTE LEGALE

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.
Codice postale: 20113
Telefono: +504 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

MANDATARIO IN EUROPA

Emergo Europe:
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

IMPORTATORE IN EUROPA

EDC Motiva BVBA
Nijverheidstraat 96, Wommelgem
Anversa 2160, Belgio

Valido per pazienti residenti in Stati membri UE, nel Regno Unito e in Svizzera:

Eventuali incidenti gravi riguardanti i dispositivi Motiva Implants® devono essere segnalati a Establishment Labs e alle autorità competenti del paese in cui risiede la paziente, se applicabile ai sensi delle norme locali.

APPENDICE 1. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RFMI)

Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per immagini

Una persona portatrice di protesi mammarie Motiva Implants® può essere sottoposta a risonanza magnetica per immagini nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può produrre danni o lesioni. Le informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per immagini sono consultabili anche sul sito web di Motiva.

Nome del dispositivo	Motiva Implants® con microtrasponder
Intensità del campo magnetico statico (B ₀)	Solo da 1,5 tesla (64 MHz) a 3 tesla (128 MHz)
Gradiente spaziale massimo del campo	40 T/m (4.000 Gauss/cm)
Eccitazione a RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Nessuna restrizione per le bobine di trasmissione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo a corpo intero	2 W/kg in modalità operativa normale
SAR massimo della testa	3,2 W/kg in modalità operativa normale

Durata della scansione	SAR medio a corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale SAR medio della testa di 3,2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale
Artefatto di immagine RM	La presenza della protesi può produrre un artefatto di immagine.
Ulteriori precauzioni	Nelle condizioni di scansioni specificate, si prevede che le protesi mammarie Motiva Implants® generino un aumento massimo della temperatura di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi). Le protesi mammarie Motiva Implants® non pongono ulteriori rischi o pericoli per la paziente in un ambiente RM da 3 tesla relativamente all'attrazione o alla migrazione traslazionale. Non eseguire l'esame se la paziente è sedata, anestetizzata, confusa o altrimenti non in grado di comunicare con il tecnico operatore. Per informazioni riguardanti specifici parametri non inclusi, contattare il fabbricante.

APPENDICE 2. DETTAGLI SUL VOLUME E LE DIMENSIONI DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	365
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMĀCIJA PACIENTEI: KRŪŠU IMPLANTĀCIJA AR MOTIVA IMPLANTS®

UZMANĪBU!

Implantu drīkst implantēt tikai atbilstošā medicīniskā vidē un to ļauns darīt tikai atbilstoši apmācītiem ārstiem, kuri ir kvalificēti vai sertificēti saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Federālais (ASV) likums nosaka, ka šo ierīci drīkst lietot tikai sertificēti plastikas ķirurģi.

Šī dokumenta plašāka versija pieejama tīmekļa vietnē <https://www.motiva.health/iv>.

1. PAREDZĒTĀS LIETOJUMS

MEDICĪNISKAIS MĒRĶIS (REKONSTRUKCIJA)

Motiva Implants® sterīlos apstākļos krūšu palielināšanas (primāras un revīzijas) operācijas ietvaros implantē ķirurģi.

2. INDIKĀCIJAS

NEMEDICĪNISKAIS MĒRĶIS (KRŪŠU PALIEĻINĀŠANA)

Motiva Implants® ir indicēti pacientēm, kuras ir sasniegušas vismaz 18 gadu vecumu, un šie implanti ir indicēti šādiem mērķiem:

- uzlabot estētisko izskatu pacientēm, kuras nav apmierinātas ar savu krūšu formu / lielumu;
- koriģēt vai uzlabot iepriekšējās krūšu implantu ieviešanas operācijas rezultātus.

3. PAREDZĒTIE LIETOŠANAS APSTĀKĻI

Motiva Implants® jālieto krūšu implantu procedūrās sterīlos apstākļos, ievērojot labu aseptikas praksi.

4. PĀRSKATS

4.1. Iepriekš minētajiem stāvokļiem pieejamas alternatīvas ārstēšanas iespējas, tai skaitā ārējas krūšu protēzes, polsterējums vai ķermena audu pārvietošana ar mērķi palielināt krūšu izmēru. Citi sintētiskus pildīšanas materiālus (piemēram, šķidrū silikonu vai citas plīdīvielas) lietoju nav ieteicams, un tie var izraisīt nopietnas veselības problēmas.

4.2. Krūšu implantu ieviešana ir personas lēmums.

4.3. Pieņemot lēmumu par krūšu implantu ieviešanu, ir jāpārzina, ka, iespējams, būs nepieciešamas papildu procedūras un konsultācijas ar ķirurģu. Silikona krūšu implanti nekalpo mūžīgi, un tie, kā jebkuras citas implantējamas ierīces, nolietojas. Iespējams, krūšu implantu operācija būs jāatkārto. Iespējams, būs jāveic revīzijas operācija un implants(-) būs jāizņem vai jānomaina. Daudzas no izmaiņām krūšīs pēc implantācijas ir neatgriezeniskas (tās nevar likvidēt). Ja nolēmtajam implantu(-s) izņemt un neaizstāt tos, iespējams neapmierinoši estētiskais rezultāts, kas var būt pastāvīgs.

4.4. Nomainot implantus, turpmāku komplikāciju risks ir augstāks nekā, veicot pirmreizēju krūšu implantāciju.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Silikona krūšu implantu lietošana ir kontrindicēta:

- sievietēm ar krūšu karcinomu bez mastektomijas;
- sievietēm ar aktīvām infekcijām;
- grūtniecēm vai sievietēm, kuras bērnu baro ar krūti;
- sievietēm ar nekontrolētu diabētu – ir klīniski pierādīta tā ietekme uz brūču dzīšanas spēju;
- sievietēm ar audu iptaibnāb, piemēram, audu bojājumiem, traucētu asinsvadu sistēmas darbību vai cūlām, kuru dēļ nav iespējams veikt mamoplastiku;
- sievietēm ar jebkādu stāvokli vai ārstēšanu, kas pēc ķirurģa ieskatiem rada nesamērīgu ķirurģisko risku (piemēram, nestabila sirds un asinsvadu slimība, koagulopātijas, hroniskas plaušu problēmas utt.);
- sievietēm ar augstu melanīna līmeni ir paaugstināts keloidu un/ vai hipertrofisku rētu veidošanās risks – šis ir ierobežojums operācijas veikšanai.

6. SVARĪGĀS JAUTĀJUMI

6.1. Informētā piekrišana

Establishment Labs palaujas, ka jūsu ķirurģs izskaidros implantācijas riskus un ieguvumus. Ķirurģs arī ir atbildīgs par to, ka no jums tiek iegūta formāla informētā piekrišana ķirurģiskās procedūras veikšanai.

Lai dokumentētu sekmīgu informētās lēmuma pieņemšanu, ķirurģam ir pienākums izsniegt "Informētās piekrišanas dokumentu", ko paraksta ķirurģs, pacients un liecinieks. Šis dokuments tiks iekļauts pacientes medicīniskajā kartē. Kad pacientis apsver ar gelu pildītu silikona krūšu implantu ieviešanu, tās ir jāainformē par visām iespējamajām blakusparādībām un ar operāciju saistītajām komplikācijām.

Eiropas Kopienas, Apvienotās Karalistes un Šveices Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Lai iegūtu papildu un atjauninātu informāciju par Motiva Implants® sterīlo silikona krūšu implantu, SSPC dokumentu var aplūkot tīmekļa vietnē <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> un datubāzē EUDAMED, izmantojot pamata UDI-DI.

7. ATBILSTOŠĀ MEDICĪNISKĀ VIDE

Šo ierīci drīkst lietot tikai aseptiskā vidē, ievērojot labu ķirurģisko praksi.

8. RISKU LIETOŠANĀS ANALĪZE

8.1. SAGADĀJAMIE KLĪNISKE IEKGUVIMI

Paredzams ieguvums, atjaunojot vai koriģējot krūti klīniskā stāvoklī, piemēram, vēža, asimetrijas, deformācijas, traumas vai apdegumu gadījumā, jo rekonstrukcija daudzām sievietēm piedāvā iespēju atjaunot līdzsvaru un samērīguma sajūtu. Ja krūts tiek rekonstruēta, nav vajadzības ievietot ārējās protēzes vai krūstura postelju, jo tiek radīta jauna krūts, kas sajūta ma kā dabiska pacientes ķermenā daļa, un šīs krūts izveidei nav nepieciešams ņemt audu no citas anatomiskās zonas. Procedūra ir pielāgota katras pacientes individuālajam vajadzībām un situācijai. Klīniskajos pētījumos iegūta informācija apstiprina, ka pēc krūts rekonstrukcijas implantu ieviešanas, pacienti iepriekšējais stāvoklis ir uzlabojies. Par to liecina klīniskais iznākums, kā arī pētījumu dalībnieču ir ķirurģu apmierinātības novērtējums. Implantus Motiva® Sterile Silicone Breast Implants izmantojot estētiskās jomā, klīniskie ieguvumi nav sagaidāmi. Tomēr pacientēm, kuras nav apmierinātas ar savu krūšu izskatu, iespējams nemedicīniskais rezultāts – krūšu estētiskā izskata uzlabošanās.

8.2. SILIKONA KRŪŠU IMPLANTU IEVIEŠANAS OPERĀCIJAS RISKI

Motiva Implants® ir tīds pats paredzētais lietojums un darbības mehānisms paredzētais klīniskās izskata nodrošināšanai kā citiem tirgū pieejamiem līdzīgiem krūšu implantiem.

Motiva Implants® kalpošanas laiks nav mūžīgs, un pastāv iespēja, ka pacientēm viņu dzīves laikā tiks veikta implantu izņemšana ar vai bez aizstāšanas. Jo ilgāk implanti ir ievietoti, jo lielāka iespēja, ka tos vajadzēs izņemt vai aizstāt, kā arī palielinās lokālu komplikāciju un nevēlamu rezultātu iespējamība. Ja pamanāt nepareizas izmaiņas krūšīs, pēc iespējas ātrāk jāmeklē ārsts. Ja jums ir ar gelu pildīti silikona krūšu implanti, regulāri būs jāveic magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumi, lai atklātu implanta plūsmas, kas nerada nekādus simptomus ("klusos plūsmas").

9. KRŪŠU IMPLANTĀCIJAS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Pirmajās nedēļās pēc krūšu implantācijas var rasties pietūkums, sacietējums, diskomforts, nieze, zilumi, sāpju lēkmes un sāpes. Tālāk ir uzskaitītas zināmās nevēlamās blakusparādības.

9.1. Ar vispārējo anestēziju saistītās blakusparādības

Parasti tiek izmantota vispārējā anestēzija, taču var izmantot arī vietējo anestēziju ar sedāciju. Noteikti konsultējieties ar savu ķirurģu un iestādi, kura notiks operācija, lai uzzinātu par pārbaudēm, izmeklējumiem pirms operācijas un to, cik ilgi pirms ķirurģiskās procedūras aizliegt ēst vai lietot ierastās zāles.

9.2. Atklīšie riski

Atklīšie riski	Apraksts	Pasākumi risku mazināšanai
Iekaisums / kairinājums	Apstārsms, pietūkums, siltums, sāpes un/vai funkciju zudums liecina par reakciju pret svešķermeni.	Šis ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīts procedūras nevēlamās blakusparādības; pacients nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informētā lēmuma pieņemšanai. Turklāt Motiva® kontrolētais virsmas uzlabo implantu un audu saderību un mazina iekaisumu.
Gēla plūsmas	Gēla plūsmas ir implanta gēla radies plūsmas vai plāsa. Tas var rasties, ieviešanas laikā implantu pakļaujot pārmērīgam kompresijas spēkam uz mazi apvalka laukumiem vai rodoties kapsulas kontraktrai. Tas var izkropļot ierīces formu.	Gēla plūsmu var noteikt ar ultraskaņas izmeklējumu vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MR). Parasti gēla plūsmas nevar noteikt ar fizisku izmeklējumu palīdzību. Ir izklāstīti piesardzības pasākumi par pārmērīga spēka lietošanu.
Gēla difūzija	Neliels daudzums silikona var izšķīdēties / izplīst cauri ar silikona gēlu pildīta implanta apvalkam.	BluSeal+® Technology sniedz vizuālu norādi kvalitātes kontrolei, un ar to var pārbaudīt barjeras slāni un tā veselumā visās apvalka zonās.
Apstārsms / eritēma	Asināšana operācijas laikā var mainīt ādas krāsu. Izmaiņas, visticamāk, būs īslaicīgas.	Šis ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacients nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informētā lēmuma pieņemšanai.
Neapmierinoši rezultāti / kosmētiskais defekts	Var rasties neapmierinoši rezultāti, piemēram, strijas, implanta redzama un neapmierinātība ar implanta apjomu.	Rūpīga pirmsoperācijas plānošana un ķirurģiskā metode var samazināt neapmierinošus rezultātus, taču tos nebus iespējams novērst visos gadījumos.
Sāpes	Lielākā daļa sieviešu, kurām tiek veikta krūšu implantācija, pēc operācijas jūtīs sāpes krūtīs un/vai krūsklāviņ.	Šis ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacients nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informētā lēmuma pieņemšanai.
Ādas izsitumi / reakcija uz implantu / alerģija	Ievietojot krūšu implantus, ādas reakciju risks ir zems. Tomēr vairākos ziņojumos ir dokumentētas ādas paaugstinātas jutības reakcijas uz krūšu implantiem.	Lokāli lietotajiem un sistēmiskiem medikamentu var atvieglot simptomus un sekmīgi mazināt reakcijas. Dažos gadījumos pilnīga simptomu novēršana implants ir jāizņem.
Pietūkums / tūska	Pēc operācijas krūtīs šķīstis savīlants, un tūska visizteiktākā būs pēc aptuveni trīs līdz četrām dienām. Tomēr tūska var saglabāties pat trīs līdz četras mēnešus pēc operācijas, un var pāriet līdz sešiem mēnešiem, līdz implantu iņem savu vietu.	Šis ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacients nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informētā lēmuma pieņemšanai.
Galaktoreja	Šī parādība pēc krūšu implantācijas ir reti sastopama, un literatūrā ir aprakstīti dažādi tās gadījumi. No krūts galā, parasti no abiem, spontāni nesaistīti ar grūtniecību, zīdīšanu ar krūti vai pēcdzemdību periodu izdalās krūts piens.	Ārstēšanas veids jāizvēlas atkarībā no riska faktoriem, simptomiem un attīveidošanas atbildes; tā var būt konservatīva (novērošana un uzraudzība), farmakoloģiska, bet retos gadījumos tā ārstējama, veicot operāciju.
Hematoma	Hematoma ir asins uzkrāšanās telpā ap krūti un pietūkums. Hematomas simptomi parasti ir pietūkums, zilumi un sāpes griezumā zonā. Lai gan lielākā daļa hematomu ir mazas un pilnībā pazūd pašas no sevis, un asinis reabsorbējas organismā, pacientēm ar vidēji smagām vai stiprām sāpēm ir jāierodas uz novērošanas vizīti.	Šis ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacients nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informētā lēmuma pieņemšanai.
Implanta izšļidšana no implanta kabatas	Krūšu implanta nobīde uz leju, kas pēc krūšu implantācijas palielina atstaru starp krūts galu un areolas kompleksu un zemkrūts kroku.	Pareiza operācijas plānošana var palīdzēt novērst implanta izšļidšanas iespējamās cēloņus. Ieteikumi ietver rūpīgu un individuālu piena dziedzeru audu novērtēšanu, rūpīgu implantu izvēli, risku mazināšanu ķirurģisku metožu izmantošanu un atbilstošu krūšu atbalstu pēc operācijas.
Laktācijas traucējumi	Pastāv risks, ka sievietes, kurām ir veikta mastektomija un pēc tam tiek veikta krūšu implantu rekonstrukcijas operācijas, nespēs barot bērnu ar krūti saktējā pusē, jo šājas operācijas tiek zaudēti krūts audi un dziedzeri, kas ražo pienu.	Šis ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacients nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informētā lēmuma pieņemšanai. Ir sniegti piesardzības pasākumi par periarēolāro griezumu, kas var ievērojami samazināt zīdīšanas iespējamību nākotnē.
Dubultā kapsula	Tas apzīmē divus skaidri nosakāmus kapsulas slāņus ap krūšu implantu, kuras atdala starpkapsulārā telpa. Klīniskās pazīmes var variēt no asimptomātiskām līdz implanta stingrībai, diskomfortam, implanta formas vai novietojuma izmaiņām un sāpēm.	Motiva® kontrolētais virsmas uzlabo implantu un audu saderību un mazina iekaisumu, iespējams, ievērojot īpašu saistītu komplikāciju, piemēram, kapsulas kontraktrās, dubulto kapsulu un seromu, attīstību.

Hipertrofiskas un keloīdu rētas un hiperpigmentācija	Hipertrofiskas rētas un keloīdušs rada ādas bojājumus, kas ir tik dzīši, ka skar dermas slāni. Bioloģiski dziļiem cilvēkiem ģenētiskās predispozīcijas dēļ mēdž būt lielāka nosliece uz hipertrofiskām rētām. Lai gan hiperpigmentācija pēc operācijas ir rēta parādība, dažiem cilvēkiem tā ir dabiska reakcija pret iekaisumu.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Plānojot operāciju, pārsīkiet kontrindikācijas attiecībā uz augstu melanīna līmeni, kas ir saistīts ar paaugstinātu keloīdu un/vai hipertrofisko rētu veidošanās risku.
Kavētē brūču dzīšana	Dažām pacientēm brūces var dzīt pārāk ilgi. Smēķēšana izraisa šķēbīlāna pazemināšanos asinīs, tieši ietekmējot ķirurģisko brūču dzīšanas procesu.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārsīkiet kontrindikācijas un novērtējot audit kvalitāti, iespējams pazināt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.
Masa krūti / cista	Ar šķidrumu pildīts maisinās krūts audos. Šie maisini veidojas, kad normāli šķidrumu veidojošie dziedzeri krūšu palielinās vai tiek bloķēti. Krūšu cistas parasti tiek atklātas krūšu palpācijā. Ja cistas ir mazas, tās bieži palpē nepamanītas vai tā vietā var tikt atklātas mamogrammā.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārsīkiet kontrindikācijas, iespējams pazināt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.
Kapsulas kontraktūra	Hipertrofiski rētaudi, kas aptver svešķermeni vai ķirurģiski implantēto ierīci un rada estētiski nepilnīgu rezultātu. Uz ād to rodas sāpes, krūts deformācijas un bieži vien ir jāveic papildu operācijas.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Salīdzinājuma ar parastajām gludajām vīrsām un vīrsām ar tekstūru Motiva® kontrolējām vīrsām ir mazāka berze, labāka veikspēja kapsulas kontraktūras un implanta pilsma rašanās ziņā.
Infekcija	Tā var rasties jebkurā operācijā un ar jebkuru implantu. Vairums infekciju, kas rodas operācijas rezultātā, parādās dažādu dienu līdz nedēļu laikā pēc operācijas. Tomēr infekcija ir iespējama jebkurā laikā pēc operācijas.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Turklāt Motiva® kontrolētās vīrsas uzlabo implantu un audu saderību un mazina iekaisumu.
Krūtsgalu un krūšu jutīguma izmaiņi	Krūšu operācijas dēļ var palielināties / samazināties krūšu un/vai krūtsgalu jutīgums. Lai gan dažas no šīm izmaiņām var būt īslaicīgas, tās var būt arī pastāvīgas un var ietekmēt pacientes seksuālo reakciju vai spēju dzīt.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai.
Seroma	Tā ir šķidruma uzkrāšanās audu iekaisuma rezultātā. Bieži vien seromas tiek reabsorbētas organismā vairāku nedēļu laikā, bet dažreiz ir jāveic drenāža ar adatu, lai šķidrumu novadītu. Seromas simptomi visbiežāk parādās no nedēļas līdz 10 dienām pēc operācijas; skartā vieta var būt jutīga un pietūkus, ar nelielu sabiezējumu un apsārtumu, kas rodas vienas vai divu dienu laikā.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Motiva® kontrolētās vīrsas uzlabo implantu un audu saderību un mazina iekaisumu un, iespējams, ar iekaisumu saistītu komplikāciju, piemēram, kapsulas kontraktūras, dubulto kapsulu un seromu, attīstību.
Simastija	Šī ir salīdzinoši reti implanta nobīdes problēma, kas rodas, ja adatu muskuli starp krūtīm vīrs krūšu audu atdalās un abas audu kabatas, kas satur krūšu implantus, savienojas, veidojot vienu kabatu. Tādā gadījumā implantu vīdu var apvienoties un radīt vienas, apvienotās krūts izskatu, kā arī dažreiz izraisa diskomfortu vai sāpes. Simastiju bieži vien ir grūti koriģēt, un tai var būt nepieciešamas vairākas operācijas.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai.
Krūts atrofija / krūskurva sienas deformācija	Implanta spiediens var izraisīt krūts audu retināšanos un saauzānos (re palielinātu ierīces redzamību un tūstāmbū), kas var izraisīt krūskurva sienas deformāciju.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai.
Pilsims	Krūšu implantu pilsit, kad apvalks rodas pilsims vai atvere. Pilsims var rasties jebkurā laikā pēc implantācijas, tādū, jo vairāk laika ir pagājis kopš implantācijas, jo lielāka ir pilsims iespējamība. Krūšu implantu integritāti (un gēlu un/vai nēmaņu pilsimu noteikšanu) var novērtēt ar vairākiem metodēm. Veselības aprūpes sniedzēji un pacientes pilsimu diagnosticēšanai visbiežāk izmanto augstas izšķirtspējas ultrasonogrāfiju (HRUS). Turklāt USFDA iesaka veikt novērošanu ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI), pirmo MRI veicot trīs gadus pēc operācijas un turpmāko MRI veicot ik pēc diviem gadiem pēc pirmās MRI.	Salīdzinājuma ar parastajām gludajām vīrsām un vīrsām ar tekstūru Motiva® kontrolējām vīrsām ir mazāka berze, labāka veikspēja kapsulas kontraktūras un implanta pilsma rašanās ziņā.

Ekstrūzija	Krūts implanta ekstrūzija jeb atsegšanās notiek, ja krūts āda un, kas notur implantu, ir bojāti un traucē implantu izvēršanos caur ādu, tādējādi padarot to redzamu. Krūšu implanta ekstrūzijas dēļ ir jāveic operācija un implants ir jāizņem.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārsīkiet kontrindikācijas un novērtējot audit kvalitāti, iespējams pazināt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.
Ķirurģiskās brūces atvēršanās	Vīrspusējām brūcēm ķirurģiskās brūces atvēršanās risks ir augstāks – atdalās slēgtā āda, krūšs ir griezuma malās ar vai bez apakš esošo audu, orgānu vai implantu atsegšanās vai izvēršanās. Atvēršanās ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai, tādā gadījumā var būt nepieciešama revīzijas operācija, lai samazinātu kabatas izmērus. Ergonomi2® Diamond projekcija ir smietiska forma vienādu virsotni abās pusēs un īpaši izstrādātu formu, kas apvēršanās gadījumā var pazināt redzamas profila atšķirības.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Atvēršanās ķirurģiskā tehnika var pazināt šī katējuma rašanās risku.
Rotācija	Priekšējā / aizmugurējā rotācija, ko sauc arī par apvēršanos, visbiežāk ir novērojama saistoties gēlu implantiem. Implantu plakānā pamatne ir izvietota priekšā, deformējot pacientes krūti. Dažos gadījumos var būt nepieciešama revīzijas operācija, lai samazinātu kabatas izmērus. Ergonomi2® Diamond projekcija ir smietiska forma vienādu virsotni abās pusēs un īpaši izstrādātu formu, kas apvēršanās gadījumā var pazināt redzamas profila atšķirības.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai.
Kalcifikācija / kalcināti	Rētaudos ar krūšu implantiem var veidoties kalcija nogulsnes un tās var izraisīt sāpes un stingrību. Kalcināti ir redzami mamogrāfijas izmeklējumā. Tā kā šie kalcināti ir jāstāj krūti, kas liecina par krūts vīzi, var būt nepieciešama papildu operācija, lai izņemtu un izmeklētu kalcija veidojumus.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai.
Nepareizs novietojums	Tas tiek definēts kā nepareiza implanta izvietotais operācijas laikā vai tā nobīde no sākotnējās pozīcijas. Par nepareizu novietojumu tiek ziņots bieži, jo tā cēlonis biežāk ir dažādi faktori, un tas var notikt ierīces kalpošanas laikā. Implanta pārvietošanās var izraisīt trauma, kapsulas kontraktūra, gravitācija vai sākotnēji nepareizs novietojums. Šīs situācijas dēļ pastāv iespēja, ka estētiskais rezultāts būs apmierinošs.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Atbilstošā ķirurģiskā tehnika var pazināt šī katējuma rašanās risku.
Traucējumi mamogrāfijas veiktšanai	Jums būtu jāsaņem norādījumi izmeklējumā veicjās informēt par ievietotajiem implantiem, to veidu un novietojumu, kā arī jādūz to veikt diagnostisko mamogrāfiju, nevis skrīninga mamogrāfiju. Tā krūšu implantu var aizsegēt krūšu pamataudus un/vai saspiest vīrsjos audus, tie var apgrūtināt mamogrāfisko attēlu interpretāciju.	Radiologs vai radiologa asistents jābrīdina par ievietotajiem implantiem un jādūz izmantot atbilstošas metodes. Informācija pacientiem ir ietolas norādījums un jādūz izmanto nevēlamu blakusparādību.
Asimetrija	Abu krūšu estētiskās atšķirības pēc operācijas, ko rada dažādi faktori, piemēram, krogas nokarāšanās, augsts implanta novietojums vai implanta rotācija. Pēc krūšu implantācijas daudz skaidrāk var izpausties nelielas krūškurvja sienas deformācijas vai piena dziedzeru morfoloģijas izmaiņas.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārsīkiet kontrindikācijas un novērtējot audit kvalitāti, iespējams pazināt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.
Nekroze	Apmēri atminūdu audu veidošanās ar implantu. Tā var kavit brūču dzīšanu, un tādēļ var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija un/vai implanta izņemšana. Ar nekrozi saistītie faktori ir infekcija, steroidi ķirurģiskajā kabatā, smēķēšana, ķīmijterapija / starojums un pārmaiņģa karstuma vai aukstuma terapija.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārsīkiet kontrindikācijas un novērtējot audit kvalitāti, iespējams pazināt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.
Vilpošanās / krunķošāns	Uz ādas ir redzamas vai taustāmas implanta krogas un mala, kas parasti vizuālietā izpaužas, pacientiem nolīcošos uz priekšu. Situācijas, kad implanta mīksto audu pārkāļums ir nepietiekams, šī problēma kļūst izteiktāka.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Atbilstošā ķirurģiskā tehnika var pazināt šī katējuma rašanās risku.
Ptoze / krūts noslīdēšana "ūdenskrūma efekts"	"Ūdenskrūma efekts" ir aprakstīts termins, kas norāda uz parho krūšu audu slīdēšu ptozi vīrs fiksētā vai iekapsulētā implantā. Dažiem krūšu implantiem un implantiem, kas ievietoti augstu, submuskulārās kabatās šī problēma ir sevīk izteikta, īpaši sievietēm ar anatoniskām muskuļu un skeleta sistēmas novirzēm vai asimetriju.	Šī ir ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūras nevēlamā blakusparādība; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārsīkiet kontrindikācijas un novērtējot audit kvalitāti, iespējams pazināt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.

LV		
Atkārtota operācija (eksplantācija)	Pilsomu, nepienējamu kosmētisko rezultātu (t. i., iedobumu, krūškrāšņu un citu potenciāli pastāvīgu krūšu kosmētisko izmaiņu) vai citu komplikāciju dēļ) var būt nepieciešams papildu krūšu operācijas. Implantu nav ietejams visu pacientu mūžs, un pastāv iespēja, ka pacientiem visu dzīves laiku tiks veikta implantu izņemšana ar vai bez aizstāšanas. Ja implanti tiek eksplāntēti bez aizstāšanas, pacientes krūšu izmaiņas var būt neatgriezeniskas.	Šī ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūra nevēlamā blakusparādībā; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai.
Krūts vēzis	ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (Food and Drug Administration, FDA) ir atļāvis iespējamo saistību Atpur krūšu implantu un anaplastisku lielušnu limfomu (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL), kas ir reti mūnīstāmas ļaundabīgas audzējs. Ja attīstās šīs ļaundabīgās audzējs, to sauc par ar krūšu implantam saistītu anaplastisku lielušnu limfomu (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL).	Operācijas plānošanas posmā ir jāpārskata kontrindikācijas. Informācija pacientiem ir lietderīga norādījums ir iekļauta informācija par šo zināmo nevēlamu blakusparādību.
Redzamība / taustāmība	Ja audu slānis ir pārāk plāns, implants var būt redzams un saistāms. Tam ir vairāki iemesli, tostarp pārāk liels implanta tilpums, implanta saturs nesaitīšanās vai iepriekš veiktas operācijas un ādas novecošanās.	Šī ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūra nevēlamā blakusparādībā; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārskatīt kontrindikācijas un novērtēt audu kvalitāti, iespējams mainīt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.
Līmfadenopātija	Silikona izraisīta līmfadenopātija ir ļoti zināma implantu ieviešanas komplikācija. Tā ir limfmezģu (mazu, apļu struktūru, kas darbojas kā organisma mūnīstāmas daļa) slimība. To liels vai konsistence kuģu patoloģija (visbiežāk rodas pietūkums vai palielināti limfmezģi). Pēc implanta ieviešanas aksilārās līmfadenopātijas cēloņus var ietekmēt dažādi iespējamie faktori, tostarp granulomatosa reakcija, iekaisums un/vai ļaundabīgs audzējs. Krūšu implantu pilsomu un/vai noplūdi saur nesāktu vīrusu var izraisīt fibrozi un granulomatosa reakcijas, kuras, savukārt, var izraisīt kontraktūru vai reģionālu līmfadenopātiju, kas dažkārt līdina ļaundabīgu audzēju simptomus.	Šī ar fizioloģiskajiem faktoriem vai sveķiem ieviešanas saistīta procedūra nevēlamā blakusparādībā; informācija ir iekļauta informācija pacientiem.
Saistaudu slimība	Iegūstajos datus nav noteikti apstiprināto saistība starp ar gelu pildītiem silikona krūšu implantu ieviešanu slimību vai kādu citu specifisku autoimūnu slimību. Tomēr FDA medicīnisko ziņojumu datubāzē joprojām pārskatīti, atklāts, ka dažādi pacienti, kurām ievēroti ar fizioloģisko šķidrumu vai gelu pildīti silikona krūšu implantu, ir ziņojušas par dažādiem autoimūnām slimībām raksturīgiem simptomiem, piemēram, nogurumu, malciņu / artralģiju, acu / mutes sausumu, izsitumiem, "smadzeņu migļu", neiroloģiskiem traucējumiem (piemēram, redzes traucējumiem vai jutības muskuļu spēka, pārvietotības, līdzsvara, domāšanas vai atmiņas izmaiņām), un konkrētām slimībām (piemēram, multiplo sklerozi).	Šī ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūra nevēlamā blakusparādībā; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārskatīt kontrindikācijas, iespējams mainīt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.
Traucējumi magnētiskās rezonanses attēlveidošanā (MRI) veikšanai: artefakti dēļ nav redzams vēlamais anatomiskais apgabals, un tāpēc diagnoze ir nepareiza vai netiek noteikta gada laidi vai ārētielāna ir novēlota (nefērta mikrotansponderu Zen)	Motiva Implants® ir mikrotansponderu ir klasificēti kā droši nosacīti droši MRI izmeklējumā laikā. Mikrotansponderu var izmantot atbilstoši laukā ap mikrotansponderu – to sauc par magnētiskās izņemšanas artefaktu. Šie traucējumi, kas var izpausties kā ādas, kroplējumi vai tukšumi izmeklētajā apgādā, apgrūrina audu struktūru ievērtēšanu attēlos. Ja pacientiem ir augstu krūšu vēža risku piedāvātu dzīvības modalitātes izmeklējumu (MRI, ASV), pēc 17 892 veiktie izmeklējumus vienai pacientei ar atkārtotu krūts vēzi vai izmeklējumā netiek pamanīts. Tādēļ radiologs un/vai radiologa asistents jāinformē par mikrotansponderu un jāuzskaita, kas tas atrodas ierīces apmēgums krūts implantā tālpa laukumā. Iad speciālists būs informēts par mikrotanspondera klātbūtni un precīzi zinātnis artefakta faktūru, izmantojot noteiktās MRI metodes.	Krūšņu ar radiologiem ir pieejamas MRI drošības norādījums. Lai papildinātu vizualizācijas iespējas un uzlabotu diagnozes noteikšanas iespējas, ieteicams izmantot kopā ar MRI lietojamus citas attēlveidošanas metodes: krūšu ultrasonogrāfiju, digitālo tomositēti, automātizētu ultrasonogrāfiju – scintimamogrāfiju, duālas enerģijas kontrasta subtrakcijas digitālo mamogrāfiju, duālas enerģijas paplašināto mamogrāfiju.
Krūšu implantu slimība (Breast Implant Illness, BII)	Pacientes un klīniskie izmanto terminu "krūšu implantu slimība" jeb "BII", lai apzīmētu dažādus sistēmiskus simptomus, par kuriem dažas sievietes ziņo pēc krūšu rekonstrukcijas vai palielināšanas ar krūšu implantiem. Iespējamie sistēmie simptomi ir nogurums, artralģija, sāpes muskuļos, atmiņas zudums, grūtības koncentrēties, izsitumi, acu sausums, "apmāģinātības sajūšana" un autoimūnā slimības. BII nav oficiāli atzīta medicīniskā diagnoze, un nav specifisku testu vai vispārpieņemtu kritēriju tās definēšanai vai raksturošanai. Ņemot pētījumus ir pierādīts, ka silikons ir bioloģiski inerti materiāls un maks ticams, ka tas ir šo simptomu cēlonis.	Šī ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūra nevēlamā blakusparādībā; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Operācijas plānošanas posmā pārskatīt kontrindikācijas, iespējams mainīt šīs nevēlamās blakusparādības rašanos.
Ar krūšu implantu saistīta plāksānisku karcinoma (BIA-SCC)	Literatūrā ir pieejami ziņojumi par plāksānisku karcinomu kapsulā, kas veidojas ap krūšu implantu, gan saistībā ar tekstūrētas virsmas, gan gludām krūšu implantiem, kā arī saistībā ar ar fizioloģisko šķidrumu, gan silikona krūšu implantiem. Ir ziņots par pacientiem, kurām slimība tika diagnosticēta 15–42 gadus pēc krūšu implantu ieviešanas un kurām visām bija patoloģiskās pazīmes un simptomi, ietverot pietūkumu, sāpes, veidojumus vai ādas izmaiņas. BIA-SCC ir ļoti reta; un saskaņā ar gadījumu apkāpēm tā attīstās līdīgi kā BIA-ALCL, proti, tā aug lokālā kapsulā un pēc tam veido sistēmiskās metastāzes.	Šī ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūra nevēlamā blakusparādībā; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Motiva® kontrolētās virsmas uzlabo implantu un audu saderību un mazina iekaisuma un, iespējams, ar iekaisumu saistītu komplikāciju, piemēram, kapsulas kontraktūras, dubulto kapsulu un seromu, attīstību.

LV		
Ar krūšu implantiem saistīta anaplastiska lielušnu limfoma (BIA-ALCL)	Tas nav krūts vēzis, tas ir neohodžina limfomas (imūnās sistēmas ļaundabīga audzēja) paveids. Vairumā gadījumu BIA-ALCL tiek konstatēta rētaudus un implanta tuvumā esošajā šķidrumā, bet dažos gadījumos tā var izplatīties pa visu ķermeni. Tiek uzskatīts, ka BIA-ALCL risks ir individuāls, un maz; taču šīs ļaundabīgās audzējs ir nopietns un var izraisīt nāvi, īpaši tad, ja netiek tūlīt ārstēts. BIA-ALCL galvenie simptomi ir pastāvīgi pietūkums, veidojums vai sāpes krūts implantā apvidū. Vairumā gadījumu BIA-ALCL rodas vairākus gadus pēc krūšu implanta ieviešanas, un tam raksturīgi simptomi un izmaiņas krūts implanta apvidū. Tiek zinots, ka BIA-ALCL pēc implantācijas rodas biežāk, ja tiek izmantoti krūšu implantu ar tekstūrētu virsmu, nevis gludām virsmām. ALCL gadījumā veselības aprūpes speciālisti izmeklējumus bieži konstatē pierādījumus par šķidruma uzkrāšanos ap krūšu implantu (seromu). Dažas pacientes ziņoja, ka zem ādas ir sabiezējums vai ir izveidojusies kapsulas kontraktūra (bez un pamanāmā dubulto kapsula ap implantu).	Šī ar fizioloģiskajiem faktoriem saistīta procedūra nevēlamā blakusparādībā; pacientie nevar veikt nekādus specifiskus pasākumus risku mazināšanai, bet informācija pacientiem ir sniegta papildu drošuma informācija informēta lēmuma pieņemšanai. Motiva® kontrolētās virsmas uzlabo implantu un audu saderību un mazina iekaisuma un, iespējams, ar iekaisumu saistītu komplikāciju, piemēram, kapsulas kontraktūras, dubulto kapsulu un seromu, attīstību. Iespējams, daļai pacientu ļaundabīgās audzējs tiek sekmiģi ārstēts, izņemot implantu un apkārtnējo rētaudus, bet dažām pacientēm ir nepieciešama arī ķīmijterapija un staru terapija. Vairumā gadījumu BIA-ALCL ārstē, izņemot implantu un ap to esošo kapsulu, dažos gadījumos ārējielāna tiek izmantota arī ķīmijterapija un staru terapija.

10. KAS SAGAIĀDĀMS PĒC OPERĀCIJAS (VISPĀRĪGA PĒCOPERĀCIJAS APŖEPE)

- Atlabšanas procesā iespējams tālāk norādīt.
- Vairākas dienas pēc operācijas, visticamāk, jūtīsiet nogurusi un jūtīsiet sāpes.
 - Paplašināšanās laikā krūts (krūts) var būt pietūkušas un jūtīgas pret pieskārienu.
 - Ādas pielāgošies jaunam krūšu izmēram, iespējams, jūtīsiet spārdzinājumus krūšu zonā, kas pēc katras paplašināšanas var būt izteiktāks.
 - Dažas pacientes pēc operācijas ir ziņojušas par paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Ja tas notiek arī ar jums, informējiet ārstu, lai noskaidrotu, vai tā ir normāla reakcija vai nepieciešama medicīniskā palīdzība. Noteikti informējiet savu ķirurgu, ja jums ir drudzis un kāds no šiem simptomiem:
 - slikta dūša;
 - vemšana;
 - neizkairojama sāpju pasliktināšanās, dezorientācija vai apjukums;
 - strutaini vai serozi izdalījumi no iegriezuma;
 - apātums un/vai zīlumi iegriezuma tuvumā;
 - elpas trūkums.
 - Iespējams, pēc operācijas jums būs ievietota viena vai divas drenas, kas audos nelauj uzkrāties asinīm saturažam un serozām šķidrūmam. Tās par palikt ievietotas 5–15 dienas vai tik ilgi, cik ķirurgs uzskata par nepieciešamu. Pēc operācijas lietojiet visas antibiotikas un citas krūšu izstrāstības zāles.
 - Guliet ar nēdaudz paceltu galvā, pēc iespējas retāk guliet uz sāniem.
 - Rodas triecieni tūvu ķermeni un necielet smagumus, kamēr ķirgus to nav atļāvis.
 - Vakcinācija un fiziskās aktivitātes vai vingrot nedrīkstat vismaz četras nedēļas vai tik ilgi, kamēr ķirgus to nav atļāvis.
 - Dezodoranti vai kosmētiskās produktus lietojiet tikai tad, kad jau kādu laiku ir uzvilks krūtis. Tas nelas dezodorantam iekļūt iegriezumā un neradīs infekciju. Ja āda ir iekārdā bojājumi, operācija pusē nelietojiet dezodorantus.
 - Nepārkāpiet krūts tiešiem saules stariem, kamēr ķirgus to nav atļāvis. Pakļaušana saules stariem var izraisīt neatgriezeniskas ādas krāsas izmaiņas vai pastiprināt iekaisuma nekrostatu risku.
 - Ja jums ir norādīts lietot elastīgo saiti vai pēcoperācijas krūts, to drīkstat nopemt tikai mazgājoties. Saite vai krūtis jālieto katru dienu 24 stundas vismaz sešas nedēļas vai tik ilgi, cik norādījis ķirgus.
 - Krūtis vai saite NEDRĪKST būs pārāk cieša vai satūrēt sāpes, lai materiāls būtu gaisu caurlaidīgs un spiediena dēļ neradātu sāpes, kā arī krūtis vai saite nedrīkst būt pārāk brīva vai nepieguļoša.
 - Grūtniecība vai bērns zīdāms pēc krūšu implantācijas var radīt izmaiņas krūts audos un muskuļos, kas var izraisīt ptōzi (krūšu nolīdēšanu) un implanta apveršanos.
 - Ja rodas kādas problēmas, par tām nekavējoties ir jāziņo, un, iespējams, jāveic MRI izmeklējumus, lai pārliecinātos, vai nav izveidojusies pilsoms.

11. STERILIS IZSTRĀDĀJUMS

Motiva Implants® ražošanas procesā ir sterilizēti, izmantojot sausu karstuma sterilizācijas metodi. Implantu paredzēts izmantot tikai vienai pacientei vienās procedūrā, un tas ir piegādāts noslēgtā, dubultā sterilā barjeras primārajā iepakojumā.

12. NOVĒROŠANAS IZMEKLĒJUMI

12.1. Simptomātiskās pilsoms

Ar pilsomu saistīti simptomi ir ciet meglji vai veidojumi ap implantu, krūts apoma samazināšanās, sāpes, tirpšana, pietūkums, nejutīgums, dedzināšana vai sācietējums krūts apvidū. Ja jums ir kādas no šīm izmaiņām, konsultējieties ar plastikas ķirurgu, lai viņš / viņa pārbaudītu, vai jūsu implants(-i) nav pilsis(-u), un izņemtu, ja nepieciešams MR izmeklējumus, lai noskaidrotu, vai simptoms izraisījis implanta(-u) pilsomu. Ja implants ir plīsis, tas jāaizņem un/vai jāaizstāj.

13. SVARĪGA INFORMĀCIJA PACIENTIEM, KURĀM VEIC MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANU (MRI)

Dažos gadījumos var nākties veikt MRI izmeklējumus. Jūs ķirgus un/vai ārstējošais ārsts ir atbildīgs par lēmumu veikt MRI izmeklējumu un tā nodrošināšanu atbilstoši jūsu klīniskajam stāvoklim. Ievērojot noteiktus nosacījumus, pacientēm ar Motiva Implants® var droši veikt MRI izmeklējumus.

Ja jums nepieciešams veikt MRI izmeklējumu, nododiet MRI veicējam svarīgāko drošības informāciju, kas sniegta šī dokumenta 1. pielikumā.

MRI veicējam jāpārskata šī svarīgā drošības informācija, lai noskaidrotu, vai jūsu gadījumā MRI izmeklējumus ar ievietotu krūšu implantu ir droši. MRI procedūras laikā jūs tiksiet nepārtraukti novēroti, izmantojot vizuālos un audio līdzekļus (piemēram, sakaru sistēmu). Jums būs jābaidina MRI veicēj par neparastām sajūtam vai problēmām, lai vajadzības gadījumā izmeklējuma veicēj procedūru varētu nekavējoties pārtraukt.

- Karstuma sajūta – Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implants® ar mikrotansponderu MRI izmeklējuma laikā noteiktos apstākļos var izraisīt nelielu karstuma sajūtu.

14. PAPILDU INFORMĀCIJA

14.1. Kalpošanas laiks

Motiva Implants® nekalpo visu pacientu mūžu. Veicot literatūras pārskatīšanu par līdzvērtīgu ierīču klīniskajiem datiem, Motiva Implants® noteiktais kalpošanas laika pieņemamības kritērijs ir 80% pēc desmit gadiem.

14.2. Ierīces izsekojamība

Motiva Implants® ierīces ir iekļaujamas, jo tās tiek reģistrētas MotivaImagine® reģistrācijas sistēmā. Savus implantus varat reģistrēt tiešklā vietnē <https://motiva.health/motivaImagine/>. Ja jums ir grūtības reģistrēt savus implantus, palīdzību varat saņemt, sazinoties ar Establishment Labs.

14.3. Izstrādājuma novērtējums

Establishment Labs pieprasa, ka par jebkādam komplikācijām, kas rodas Motiva Implants® lietošanas dēļ, nekavējoties jāziņo ārstam. Jūsu ārstam jāaizpilda visa nepieciešamā informācija Motiva Implants® sūdzību veidlapā, kas pieejama tiešklā vietnē www.motiva.health/support.

14.4. Pacientes implanta karte

Jums ir jābūt operācijas aprakstam, ko izmanto turpmāku konsultāciju vai papildu operāciju gadījumā. Katram implantam ir pievienota pacienta implanta karte, kas paredzēta personīgai uztīnai un ko jums iedos ķirurgs. Papildus pacienta ieraksta etiķetei (tai jābūt pietiekamā kartes aizmugurē) norādītajai informācijai pacienta implanta kartē ir norādīts jūsu vārds un uzvārds (pacientes identifikācija), implanta pozīcija, implantācijas datums (operācijas datums) un ārstējošā ķirurga informācija (veselības aprūpes centra nosaukums vai ārstā vārds un uzvārds). Implanta karte paredzēta pacienta pastāvīgajiem medicīniskajiem ierakstiem, un tā jāglabā drošā vietā.

NESASKAŅOTI SIMBOLI IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA

Tālāk norādīti simboli jūsu zināšanai.

	Pacienta identifikācija		Droša attēlveidošanas izmeklējumu vidē noteiktos apstākļos		Implanta apjoms
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts		Ražotājs		Unikālais ierīces identifikators
	Datums		Saderīgas ar MR noteiktos apstākļos, ierīces var droši aplūkot saskaņā ar pārbaudītām specifikācijām, kas aprakstīs Lietošanas norādes.		Medicīnas ierīce
	Implanta pozīcija		Kataloga numurs		Sērijas numurs

PIEMĒROJAMIE GALVENIE STANDARTI UN KOPIJĀS SPECIFIKĀCIJAS

Kods	Apraksts
(BS EN) ISO 13485	Medicīniskās ierīces — kvalitātes pārvaldības sistēmas — reglamentējošas prasības
(BS EN) ISO 14971	Medicīniskās ierīces — riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
(BS EN) ISO 14607	Neaktīvi ķirurģiskie implanti: Krūšu dziedzeru implanti: Ipašās prasības
(BS EN) ISO 10993	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 1., 3., 4., 5., 6., 10., 11. un 18. daļa
(BS EN) ISO 14630	Neaktīvi ķirurģiskie implanti: Vispārīgās prasības
(BS EN) ISO 11607-1	Iepakojums pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm — prasības materiāliem, sterilām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām
(BS EN) ISO 11607-2	Iepakojums pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm — veidošanas, hermetizēšanas un aprikošanas procesu validēšanas prasības
(BS EN) ISO 20857	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — sausa karstums — prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validēšanai un īdēšanas kontrolei
(BS EN) ISO 11737	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — mikrobioloģiskās metodes — 1. un 2. daļa
(BS EN) ISO 62366-1	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču izmantojamības inženierija
(BS EN) ISO 15223-1	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
(BS EN) ISO 20417	Medicīniskās ierīces — informācija, kas ražotājam jāsniedz
Regula (ES) 2022/2346	Kopīgas specifikācijas izstrādājumu grupām, kas nav paredzētas medicīniskam nolūkam un kas norādītas Eiropas Parlamenta Regulas (ES) 2017/745 XVI pielikumā

Piezīme. Standartus un kopīgās specifikācijas piemēro pēdējai izdotajai vai publicētajai versijai.

15. ZIŅOŠANA UN PAPILDU INFORMĀCIJA

Ja jums nepieciešama papildu informācija par Motiva Implants®, sazinieties ar mums. Ja rodas jebkāds nopietns negadījums, nekavējoties vērsieties pie sava ķirurga un par notikumu ziņojiet tuvākajam Establishment Labs birojam.

LĪKUMĪGAIS RAŽOTĀJS

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika.
Pasta indekss: 20113
Tālrunis: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

PĀRSTĀVIS EIROPĀ

Emergo Europe:
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlandē

IMPORTĒTĀJS EIROPĀ

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160, Beļģija

Informācija pacientēm ES dalībvalstīs, Apvienotajā Karalistē un Šveicē

Par jebkuru ar Motiva Implants® ierīci saistītu nopietnu negadījumu ir jāziņo Establishment Labs un tās valsts atbilstošajai kompetentajai iestādei, kurā atrodas paciente, ja tas piemērojams atbilstošajiem noteikumiem.

1. PIELIKUMS. MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRI) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MRI drošības informācija
Pacientei, kurai implantēti Motiva Implants®, var droši veikt skenēšanu tālāk norādītajos apstākļos. Neievērojot šos nosacījumus, var rasties traumas. MRI drošības informācija ir viegli atrodamā arī Motiva tiešklā vietnē.

Ierīces nosaukums	Motiva Implants® ar mikrotransponderu
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B ₀)	Tikai 1,5 teslas (64 MHz) un 3 teslas (128 MHz)
Maksimālais telpiskā lauka gradients	40 T/m (4000 gaus/cm)
RF ierosme	Cirkulārā polarizēti (CP)
RF pārraides spoles veids	Nav ierobežojumu pārraides spolēm
Darības režīms	Normālas darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa iepatnējais absorbcijas ātrums (SAR)	2 W/kg normālas darbības režīmā
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg normālas darbības režīmā
Skenēšanas ilgums	2 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 15 minūšu ilgā skenēšanā (t. i., uz katru impulsu sekunci) normālas darbības režīmā 3,2 W/kg galvas vidējais SAR 15 minūšu ilgā skenēšanā (t. i., uz katru impulsu sekunci) normālas darbības režīmā
MR attēla artefakts	Šis implants var radīt attēla artefaktu.
Papildu piesardzības pasākumi	Ja tiek ievēroti šie skenēšanas nosacījumi, paredzams, ka Motiva Implants® radīs temperatūras paaugstināšanos par 1,5 °C pēc 15 minūšu skenēšanas (t. i., uz katru impulsu sekunci). Motiva Implants® 3 teslu MR vidē pacientei neradīs papildu risku vai apdraudējumu, kas saistīts ar priekšmetu pievilšanu vai pārvietošanos. Ja pacients ir sedatīvo līdzekļu vai anestēzijas ietekmē, apjukusi vai citādi nevar sazināties ar MR sistēmas operatoru, viņai nedrīkst veikt MR. Ja informācija par kādu konkrētu parametru nav norādīta, lūdz, sazinoties ar ražotāju.

2. PIELIKUMS. INFORMĀCIJA PAR IERĪČU TILPUMU UN IZMĒRU

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMASJON TIL PASIENTEN: KIRURGISK INNLEGGING AV BRYSTIMPLANTAT MED MOTIVA IMPLANTS*

OBS!

Skal bare implanteres i et egnet medisinsk miljø av leger med riktig opplæring som er kvalifisert eller godkjente i samsvar med nasjonale lover.

Ifølge federal lov (USA) skal dette utstyret bare brukes av en godkjent plastikkirurg.

En lengre versjon av dette dokumentet er tilgjengelig på nettstedet <https://www.motiva.health/ifu>.

1. TILTENKT BRUK

MEDISINSK FORMÅL (REKONSTRUKSJON)

Motiva Implants® er tiltenkt for bruk av kirurger til brystaugmentasjon (primær og revisjon) under sterile forhold.

2. INDIKASJONER

IKKE-MEDISINSK FORMÅL (AUGMENTASJON)

Motiva Implants® er indisert for kvinnelige pasienter over 18 år for følgende formål:

- forbedre det estetiske utseendet hos pasienter som er misfornøyd med brystenes form/størrelse
- korrigere eller forbedre resultatet av tidligere utført brystkirurgi med implantater

3. TILTENKTE BETINGELSER FOR BRUK

Motiva Implants® skal brukes til brystimplantasjon under sterile forhold, i samsvar med god aseptisk praksis.

4. OVERSIKT

4.1. Alternative behandlinger er tilgjengelige for formålene overfor, inkludert eksterne brystproteser eller innlegg eller overføring av annet kroppsvet til å forsterke brystet. Andre syntetiske fyllmaterialer (f.eks. flytende silikon eller andre fyllstoffer) frarådes og kan medføre alvorlige helseproblemer.

4.2. Beslutningen om å få satt inn brystimplantater er et personlig valg.

4.3. Hvis du velger kirurgisk innlegging av brystimplantat, skal du være klar over at det kan bli nødvendig med flere inngrep og konsultasjoner med kirurgen. Brystimplantater av silikon varer ikke livet ut og er utsatt for skader og slitasje, som andre implantater. Brystimplantasjon består ikke nødvendigvis av ett enkelt kirurgisk inngrep. Implantate/-ene må kanskje fjernes eller skiftes ut, slik at kirurgisk revisjon blir nødvendig. Flere endringer i brystene etter implantasjon er irreversible (ikke gjøres om). Hvis du velger å få implantate/-ene fjernet og ikke erstattet, kan du oppleve utfordrende estetiske resultater, som kan være permanente.

4.4. Når implantatene skiftes ut, øker risikoen for fremtidige komplikasjoner sammenlignet med dem som var forbundet med den første kirurgiske innleggingen av brystimplantat.

5. KONTRAINDIKASJONER

Bruk av brystimplantater av silikon er kontraindisert hos:

- kvinner med eksisterende brystskarsom, uten mastektomi
- kvinner med aktive infeksjoner
- kvinner som er gravide eller ammer
- kvinner med uregulert diabetes som ut fra klinisk kunnskap påvirker evnen til sårtilheling
- kvinner med vevsskader som er klinisk inkompatible med mammaplastikk, f.eks. vevsskade, svekket vaskularitet eller sårdannelse
- kvinner med en tilstand - eller behandling - som kirurgen mener utgjør en uforholdsmessig stor kirurgisk risiko (f.eks. ustabil kardiovaskulær sykdom, koagulopati, kroniske lungeproblemer osv.)
- som en begrensning: kvinner med høye melaninnivåer har økt risiko for keloider og/eller hypertrofiske arr

6. RELEVANTE EMNER

6.1. Informert samtykke

Establishment Labs stoler på at kirurgen forklarer eksisterende risikoer og nyttevirkinger av implantasjonen. Kirurgen har også plikt til å innhente et formelt informert samtykke fra deg til å utføre det kirurgiske inngrepet.

En vellykket prosess med innhenting av informert samtykke skal dokumenteres ved at kirurgen legger frem et «Dokument om informert samtykke», som skal underskrives av kirurgen, pasienten og et vitne. Dette dokumentet skal være en del av pasientjournalen. Pasienter skal informeres om alle potensielle bivirkninger og komplikasjoner forbundet med det kirurgiske inngrepet, når de vurderer brystimplantater som er fylt med silikonkoll.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) – for Den europeiske union, Storbritannia og Nord-Irland og Sveits:

SSCP inneholder mer og oppdatert informasjon om Motiva Implants® sterile brystimplantater av silikon, og er tilgjengelig på nettstedet <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> og i EUADAMED ved å bruke den grunnleggende UDI-DI-koden.

7. EGNET MEDISINSK MILJØ

Utstyret skal bare brukes i et aseptisk miljø i samsvar med god kirurgisk praksis.

8. RISIKO- OG-NYTT-ANALYSE

8.1. FORVENTEDE KLINISKE NYTTEVIRKNINGER

Det forventes en nyttevirkning når brystet rekonstrueres eller korrigeres som følge av en klinisk tilstand, f.eks. kreft, asymmetri, deformitet, traume eller brannskade, siden rekonstruksjon gir mange kvinner muligheten til å gjenopprette følelsen av balanse og proporsjonalitet. Bystrrekonstruksjon eliminerer behovet for eksterne proteser eller behånllegg ved at det lages et nytt bryst som kjennes som en naturlig del av pasientens kropp, og det er ikke nødvendig å heste vev fra et annet anatomisk område. Inngrepet tilpasses den enkelte pasientens individuelle behov og situasjon. Informasjon som er innsamlet gjennom kliniske studier, bekrefter en bedring i pasientenes tidligere tilstand ved bruk til bystrrekonstruksjon, som vist ved de kliniske resultatene og deltakernes kirurgenes tilfredsstillelse.

Det forventes ingen kliniske nyttevirkinger av Motiva® sterile brystimplantater av silikon når det gjelder estetisk formål. Pasienter som er misfornøyd med brystene sine, kan likevel forvente en forbedring i det estetiske utseendet, som en ikke-medisinsk virkning.

8.2. RISIKOER VED BRYSTKIRURGI MED SILIKONIMPLANTATER

Motiva Implants® har samme tiltenkte bruk og virkemekanisme for å oppnå den tiltenkte kliniske funksjonaliteten som andre lignende brystimplantater som er tilgjengelige på markedet.

Motiva Implants® varer ikke livet ut, og det kan hende at pasienter må få implantate/-ene fjernet, med eller uten erstatning, i sin levetid. Jo lenger du har implantatene, desto mer sannsynlig er det at du må få dem fjernet eller erstattet, og desto mer sannsynlig er det at du vil oppleve lokale komplikasjoner og negative resultater. Oppsøk lege straks hvis du legger merke til unormale endringer i brystene. Hvis du har brystimplantater som er fylt med silikonkoll, må du MR-undersøkes med jevne mellomrom for å oppdage implantatruptur som ikke gir symptomer (estille ruptur).

9. BIVIRKNINGER AV KIRURGISK INNLEGGING AV BRYSTIMPLANTAT

De første ukene etter kirurgisk innlegging av brystimplantat kan pasienter oppleve hevelse, hardhet, ubehag, kløe, blåmerker, rykninger og smerter. De identifiserte usøkte bivirkningene er beskrevet nærmere nedenfor.

9.1. Forbundet med generell anestesi

Generell anestesi brukes som regel, og lokalbedøvelse med sedasjon er også et alternativ. Sørg for å forhindre bedøvelse med kirurgen og med institusjonen der inngrepet skal gjennomføres, for å få vite om tester, undersøkelser for inngrepet og hvor lenge du må faste eller la være å ta de vanlige medikamentene dine før det kirurgiske inngrepet.

9.2. Restrisiko

Restrisikoer	Beskrivelse	Kontrolltiltak
Inflammasjon/irritasjon	Respons på fremmedlegeme som viser seg som rødhet, hevelse, varme, smerter og/eller funksjonstap.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning, tillegg er kontrolloverflatene på Motiva® utformet for å forbedre kompatibiliteten mellom implantater og vev for å minimere inflammasjonsprosessen.
Gelfraktur	Definert som revne eller sprek i implantatets skall. Dette kan skje hvis implantatet settes for sterke kompresjonskrefter mot et mindre område av skallet under implantatinsettning, eller ved utvikling av kapselkontraktur. Dette kan forsvinnet.	Gelfrakur kan sees med ultralyd eller magnetresonanstomografi (MR). Gelfrakur oppdages som regel ikke ved fysisk undersøkelse. Forholdsregler når det gjelder sterke krefter er inkludert.
Gellekkasje	Små silikonmengder kan lekk gjennom skallet på implantater som er fylt med silikonkoll.	BluSeal™-teknologien gir visuell kvalitetskontroll ved at det jevne barmetlaget rundt alle områder av skallet kan bekreftes.
Rødhet/erytem	Blødning under det kirurgiske inngrepet kan medføre fargeforandringer i huden. Dette er sannsynligvis forbigående.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Utilfredstillende resultater / kosmetisk defekt	Utilfredstillende resultater som strekkmerker, synlighet og misnøy med implantatets volum kan oppstå.	Grundig preoperativ planlegging og kirurgisk teknikk kan minimere, men ikke alltid hindre, utilfredstillende resultater.
Smerter	De fleste kvinner som får utført kirurgisk innlegging av brystimplantat, vil oppleve postoperative smerter i bryst og/eller brystkasse.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Hudtøst / silikonreaksjon/allergi	Hudtøst/reaksjon ved brystimplantater ser ut til å være lav. Det finnes likevel flere rapporter der hyper-sensitivitetstilleggende hudreaksjoner på brystimplantater er dokumentert.	Topiske og systemiske medikamenter kan lindre symptomer og føre til et vellykket resultat. I enkelte tilfeller må implantatet fjernes for at symptomen skal lindres fullstendig.
Hevelse/ødem	Brystene vil føles stamme etter inngrepet, og hevelsen vil være størst tre til fire dager etterpå. Du kan likevel oppleve noe hevelse i opptil tre måneder etter inngrepet, og det kan ta opptil seks måneder før implantatene har etablert seg helt.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Galaktoré	Sjelden hendelse etter implantatbasert brystkirurgi, som er beskrevet flere ganger i litteraturen og består av spontan og vanligvis tosidig melkeproduksjon fra brystvorten, og som ikke har sammenheng med svangerskap, laktasjon eller barsel.	Avhengig av risikofaktorer, symptomer og avblidningsfunn etter det vurderes å gi behandling, som kan være konservativ (observasjon og overvåking), farmakologisk og i sjeldnere tilfeller kirurgi.
Hematom	Blodansamling i området rundt brystimplantatet. Symptomena på hematom er som regel hevelse, blåmerker og smerter i brystområdet. Selv om de fleste hematomer er små, tømmes helt av seg selv og blodet absorberes i kroppen igjen, slik pasienter som opplever moderate til alvorlige smerter, ha en oppfølgingstime.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Nedsynkning	Brystimplantatet synker ned, slik at avstanden mellom brystvorte-areala-komplekset og inframammarfuren øker etter kirurgisk innlegging av brystimplantat.	God kirurgisk planlegging kan minke de potensielle årsakene til nedsynkning. Behandlingene omfatter en grundig og individuell vurdering av brystvevet, nøye valg av implantat, anvendelse av kirurgiske teknikker som reduserer risikoen, samt god bryststøtte etter inngrepet.
Problemer med amming	Kvinner som får utført mastektomi og deretter rekonstruksjon med brystimplantater, kan kanskje ikke amme på den opererte siden fordi brystvev og melkeproduserende kjertler mangler.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Det er tatt med en forholdsregel om at periareolar incision kan redusere muligheten for fremtidig amming i betydelig grad.
Dobbel kapsel	Funns av to tydelige kapsellag, aksitt av et intrakapsulært rom, rundt et brystimplantat. Kliniske tegn kan variere fra asymptomatisk til at implantatet kjennes fast, ubehag, endret form eller posisjon på implantatet og smerter.	Kontrolloverflatene på Motiva® er utformet for å forbedre kompatibiliteten mellom implantater og vev samt minimere inflammasjons- og muligen inflammasjons-relaterte komplikasjoner som kapselkontraktur, dobbel kapsel og seromer.

NO		
Hypertrofiske arr, keloider og hyperpigmentering	Hypertrofiske arr og keloider oppstår etter en hudskade som er så dyp at den påvirker dermis. Biologisk sett er det en tendens til at enkelte personer er genetisk mer disponerte for hypertrofiske arr. Hyperpigmentering etter kirurgisk behandling er en sjelden, men naturlig respons på infammasjon hos enkelte personer.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Under planleggingen før det kirurgiske inngrepet skal du gå gjennom kontraindikasjonene for høye melaninnivåer, som gir økt risiko for keloider og/eller hypertrofiske arr.
Forsinket sårtilheling	Enkelte pasienter kan oppleve en mer langvarig sårtilheling. Røyking forårsaker reduserte oksygennivåer i blodet, som kan påvirke tilhelingprosessen for operasjonsår sår.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen, basert på vekskvaliteten.
Kul/cyste i brystet	Væskfylt blære som utvikles i brystvev. Slike blærer dannes når normale væskeproduserende kjertler i brystet forstørres eller blir blokkert. Cyster i brystet oppdages som regel ved egenundersøkelse av brystene. Hvis de er små, blir de gjerne ikke oppdaget eller kan i stedet ses på mammografi.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen, basert på vekskvaliteten.
Kapselkontraktur	Hypertrofisk arver som omgir et fremmedlegeme eller en kirurgisk implantert enhet, som påvirker det estetiske utfallet og forårsaker smerter, brystformforandring og ofte gjør det nødvendig med flere operasjoner.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Kontrolløverflatene på Motiva® skaper mindre friksjon, med bedret ytelse når det gjelder forekomsten av kapselkontraktur og ruptur, sammenlignet med tradisjonelle glatte og teksturerete overflater.
Infeksjon	Kan oppstå i forbindelse med alle typer kirurgi eller implantater. De fleste infeksjoner som følge av kirurgi oppstår innen noen dager eller uker etter inngrepet, men infeksjon kan oppstå når som helst etter kirurgi.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. I tillegg er kontrolløverflatene på Motiva® utformet for å forbedre kompatibiliteten mellom implantatet og vev for å minimere infammasjonsprosessen.
Endret følelse i brystvorte og bryst	Bystrkirurgi kan føre til økt/ redusert følsomhet i bryst og/eller brystvorte. Noen av disse endringene kan være forbigående, men de kan også bli permanente og kan påvirke pasientens seksualrespons eller evnen til å amme.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Serom	Væskeansamling som følge av vevsinflammasjon. Seromer absorberes ofte av kroppen igjen over flere uker, men noen ganger trengs drenasje med nål for å fjerne væsken. Symptomene på serom oppstår vanligvis en uke til 10 dager etter operasjonen. Området kan kjennes ømt og hovnet med en særskilt tål og rødhet som oppstår innen en dag eller to.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Kontrolløverflatene på Motiva® er utformet for å forbedre kompatibiliteten mellom implantatet og vev samt minimere infammasjon og mulige for infammasjonsrelaterte komplikasjoner som kapselkontraktur, dobbel kapsel og seromer.
Symmastia	Dette er et forholdsvis sjeldent problem i forbindelse med implantatforskyvning, som oppstår når huden og/eller brystvevs systeme over sternum (brystbeinet) løsner og de to veslemlene som holder brystimplantatene fast, kommer sammen og danner én lomme. Dette gjør at implantatene samles i midten og gir inntrykk av å være ett bryst, og av og til forårsaker de ubehag eller smerter. Det er ofte vanskelig å korrigere symmastia, og det kan bli nødvendig med mer enn én operasjon.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Atrofi i brystet / deformitet i brystveggen	Tykket fra implantatet kan medføre at brystvevet blir tynnere og krymper (noe som gjør implantatet mer synlig og palperbart), som potensielt kan medføre en deformitet i brystveggen.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Ruptur	Hvis skallet på et brystimplantat får en rir eller et hull, oppstår en ruptur. En ruptur kan inntreffe når som helst etter implantasjonen, men sannsynligheten øker jo lenger implantatet ligger inne. Brystimplantaters integritet (og avdekning av gelatinkapsel og/eller «silikon» turt) kan evalueres ved hjelp av flere teknikker. Ultralyd med høy oppløsning er allment akseptert av helsepersonell og pasienter for å diagnostisere ruptur. I tillegg anbefaler FDA (USA) undersøkelser med magnetresonanstomografi (MR), der den første MR-undersøkelsen utføres tre år etter operasjonen, med etterfølgende MR-undersøkelser annethvert år etterpå.	Kontrolløverflatene på Motiva® skaper mindre friksjon, med bedret ytelse når det gjelder forekomsten av kapselkontraktur og ruptur, sammenlignet med tradisjonelle glatte og teksturerete overflater.

NO		
Ekstrusjon	Ekstrusjon, eller eksponering, av brystimplantatet oppstår når brysthuden og -vevet som holder implantatet fast svikter, slik at implantatet trenger ut gjennom huden og blir eksponert. Ekstrusjon av brystimplantat krever operasjon og fjerning av implantatet.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen, basert på vekskvaliteten.
Dehiscens i operasjonsåret	I et overflatisår sår øker risikoen for dehiscens i operasjonsåret. Dette gjør at kantene på den lukkede kirurgiske incisionen som er laget i huden, skiller seg, slik at underliggende vev, organer eller implantat eventuelt eksponeres eller svikter ut. Denne separasjonen kan skje i ett eller flere områder, langs hele incisionens lengde og kan påvirke et eller flere vevslag.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Kirurgisk teknikk kan minimere risikoen for denne typen skade.
Rotasjon	Anterior/posterior rotasjon har vært observert oftere med implantatet som er fylt med kohesiv gel. Implantatets grunnflate legger seg anterior, slik at pasientens bryst blir deformert. I enkelte tilfeller kan det være nødvendig med revisjonskirurgi for å redusere lommens dimensjoner. Diamond-prosjekjonen til Ergonomix®-bryst er en symmetrisk form med samme areal på begge sider – en designet geometrisk form som kan redusere synlige profilavvik i tilfelle rotasjon.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Kirurgisk teknikk kan minimere risikoen for denne typen skade.
Kalsifikasjon/ kalkavleiringer	Kalkavleiringer kan dannes i arvev omkring brystimplantatene og forårsake smerter og hardhet. Kalkavleiringer er synlige på mammografi. Sider disse avleiringer må differensieres fra kalkavleiringer som er et tegn på brystsykt, kan det bli nødvendig med ytterligere kirurgiske inngrep for å fjerne og undersøke kalsifikasjoner.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Feltposisjonering	Definert som feilplassering under operasjonen eller en forskyvning i forhold til den opprinnelige posisjonen. Feltposisjonering har vært en hyppig rapportert hendelse på grunn av de mange årsakene, og kan forventes i enhetens nytteid. Implantatet kan forskyves som følge av traume, kapselkontraktur, trykkløst eller opprinnelig feilplassering. Risikoen forbundet med denne hendelsen er misnaye med de estetiske resultatene.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Kirurgisk teknikk kan minimere risikoen for denne typen skade.
Hindringer for mammografi	Du skal få beskjed om å opplyse helsepersonell som foretar undersøkelser, om implantatene, implantatposisjonen og plasseringen av implantatene, og be om diagnostisk mammografi i stedet for screeningmammografi. Brystimplantatet kan vanskeliggjøre tolkningen av mammografibilder ved at de skuler underliggende brystvev og/eller komprimerer overliggende vev.	Kommunikasjon med radiologen eller teknikerne om implantatene, for å riktige teknikker skal brukes. Informasjon om denne kjente uønskede hendelsen er inkludert i pasientinformasjonen og bruksanvisningen.
Asymmetri	Postoperativt estetisk forskjell på de to brystene som har oppstått som følge av andre faktorer, for eksempel et nedfall av brystfolden, et høyt implantat eller et rotet implantat. Det er mulig at små deformiteter i brystveggen eller morfologiske forstyrrelser i brystet kan bli mye mer synlige etter kirurgisk innglegg av brystimplantat.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen, basert på morfologiske egenskaper.
Nekrose	Dannelse av død vev rundt implantatet. Dette kan hindre sårtilheling og kreve kirurgisk koreksjon og/eller fjerning av implantatet. Faktorer som er forbundet med nekrose, omfatter infeksjon, steroider i den kirurgiske lomme, røyking, cellegift strålebehandling og behandling med sterk varme eller kulde.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen, basert på vekskvaliteten.
Rynker	Den kutane manifesteringen, synlig eller palperbar, av belger og kanter rundt implantatet som er tydeligst når pasienten bøyer seg forover. I situasjoner der implantatet er dekket av lite bløtvev, blir disse skadevirkningene tydeligere.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Kirurgisk teknikk kan minimere risikoen for denne typen skade. En forholdsregel om rynker ble inkludert. Det anbefales å føre en finger rundt implantatet før lukking for å være sikker på at implantatet er flatt.
Ptose/nedsigning/ «fosselleffekt»	«Fosselleffekten» er et begrep som beskriver hvordan parentymvev i brystet siger ned over et fast eller innkapslet implantat. Visse typer brystimplantater har lettere for å bidra til at dette problemet oppstår. Dette samme gjelder implantatet som er plassert i submaksillær lomme som sitter høyt, spesielt på kvinner med anatomisk(e) muskel-/skjelettavvik eller -asymmetri.	Inngrepsrelatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer. Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen, basert på vekskvaliteten.

NO		
Reoperasjon (eksplantasjon)	Ruptur, uakseptable kosmetiske resultater (dvs. fordybninger, rynker og andre potensielt uønskede kosmetiske endringer av brystet) og andre komplikasjoner kan gjøre det nødvendig med flere kirurgiske inngrep på pasientens bryster. Implanterat varer livet ut, og det kan hende at pasienter må få implanterat/-ene fjernet, med eller uten erstatning, i sin levetid. Hvis implanterat eksplanteres uten å bli irreversibel, kan endringene i pasientens bryster bli irreversible.	Inngrepet/relatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer: Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning.
Brystkreft	Mat- og legemiddellisensert FDA (Food and Drug Administration) i USA har identifisert en mulig sammenheng mellom brystimplanterat og anaplastisk storcellet lymfom (ALCL), en uvanlig form for kreft i immunsystemet. Når denne kreftformen oppstår, kalles den brystimplantat-assosiert anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL).	Gå gjennom kontraindikasjonene under planleggingen før operasjonen. Informasjon om denne kjente uønskede hendelsen er inkludert i pasientinformasjonen og bruksanvisningen.
Synlighet/palperbarhet	Implanterat kan bli synlig og palperbart fordi hystereit av ulike årsaker er tynt, blant annet som følge av for stort volum, at implanteratets innhold ikke er koheisivt, eller som følge av tidligere kirurgi og hudalding.	Inngrepet/relatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer: Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen, basert på vedvakteteten.
Lymfadenopati	Silikoninnført lymfadenopati er en velkjent, sjelden komplikasjon etter innlegging av implanterat. Det er en sykdom i lymfeknutene (dvs. de små, runde strukturer som er en del av kroppens immunsystem). De får unormal størrelse eller konsistens (som oftest blir lymfeknutene hovne eller forstørrede). Årsaken til akuttall lymfadenopati etter innlegging av implanterat består av flere faktorer, blant annet granulomatøs reaksjon, infllamasjon og/eller malignitet. Ruptur og/eller lekkasje fra brystimplanterat gjennom en intaktsoverflate kan forårsake fibrose og granulomatøse reaksjoner, som igjen kan føre til kontraktur eller regional lymfadenopati som i enkelte tilfeller kan etterligne malignitet.	Uønsket hendelse relatert til enheten og inngrepet, som er forbundet med fysiologiske faktorer eller fremmedlegemer – informasjonen er inkludert i pasientinformasjonen.
Bindevevssykdom (CTD)	Det er ikke funnet evidens for en bekreftet sammenheng mellom brystimplanterat som er fylt med silikon, og bindevevssykdom eller andre spesifikke autoimmune sykdommer. Enkelte pasienter med brystimplanterat som er fylt med både saltvann og silikonlag, har imidlertid rapportert om et spekter av autoimmune sykdommer som utmattelse, myalgia/artralgi, tørrle øyne/munn, utslett, «herjetakete», nevrologiske forstyrrelser (f.eks. visuelle sykdommer eller endringer i formelless, muskeltrekk, gange, balanse, tenkvevne eller hukommelse) eller sykdommer (f.eks. multipl sklerose), ved siste gjennomgang av FDAs databaser for medisinske rapporter.	Inngrepet/relatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer: Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen.
Hindinger for magnetresonanstomografi (MR): Et anatomisk område av interesse ble oversett på grunn av artefakt, som førte til feil eller manglende diagnose / forsinket behandling (mikrotransponder uten ferritt – Zen).	Motiva Implants® med mikrotransponder er klassifisert som godkjent for MR på visse betingelser. Under en MR-undersøkelse kan mikrotransponderen danne et bilde rett rundt mikrotransponderen, som kalles en susceptibility-artefakt. Denne forstyrrelsen kan forårsake utfordringer med visualisering ved tolkning av vevsstrukturer, og kan vise seg som skygger, forvrengninger eller hulrom i avbildningsfeltet. Hvis pasienter i høyrisikogruppen for brystkreft bybys to modaliteter (MR og ultralyd), vil det i gjennomsnitt gjennomføres 17 8% undersøkelser før en pasient med tilbaketilfall av kreft blir oversett. Derfor skal radiologen og/eller radiografen informeres om mikrotransponderen og oppgis om at den er plassert i den bakre delen av enheten, når brystimplanterats lapp. Da kan helsepersonell planlegge og håndtere en bildeartefakt på riktig måte med bestemte MR-teknikker.	Indikasjonene for MR-sikkerhet er tilgjengelige for kirurger og radiologer. Andre avbildningsmodaliteter som kan brukes i tillegg til MR, anbefales for å oppnå fullstendig visualisering og forbedre den generelle diagnosen, for eksempel: ultralyd av bryst, digital tomosyntese, automatisert ultralyd, scintimammografi, digital mammografi med kontrastmiddelet subtraksjon og to energinivåer, forsterket mammografi med energinivåer.
Silikon sykdom (BI)	Pasienter og klinikkere benytter begrepet «silikon sykdom» eller «BI» til å beskrive flere ulike systemiske symptomer som enkelte kvinner har rapportert om, etter rekonstruksjon eller augmentasjon med brystimplanterat. De potensielle symptomene er utmattelse, arttall, muskeltremor, hukommelsestap, konsentrasjonsvansker, utslett, tørre øyne, herjetakete og synsforsryrelser samt autoimmune sykdommer. Silikon sykdom er ikke en medisinsk diagnose som er formelt anerkjent, og det finnes ingen spesifikke tester eller godkjente kriterier for å definere eller karakterisere den. Studier har imidlertid vist at silikon er et biologisk inert materiale som neppe er årsaken til disse symptomene.	Inngrepet/relatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer: Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen.
Brystimplantat-assosiert plateepitelkarisom (BIA-SCC)	I litteraturen har det vært rapportert om plateepitelkarisom i kapselen som er dannet rundt brystimplanterat, for både teksturene og glatte brystimplanterat, og for brystimplanterat med både saltvann og silikon. Tilfellene ble rapportert hos pasienter som fikk diagnosen 15–42 år etter at brystimplanteratene ble lagt inn, og alle hadde unormalt tene og symptomer, blant annet hevelse, smerter, kuler eller hudforandring. Forekomsten av BIA-SCC er svært lav, og ifølge kassrapportene opptrer sykdommen på lignende måte som BIA-ALCL, med lokal kapselvestk etterfulgt av systemiske metastaser.	Inngrepet/relatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer: Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Gjennomgangen av kontraindikasjoner under den preoperative planleggingen kan minimere denne uønskede hendelsen.

NO		
Brystimplantat-assosiert anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL)	Dette er ikke brystkreft, men en type non-Hodgkins lymfom (kreft i immunsystemet). BIA-ALCL finnes i de fleste tilfeller i arvet og vasken nær implanterat, men kan i enkelte tilfeller spre seg til resten av kroppen. Risikoen for å utvikle BIA-ALCL er lav, men kreftformen er alvorlig og kan være dødelig uten rask behandling. Hovedsymptomet på BIA-ALCL er vedvarende hevelse, en kule eller smerte i området ved brystimplanterat. De fleste tilfeller av BIA-ALCL oppstår flere år etter implanterasjonen og opptrer i form av symptomer eller endringer rundt brystimplanterat. Det har vært rapportert at BIA-ALCL oppstår oftere etter implanterasjon av brystimplanterat med teksturene overflate enn med glatt overflate. Ved ALCL observeres ofte en vaskesamling rundt brystimplanterat (serom) ved evaluering av helsepersonell. En enkelte pasientrapporter fremgår at det oppsto en kul under huden eller kapselkontraktur (tykk og merkbare arkapitel rundt implanterat).	Inngrepet/relatert uønsket hendelse forbundet med fysiologiske faktorer: Ingen spesifikke kontrolltiltak kan utføres av pasienten, men pasientinformasjonen inneholder ytterligere sikkerhetsinformasjon, slik at pasienten kan ta en informert beslutning. Kontrolltolleroverflatene på Motiva® er utformet for å forbedre kompatibiliteten mellom implanterat og vev samt minimere infllamasjon og muligheten for infllamasjonsrelaterte komplikasjoner som kapselkontraktur, dobbel kapsel og seromer. De fleste pasienter får kirurgisk behandling for å fjerne implanteratet og omkringliggende arvev med vellykket resultat, og enkelte pasienter får i tillegg celledgift og strålebehandling. De fleste tilfeller av BIA-ALCL behandles ved å fjerne implanteratet og kapselen som omgir implanteratet, og enkelte tilfeller har vært behandlet med celledgift og strålebehandling.
10. HVA SOM KAN FORVENTES ETTER INNGREPET (GENERELL POSTOPERATIV BEHANDLING)		
I tilhøingsfasen vil du muligens oppleve følgende:		
• Du vil sannsynligvis føle deg trett og om i flere dager etter inngrepet. • Brystet/-ene kan fortsette å kjennes hovne og sensitive for fysisk kontakt under ekspansjonen. • Du vil kanskje føle stramhet i brystområdet mens huden tilpasser seg den nye bryststørrelsen, som kan øke etter hver ekspansjon. • Enkelte pasienter rapporterer om forhøyet kroppstemperatur etter inngrepet. Du skal melde fra til kirurgen hvis du får åstål om dette er en normal respons eller om du trenger legestjett. Det er viktig å melde fra til kirurgen hvis du får feber og etter flere av følgende symptomer: • kvalme • oppkast • uforklarlig forverring av smerter, desorientering eller forvirring • purulent eller serøs væsking fra incisionen • rødhett og/eller blodutredelse nær incisionen • korpustøhet • Etter inngrepet vil du kanskje ha ett eller to andre lignende lignende, som kan hindre ansamling av blodig eller serøs væske i vevet. Begge kan bli liggende i 5–15 dager etter til kirurgen velger å fjerne dem. Ta all postoperativ antibiotika og andre medikamenter som kirurgen har foreskrevet. • Sov eller ligg med hodet litt hevet, og unngå å ligge på siden. • Hold armene nær kroppen, og unngå å løfte vekt til kirurgen gir klarsignal. • Du skal ikke kjøre bil på minst to uker eller drive fysisk trening eller gymnastikk på minst fire uker, eller til kirurgen gir klarsignal. • Bruk ikke deodorant eller andre kosmetiske produkter for du har brukt behåen en periode. Da unngår du at deodorant kommer inn i incisionen og eventuelt forårsaker infeksjon. Bruk ikke deodorant på den opererte siden hvis huden ikke er hel. • Eksponer ikke brystene for direkte sollys før kirurgen gir klarsignal. Soleksponering kan forårsake irreversibel hudmorfing eller øke infllamasjonen i den rekonstruerte brystet. • Hvis du får beskjed om å bruke elastisk bandasje eller kompresjonsbeå, skal du bare ta den av når du dusjer. Den skal brukes 24 timer i døgnet hver dag i minst seks uker, eller til kirurgen får beskjed. • Behåen eller bandset kan IKKE stte stramt eller ha spiler, for å sikre riktig pusting og unngå trykksmerter. Den skal heller ikke være for slakk. • Svangerskap og amming etter kirurgisk innlegging av brystimplantat kan forårsake endringer i brystev og muskler som kan medføre uønskede (post)ing og rotasjon. • Hvis det oppstår problemer, skal du straks melde fra og muligens undersøkes med MR med tanke på ruptur.		
11. STERILT PRODUKT		
Motiva Implants® er sterilisert under produksjon ved bruk av en steriliseringsmetode med tørr varme. Et implanterat er bare tiltenkt for bruk på én pasient i ett inngrep, og leveres i en forseglet primærpakning med dobbel sterilt barriere.		
12. OPPFOLGINGSUNDERSØKELSER		
12.1. Symptomatisk ruptur		
Symptomer forbundet med ruptur kan være harde knuter eller kuler rundt implanterat, størrelsesreduksjon, smerter, prikking, hevelse, nummenhet, en brennende følelse eller tilthånding av brystområdet. Hvis du legger merke til noen av disse endringene, skal du oppsøke en plastikkirurg som skal undersøke implanteratet/-ene med tanke på ruptur og åstål om du trenger en MR-undersøkelse for å finne ut om symptomene skyldes implanteratruptur. Ved ruptur skal du få implanteratet fjernet og/eller byttet ut.		
13. VIKTIG INFORMASJON TIL PASIENTER SOM SKAL UNDERSØKES MED MAGNETRESONANSTOMAGRAFI (MR)		
Enkelte tilfeller kan en MR-undersøkelse være nødvendig. Det er opp til kirurgen og/eller behandlende lege å fastslå om du skal undersøkes med MR, og utføre undersøkelsen, basert på den kliniske tilstanden din. Pasienter med Motiva Implants® kan trygt undersøkes med MR under visse omstendigheter. Hvis du har fått beskjed om at du skal undersøkes med MR, skal du gi helsepersonellet som utfører MR-undersøkelsen den viktige sikkerhetsinformasjonen som er beskrevet i tillegg 1 i dette dokumentet. Helsepersonellet skal lese denne viktige sikkerhetsinformasjonen for å fastslå om det er trygt for deg å undersøkes med MR med brystimplanterat på plass. Du overvåkes kontinuerlig både visuelt og med lyd under hele MR-undersøkelsen (f.eks. via et intercomsystem). Du får beskjed om å valse helsepersonellet som utfører MR-undersøkelsen, om eventuelle uvanlige fornemmelser eller problemer, slik at prosedyren kan avbrytes umiddelbart hvis det er nødvendig.		
• Varmefølelse – sterile Motiva Implants® brystimplanterat av silikon med mikrotransponder kan, under visse omstendigheter under MR-skanning, produsere en minimal varmefølelse.		
14. TILLEGGSINFORMASJON		
14.1. Forventet varighet		
Motiva Implants® er ikke ment å være levet ut. En varighetssats på ti år for 80 % regnes som akseptabelt for Motiva Implants®, basert på en omfattende gjennomgang av kliniske data som er innsamlet om tilsvarende produkter.		
14.2. Produktets sporbarhet		
Motiva Implants® spores gjennom registreringssystemet Motivalagine®. Du kan registrere implanteratene dine på https://motiva.health/motivalagine/ . Hvis du har problemer med å få registrert implanteratene, kan du ta kontakt med Establishment Labs og be om hjelp.		

14.3. Produktevaluering
Establishment Labs krever at eventuelle komplikasjoner som oppstår som følge av bruk av Motiva Implants®, straks meldes til legen. Legen må fylle ut all nødvendig informasjon ved å benytte klageskjemaet for Motiva Implants®, som er tilgjengelig på følgende nettside: www.motiva.health/support.

14.4. Pasientimplantatkort
Du skal ha data om diet kirurgiske inngrepet i tilfelle fremtidige konsultasjoner eller flere inngrep. Alle implantater leveres med et pasientimplantatkort, som du får utlevert av kirurgen for personlig referanse. I tillegg til informasjonen på pasientregistreringsmerket (som skal være festet bak på kortet), inneholder pasientimplantatkortet navnet ditt (pasientidentifikasjon), implantatets posisjon, implantasjonsdato (operasjonsdato) og navnet på behandleren kirurg (klinikk eller lege). Implantatkortet skal ligge i pasientens permanente journal og skal alltid oppbevares trygt.

SYMBOLER PÅ PRODUKTMERKINGEN SOM IKKE ER HARMONISERTE
Nedenfor finner du symboler for referanse.

	Pasientidentifikasjon		Avbildningsundersøkelser på visse betingelser		Implantatvolum
	Klinikk eller lege		Produsent		Unik utstyridentifikasjon
	Dato		Godkjent for MR på visse betingelser, enheten kan trygt avbildes under de testede spesifikasjonene som er beskrevet i Anvisninger for bruk.		Medisinsk utstyr
	Implantatets posisjon		Katalognummer		Serienummer

DE VIKTIGSTE ANVENDTE STANDARDENE OG FELLES SPESIFIKASJONER

Kode	Beskrivelse
(BS EN) ISO 13485	Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk.
(BS EN) ISO 14971	Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr.
(BS EN) ISO 14607	Ikke-aktive kirurgiske implantater. Brystimplantater. Særskilte krav.
(BS EN) ISO 19993	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – del 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 og 18.
(BS EN) ISO 14630	Ikke-aktive kirurgiske implantater. Generelle krav.
(BS EN) ISO 11607-1	Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballasjesystemer.
(BS EN) ISO 11607-2	Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting.
(BS EN) ISO 20857	Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Tørr varme – Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr.
(BS EN) ISO 11737	Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – del 1 og 2.
(BS EN) ISO 62366-1	Medisinsk utstyr – Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr.
(BS EN) ISO 15223-1	Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten.
(BS EN) ISO 20417	Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten.
Forordning (EU) 2022/2346	Felles spesifikasjoner for produktgrupper uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført i vedlegg XVI til forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet.
Merk: Standarder og felles spesifikasjoner er anvendt i den siste versjonen som er lansert eller publisert.	

15. RAPPORTERING OG MER INFORMASJON

Ta gjerne kontakt med oss hvis du trenger mer informasjon om Motiva Implants®. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse, skal du straks oppsøke kirurgen og melde fra om hendelsen til nærmeste Establishment Labs-avdeling:

JURIDISK PRODUSENT Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4 th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica Postnummer: 20113 Telefon: +506 2434-2400 www.motiva.health/support www.motiva.health	REPRESENTANT I EUROPA Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland	IMPORTØR I EUROPA EDC Motiva BVBA Nijverheidstraat 96, Wommelgem Antwerp 2160, Belgia
---	--	---

Gjelder pasienter i EUs medlemsland, Storbritannia og Nord-Irland og Sveits:
Eventuelle alvorlige hendelser forbundet med Motiva Implants® skal meldes til Establishment Labs og den tilsvarende kompetente myndigheten der pasienten er etablert, hvis det er aktuelt følge lokale bestemmelser.

TILLEGG 1. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET (MAGNETRESONANSTOMOGRAFI)
Informasjon om MR-sikkerhet
En person som har fått implantert Motiva Implants®, kan trygt skannes på følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke blir fulgt, kan det oppstå personskaide. Informasjon om MR-sikkerhet er også lett tilgjengelig på nettsedet til Motiva.

Produktnavn	Motiva Implants® med mikrotransponder
Styrke på statisk magnetfelt (B ₀)	Bare 1,5 tesla (64 MHz) og 3 tesla (128 MHz)
Makimum romlig feltgradient	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP)
Type RF-overføringsspole	Det finnes ingen restriksjoner for overføringspoler
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimum spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hel kropp	2 W/kg i normal driftsmodus
Maksimum SAR for hode	3,2 W/kg i normal driftsmodus
Skannevarighet	Gjennomsnittlig SAR for hel kropp ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens) er 2 W/kg i normal driftsmodus
	Gjennomsnittlig SAR for hode ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens) er 3,2 W/kg i normal driftsmodus
Artefakt på MR-bilde	Dette implantatet kan gi en bildeartefakt.
Flere forholdregler	Under de definerte skannebetingelsene forventes Motiva Implants® å gi en maksimum temperaturstigning på 1,5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).
	Motiva Implants® utgjør ingen ytterligere risiko eller fare for en pasient i et miljø med 3 tesla når det gjelder tiltrekning eller migrasjon.
	Utfør ikke MR-undersøkelsen hvis pasienten er sedert, anestet, forvirret eller av andre grunner ikke klarer å kommunisere med helsepersonellet som bruker MR-systemet.
Ta kontakt med produsenten hvis informasjon om en spesifikk parameter mangler.	

TILLEGG 2. NÆRMERE INFORMASJON OM VOLUM OG STØRRELSE PÅ AKTUELLE PRODUKTER

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMAÇÃO PARA A PACIENTE: CIRURGIA DE IMPLANTE MAMÁRIO COM MOTIVA IMPLANTS®

ATENÇÃO

Destina-se a ser implantado exclusivamente em ambientes médicos adequados por médicos com a devida formação licenciados ou acreditados de acordo com a legislação nacional. A lei federal (EUA) restringe a utilização deste dispositivo por um cirurgião plástico credenciado. Uma versão alargada deste documento está disponível no website <https://www.motiva.health/ifu>.

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

FINALIDADE MÉDICA (RECONSTRUÇÃO)

Os Motiva Implants® destinam-se a ser utilizados por cirurgiões em condições de assepsia durante cirurgia de aumento mamário (primária e de revisão).

2. INDICAÇÕES

FINALIDADE NÃO MÉDICA (AUMENTO)

Os Motiva Implants® estão indicados para pacientes do sexo feminino com, pelo menos, 18 anos de idade em situações em que se pretenda:

- Melhorar o aspeto estético de pacientes insatisfeitas com a forma ou o tamanho dos seus seios.
- Corrigir ou melhorar o resultado de uma cirurgia mamária anterior em que foi colocado implante.

3. CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO PREVISTAS

Os Motiva Implants® têm de ser utilizados em procedimentos de implante mamário em condições estéreis em conformidade com as boas práticas de assepsia.

4. ASPETOS GERAIS

- 4.1. Estão disponíveis tratamentos alternativos para as condições supramencionadas, incluindo próteses mamárias externas, sutiens com enchimento ou transferência de outros tecidos corporais para aumentar o tamanho mamário. Outros materiais de preenchimento sintéticos (tais como silicone líquido ou outros produtos) não são recomendados e podem provocar problemas de saúde graves.
- 4.2. A decisão de colocar implantes mamários é uma escolha pessoal.
- 4.3. Ao optar pela cirurgia de implantes mamários, deve saber que poderá necessitar de procedimentos adicionais e de mais consultas com o seu cirurgião. Os implantes mamários de silicone não são dispositivos para toda a vida e, tal como qualquer outro dispositivo implantado, estão sujeitos a desgaste. A colocação de implantes mamários poderá não ser uma cirurgia única. Os seus implantes podem ter de ser removidos ou substituídos, o que pode implicar uma cirurgia de revisão. Muitas alterações aos seus seios após a implantação são irreversíveis (não podem ser revertidas). Se optar por remover os seus implantes e não substituí-los, poderá ter resultados estéticos insatisfatórios, que poderão ser permanentes.
- 4.4. Quando os seus implantes forem substituídos, o risco de complicações futuras aumenta em comparação com o risco associado à primeira cirurgia de implante mamário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de implantes mamários de silicone é contraindicada em:

- Mulheres com carcinoma da mama existente sem mastectomia.
- Mulheres com infeções ativas.
- Mulheres grávidas ou em amamentação.
- Mulheres com diabetes não controlada, o que, do ponto de vista clínico, influencia negativamente a capacidade de cicatrização de feridas.
- Mulheres que apresentem características dos tecidos moles clinicamente incompatíveis com mamoplastias, tais como danos tecidulares, compromisso vascular ou ulceração.
- Mulheres com qualquer afeção (ou tratamento) considerada pelo cirurgião como um risco cirúrgico injustificável (por ex., doença cardiovascular instável, coagulopatias, problemas pulmonares crónicos, etc.).
- Um fator limitante é o risco acrescido de queloides e/ou cicatrizes hipertroficas em mulheres com níveis elevados de melanina.

6. TÓPICOS RELEVANTES

6.1. Consentimento esclarecido

A Establishment Labs confia no seu cirurgião para lhe explicar os riscos existentes e os benefícios da implantação. O cirurgião também é responsável pela obtenção do consentimento esclarecido formal para a realização do procedimento cirúrgico. Para documentar um processo de decisão informado bem-sucedido, o cirurgião tem de entregar o "Documento de consentimento esclarecido", que tem de ser assinado pelo cirurgião, pela paciente e por uma testemunha. Este documento fará parte da ficha clínica da paciente. Ao considerarem os implantes mamários com gel de silicone, as pacientes devem ser informadas de todos os possíveis efeitos indesejáveis e complicações relacionados com a cirurgia.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) — para a Comunidade Europeia, o Reino Unido e a Suíça:

O documento SSCP pode ser consultado para obtenção de informações adicionais e atualizadas sobre os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implants®, que estarão disponíveis no website <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> e no website da EUDAMED, através de pesquisa com o UDI-DI básico.

7. AMBIENTE MÉDICO ADEQUADO

Este dispositivo só deve ser utilizado num ambiente asséptico de acordo com as boas práticas cirúrgicas.

8. ANÁLISE DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

8.1. BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Espera-se um benefício ao reconstruir ou corrigir um seio devido a uma patologia clínica, como cancro, assimetria, deformidade, traumatismo ou queimaduras, uma vez que a reconstrução oferece a muitas mulheres a oportunidade de recuperar a sensação de equilíbrio e proporcionalidade. A reconstrução mamária elimina a necessidade de uma prótese externa ou de almofadas de enchimento para sutiens, criando um novo seio que se assemelha a uma parte natural do corpo da paciente e que não requer a coleta de tecido de outra zona anatómica. O procedimento é personalizado para as necessidades e para a situação de cada paciente. As informações recolhidas a partir de estudos clínicos confirmam uma melhoria do estado anterior da paciente com a reconstrução mamária, conforme evidenciado pelos resultados clínicos, e avaliação com satisfação por parte das participantes e dos cirurgiões.

Não se preveem benefícios clínicos para os fins estéticos dos implantes mamários de silicone estéreis Motiva®. Contudo, como efeito não médico, as pacientes insatisfeitas com os seus seios podem esperar uma melhoria do aspeto estético.

8.2. RISCOS DA CIRURGIA MAMÁRIA COM IMPLANTES DE SILICONE

Os Motiva Implants® partilham a mesma utilização prevista e mecanismo de ação para alcançar a funcionalidade clínica prevista que outros implantes mamários similares disponíveis no mercado.

Os Motiva Implants® não são dispositivos para toda a vida e existe a possibilidade de as pacientes serem submetidas a uma ou mais remoções do implante, com ou sem substituição, ao longo da sua vida útil. Quanto mais tempo tiver os implantes, maior probabilidade terá de que sejam removidos ou substituídos e de que tenha complicações locais e remotas indesejáveis. Se notar alterações anómalas nos seus seios, consulte imediatamente um médico. Se tiver implantes mamários com gel de silicone, terá de ser submetida a exames periódicos de RM para detetar roturas do implante que não causem sintomas ("roturas silenciosas").

9. EFEITOS SECUNDÁRIOS DA CIRURGIA DE IMPLANTE MAMÁRIO

Após a cirurgia de implante mamário, as pacientes podem apresentar, nas primeiras semanas, edema, endurecimento, desconforto, prurido, equimoses, pontadas e dor. Os efeitos secundários indesejáveis identificados são descritos pormenorizadamente abaixo.

9.1. Relacionados com a anestesia geral

A anestesia geral é frequentemente utilizada, embora exista a opção de anestesia local com sedação. Deve entrar em contacto com o seu cirurgião e com a unidade de saúde onde a cirurgia decorrerá para saber quais os testes, exames pré-cirúrgicos e período em que terá de estar em jejum ou sem as suas medicações habituais antes do procedimento cirúrgico.

9.2. Risco residual

Riscos residuais	Descrição	Medida de controlo
Infecção/irritação	É uma resposta a corpo estranho demonstrada por vermelhidão, edema, calor, dor e/ou perda de função.	Acontecimentos adversos relacionados com o procedimento associados a fatores fisiológicos; as pacientes não podem tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. Além disso, as superfícies controladas Motiva® foram concebidas para melhorar a compatibilidade entre implantes e tecidos, minimizando o processo inflamatório.
Fratura do gel	É definida como uma fissura ou racha no gel do implante. Pode ocorrer devido à exposição do implante a forças de compressão excessivas aplicadas numa pequena área da cápsula durante a inserção do implante ou devido ao desenvolvimento de contratura capsular. Pode originar a distorção do dispositivo.	A fratura do gel pode ser detetada por ecografia ou exame de ressonância magnética (RM). A maioria das fraturas de gel não é detetada no exame físico. Foram incluídas precauções relativas à aplicação de força excessiva.
Difusão do gel	É possível que se difundam/saiam pequenas quantidades de silicone através da cápsula dos implantes com gel de silicone.	A tecnologia BluSeal® oferece uma pista visual para o controlo de qualidade, permitindo a confirmação da canudada de barreira e da sua uniformidade à volta de todas as áreas da cápsula.
Vermelhidão/eritema	O sangramento aquando da cirurgia pode originar alterações da cor da pele. Será, provavelmente, temporário.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.
Resultados insatisfatórios/ defeito cosmético	Podem ocorrer resultados insatisfatórios como estrias, visibilidade e insatisfação com o volume do implante.	O planeamento pré-operatório cuidadoso e a técnica cirúrgica podem minimizar, mas nem sempre conseguem evitar, resultados insatisfatórios.
Dor	A maioria das mulheres submetidas a cirurgia de implante mamário apresentará dor mamária e/ou torácica pós-operatória.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.
Erupção cutânea/reação ao silicone/alergia	Os riscos cutâneos com implantes mamários parecem ser baixos. No entanto, vários relatos documentaram a ocorrência de reações de hipersensibilidade cutânea a implantes mamários.	Medicamentos tópicos e sistémicos podem aliviar os sintomas e levar à resolução bem-sucedida. Em alguns casos, é necessário remover o implante para o alívio completo dos sintomas.
Inchaco/edema	Sentirá um aperto nos seios após a cirurgia, e o inchaco será máximo cerca de três a quatro dias depois. Porém, pode sentir algum inchaco durante até três meses após a cirurgia e pode demorar até seis meses para que os implantes assemtem totalmente.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.
Galactorreia	É um acontecimento raro após cirurgia mamária à base de implantes que foi descrito em vários casos na literatura e que consiste na saída espontânea de leite pelo mamilo, normalmente bilateral, não relacionada com gestação, amamentação ou puerpério.	Dependendo dos fatores de risco, dos sintomas e dos achados imagiológicos, deve considerar-se tratamento, que pode ser conservador (observação e vigilância) e farmacológico; em alguns casos raros, tem de ser tratada com cirurgia.
Hematoma	Acumulação de sangue no espaço à volta do implante mamário. Os sintomas dos hematomas incluem, geralmente, edema, equimoses e dor à volta da área da incisão. Embora a maioria dos hematomas sejam pequenos e acabem por ser completamente drenados sozinhos e o sangue reabsorvido pelo corpo, as pacientes que apresentem dor moderada a grave devem comparecer a uma consulta de seguimento.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.
Descaimento	Deslocação inferior de um implante mamário que aumenta a distância entre o complexo areolomamilar e o sulco inframamário após uma cirurgia de implante mamário.	Um planeamento cirúrgico adequado pode atenuar as possíveis causas do descaimento. As recomendações incluem uma avaliação cuidadosa e individual dos tecidos mamários, uma seleção cuidadosa do implante, a aplicação de técnicas cirúrgicas com minimização dos riscos e o suporte mamário adequado após a cirurgia.

Difícultades na lactação	Mulheres que sejam submetidas a mastectomias e, posteriormente, a cirurgias de reconstrução com implante mamário podem não conseguir amamentar no lado afetado devido a perda de tecido mamário e das glândulas que produzem leite.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. Foi incluída uma precaução relacionada com a incisão peninsular que pode reduzir consideravelmente a possibilidade de amamentação no futuro.
Cápsula dupla	Refere-se à identificação de duas camadas capsulares diferentes, separadas por um espaço intracapsular em redor de um implante mamário. Os sinais clínicos podem variar de assintomáticos a firmeza do implante, desconforto, alteração da forma ou posição do implante e de dor.	As superfícies controladas Motiva® foram concebidas para melhorar a compatibilidade entre implantes e tecidos, minimizando a inflamação e, possivelmente, as complicações relacionadas com a inflamação, tais como a contratura capsular, cápsulas duplas e seromas.
Cicatrizes hipertroóficas, queloides e hiperpigmentação	As cicatrizes hipertroóficas e os queloides surgem de lesões na pele suficientemente profundas para afetar a camada dérmica. Do ponto de vista biológico, algumas pessoas tendem a ser mais suscetíveis a cicatrizes hipertroóficas devido à sua predisposição genética. Apesar de incomum, a hiperpigmentação após a cirurgia é, em algumas pessoas, uma resposta natural à inflamação.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraindicância durante o planeamento da cirurgia relatou as elevadas níveis de melanina que têm um risco acrescido de queloides e/ou cicatrizes hipertroóficas.
Atraso na cicatrização de feridas	Algumas pacientes podem ter um tempo de cicatrização de feridas prolongado. O tabagismo causa uma diminuição nos níveis de oxigénio do sangue, o que afeta diretamente o processo de cicatrização das incisões cirúrgicas.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraindicância durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso baseado na qualidade dos tecidos.
Massa/quisto mamário	É um saco cheio de fluido que se desenvolve dentro de tecido mamário. Estes sacos formam-se quando as glândulas normais produtoras de fluido na mama aumentam de tamanho ou ficam obstruídas. Os quistos das mamas encontram-se normalmente num autoexame da mama. Quando são pequenos, passam frequentemente despercebidos ou podem ser vistos em mamografias.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraindicância durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso.
Contratura capsular	Tecido cicatricial hipertrofico que envolve um corpo estranho ou um dispositivo implantado cirurgicamente, comprometendo o resultado estético e causando dor, deformação do seio e exigindo, muitas vezes, mais cirurgias.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. As superfícies controladas Motiva® têm a vantagem de menos fricção com o desempenho melhorado em termos das taxas de contratura capsular e de rotura em comparação com as superfícies convencionais lisas e texturadas.
Infeção	Pode ocorrer em qualquer cirurgia ou implante. A maioria das infeções resultantes da cirurgia ocorre alguns dias a semanas após a operação. No entanto, a infeção é possível em qualquer altura após a cirurgia.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. Além disso, as superfícies controladas Motiva® foram concebidas para melhorar a compatibilidade entre implantes e tecidos, minimizando o processo inflamatório.
Alterações na sensibilidade do mamilo e da mama	A cirurgia mamária pode resultar num aumento/diminuição da sensibilidade da mama e/ou do mamilo. Embora algumas destas alterações possam ser temporárias, podem também ser permanentes e afetar a resposta sexual da paciente ou a capacidade de amamentação.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.
Seroma	Acumulação de fluido que resulta da inflamação tecidual. Muitas vezes, os seromas são reabsorvidos pelo corpo ao longo de várias semanas, mas, por vezes, é necessária drenagem com agulha para remover o fluido. Os sintomas de seroma aparecem mais frequentemente uma semana a 10 dias após a cirurgia. A área poderá ficar sensível e inchada. Também poderá surgir um pequeno nódulo e vermelhidão dentro de um a dois dias.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. As superfícies controladas Motiva® foram concebidas para melhorar a compatibilidade entre implantes e tecidos, minimizando a inflamação e, possivelmente, as complicações relacionadas com a inflamação, tais como a contratura capsular, cápsulas duplas e seromas.

Simastia	É um problema de deslocação do implante relativamente raro que ocorre quando a pele e o músculo entre o esterno e o esterno (osso do peito entre os seios) se descolam e as duas cavidades de tecido que contêm os implantes mamários se juntam para formar uma única cavidade. Isto permite que os implantes se juntem no meio, criando o aspeto de uma "mama única" e causando, por vezes, desconforto ou dor. A simastia é, muitas vezes, difícil de corrigir e pode requerer mais do que uma cirurgia.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.
Atrofia/dormência da parede torácica	A pressão do implante pode fazer com que o tecido mamário adesga e encolha (com aumento da visibilidade e palpabilidade do dispositivo), o que poderá levar a deformação da parede torácica.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.
Rotura	Os implantes mamários rompem-se quando surge um rasgão ou orifício na cápsula. A rotura pode ocorrer em qualquer altura após a implantação, mas é mais provável que ocorra com o aumento do tempo de colocação do implante. A integridade dos implantes mamários (e a deteção de fraturas do gel e/ou roturas silenciaosas) pode ser avaliada através de várias técnicas. A ecografia de alta resolução (High-resolution ultrasound, HRUS) é largamente aceite pelos profissionais de saúde e pacientes para diagnóstico de roturas. Além disso, a USFDA recomenda a vigilância com exames de ressonância magnética (RM), com a primeira RM a ser realizada no terceiro ano pós-operatório e as subsequentes a cada dois anos daí em diante.	As superfícies controladas Motiva® têm a vantagem de menos fricção com o desempenho melhorado em termos das taxas de contratura capsular e de rotura em comparação com as superfícies convencionais lisas e texturadas.
Extrusão	A extrusão do implante mamário, ou a exposição do implante mamário, ocorre quando há uma falha na pele e nos tecidos mamários que estão a manter o implante na devida posição, fazendo com que o implante saia através da pele e fique exposto. A extrusão do implante mamário exige cirurgia e remoção do implante.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraindicância durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso baseado na qualidade dos tecidos.
Deiscência da incisão cirúrgica (SWD)	Numa ferida superficial, os riscos de deiscência da incisão cirúrgica (Surficial Wound Dehiscence, SWD) aumentam, originando a separação das margens de uma incisão cirúrgica fechada situada na pele, com ou sem exposição ou saída de tecido, órgãos ou implantes iatrogénicos. A separação pode ocorrer numa ou em várias regiões, envolver toda a extensão da incisão e afetar uma ou mais camadas de tecido.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraindicância durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso baseado na qualidade dos tecidos.
Rotação	A rotação antero-posterior, também designada por viragem, foi observada mais frequentemente em implantes de gel coesivo. A base plana do implante é posicionada anteriormente, deformando a mama da paciente. Em alguns casos, pode ser necessário realizar uma cirurgia de revisão para redução das dimensões da cavidade cirúrgica. A projeção Diamond de Ergonomix2™ tem uma forma simétrica com o mesmo apex em ambos os lados, uma geometria com design que poderia reduzir as divergências visuais do perfil em caso de viragem.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A técnica cirúrgica pode minimizar a possibilidade deste perigo.
Calificação/depositos de cálcio	Podem formar-se depósitos de cálcio no tecido cicatricial que rodeia os implantes mamários, causando dor e firmeza teciduais. Os depósitos de cálcio são visíveis em mamografias e estes depósitos têm de ser diferenciados dos depósitos de cálcio que são um sinal de cancro da mama, onde se necessita de cirurgia adicional para remover e examinar as calcificações.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.
Posicionamento incorreto	É definido como a colocação incorreta durante a cirurgia ou o desvio da posição original. O posicionamento incorreto foi um acontecimento frequente notificado devido às suas causas multifatoriais e pode ser esperado durante a vida útil do dispositivo. O desvio do implante pode ser produzido por traumatismo, contratura capsular, gravidade ou posicionamento inicial errado. O risco associado a este acontecimento é a insatisfação com os resultados estéticos.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A técnica cirúrgica pode minimizar a possibilidade deste perigo.
Interferência com mamografia	Deve receber indicação de que deve informar os seus exames controlados de prevenção, o tipo e a colocação dos implantes e solicitar uma mamografia de diagnóstico em vez de uma mamografia de rastreio. Os implantes mamários podem interferir com a interpretação das imagens das mamografias, obscurecendo o tecido mamário subjacente e/ou o tecido sobrejacente compressivo.	Comunicação com o radiologista ou o técnico relativamente à presença de implantes para utilização das técnicas adequadas. As informações relacionadas com este acontecimento adverso correto foram incluídas no folheto informativo para a paciente e nas Instruções de utilização.
Assimetria	Diferença estética pós-operatória entre os dois seios produzida por fatores diferentes, tais como queda da prega, implante em posição alta ou rotação do implante. É possível que, após uma cirurgia de implante mamário, pequenas deformações na parede do tórax ou um distúrbio mamário morfológico se possam tornar muito mais evidentes.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controle específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraindicância durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso baseado nas características morfológicas.

PT			PT		
Necrose	Refere-se à formação de tecido morto à volta do implante. Pode impedir a cicatrização de feridas e necessitar de cirurgia e/ou remoção do implante. Os fatores associados a necrose incluem infecção, estêrdenes na cavidade cirúrgica, tabagismo, quimioterapia, radioterapia e terapia por calor ou frio excessivos.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraíndicação durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso baseado na qualidade dos tecidos.	Interferência com exames de ressonância magnética (RM): área anatómica de interesse em falta devido a artefactos que leva ao diagnóstico errado ou a falha do diagnóstico/ao atraso no tratamento (microtransponder-Zen sem ferrite)	Os Motiva Implants® com um microtransponder são classificados como condicionais para RM. Durante o estudo de segurança do microtransponder pode criar uma imagem imediatamente à sua volta, conhecida como artefacto de susceptibilidade. Esta interferência pode levar a visualizações erradas ou a artefactos tecidulares e pode apresentar sombras, distorções ou espaços vazios no campo do exame imagiológico. Quando uma abordagem de dupla modalidade (RM e ecografia) é disponibilizada a pacientes que pertencem ao grupo de alto risco para cancro da mama, a probabilidade é, em média, de que um em 17 892 exames falhasse o diagnóstico de uma paciente com recorrência de cancro. Como tal, o radiologista e/ou o técnico de radiologia deve ser informado acerca da presença do microtransponder, avisando-os de que está integrado na parte posterior do dispositivo próximo ao patch do implante mamário. Isto permitirá que o profissional antecipe a presença e faça a gestão adequada de artefactos de imagem com certas técnicas de RM.	Estão disponíveis indicações de segurança em RM para cirurgieiros e radiologistas. Outras modalidades imagiológicas que podem ser utilizadas além da RM e que são recomendadas para complementar a visualização e melhorar o diagnóstico global, tais como: ecografia mamária, tomossintese digital, ecografia automatizada-contrimamografia, mamografia digital com subtração de contraste de dupla energia, mamografia de dupla energia intensificada.
Enrugamento	Consiste na manifestação cutânea, visível ou palpável, de ondulações e do bordo do implante que são, tipicamente, mais notórias quando a paciente se dobra para a frente. Nas situações em que a cobertura de tecidos moles do implante é insuficiente, este efeito nocivo torna-se mais notório.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A técnica cirúrgica pode minimizar a possibilidade deste perigo. Foi incluída uma precaução relativa a rugas, recomendando-se que, antes do fecho da incisão, se passe um dedo à volta do implante para garantir que está liso.			
Ptoze/descasimento/ "efeito queda de água"	O "efeito queda de água" é um termo descritivo que indica ptose desistente do tecido mamário parequimatizado sobre um implante fixo ou encapsulado. Certos implantes mamários são mais propensos a contribuir para este problema, tal como os implantes colocados em cavidades submusculares que ficam numa posição alta, em especial em mulheres com variação ou assimetria musculoesquelética.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraíndicação durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso baseado na qualidade dos tecidos.	Doença do implante mamário (BII)	As "doenças do implante mamário" ou "BII" para descrever uma variedade de sintomas sistémicos que foram descritos por algumas mulheres após a reconstrução ou o aumento com implantes mamários. Os possíveis sintomas relacionados incluem fadiga, artralgia, dor muscular, perda de memória, dificuldades de concentração, erupção cutânea, náuseas, tonturas, alterações de hábitos visuais, e doenças autoimunes. A BII não é reconhecida como um diagnóstico médico formal e não há testes específicos nem critérios reconhecidos para defini-la ou caracterizá-la. No entanto, os estudos demonstraram que o silicone é um material biologicamente inerte e é improvável que seja a causa destes sintomas.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraíndicação durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso.
Reoperação (explantation)	Rotura, resultados cosmticos inaceitáveis (ou seja, depressões, enrugamento e outras alterações cosmticas da mama potencialmente permanentes) e outras complicações podem requerer cirurgias adicionais nos seios da paciente. Os implantes não são dispositivos para toda a vida e existe a possibilidade de as pacientes serem submetidas a uma ou mais remoções do implante, com ou sem substituição, ao longo da vida. Quando os implantes são explantados sem substituição, as alterações nos seios da paciente podem ser irreversíveis.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada.	Carcinoma de células escamosas (BIA-SC)	Há descrições na literatura de SCC na cápsula formada à volta dos implantes mamários, tanto para implantes mamários lisos e texturizados, bem como para implantes de sero fisiológico e de silicone. Os casos foram notificados em pacientes que foram diagnosticadas 15 a 42 anos após a colocação dos implantes mamários e que apresentavam sinais e sintomas anómalos que incluíam edema, dor, nódulos ou alterações cutâneas. A incidência de BIA-SC é muito rara; e, de acordo com os relatórios de caso, comporta-se de forma semelhante à do BIA-ALCL com crescimento capsular local seguido por metástases sistémicas.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. As superfícies controladas Motiva® foram concebidas para melhorar a compatibilidade entre implantes e tecidos, minimizando a inflamação e, possivelmente, as complicações relacionadas com a inflamação, tais como a contratura capsular, cápsulas duplas e seromas.
Cancro da mama	A Agência de Alimentos e Medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration, FDA) identificou uma possível ligação entre implantes mamários e linfoma anaplásico de grandes células (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL), um cancro incomum do sistema imunitário. Quando este cancro ocorre, é designado por linfoma anaplásico de grandes células associado a implantes mamários (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL).	Analisar as contraíndicações durante o planeamento da cirurgia. As intervenções cirúrgicas associadas a este acontecimento adverso conhecido foram incluídas no folheto informativo para a paciente e nas instruções de utilização.	Linfoma anaplásico de grandes células associado a implante mamário (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL)	Não é um cancro da mama, é um tipo de linfoma não Hodgkin (cancro do sistema imunitário). Na maioria dos casos, o BIA-ALCL é encontrado em tecido cicatricial e fluido próximo do implante, mas em alguns casos, pode disseminar-se pelo corpo. O sistema de defesa do indivíduo desenvolver BIA-ALCL é considerado baixo; contudo, este cancro é grave e pode levar à morte, sobretudo se não for tratado de imediato. Os principais sintomas do BIA-ALCL são edema persistente, uma massa ou dor na zona do implante mamário. A maioria dos casos de BIA-ALCL ocorre anos após a colocação do implante mamário e caracteriza-se por sintomas ou alterações à volta do implante mamário. Tem sido referido que o BIA-ALCL ocorre mais frequentemente após a colocação de implantes mamários com superfícies texturizadas em comparação com implantes de superfícies lisas. Em casos de ALCL, é frequentemente observada acumulação de fluido à volta do implante mamário (seroma) durante a avaliação pelo profissional de saúde. Alguns relatos de pacientes indicaram a presença de um nódulo sob a pele ou contratura capsular (cápsula cicatricial espessa e notória à volta do implante).	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. As superfícies controladas Motiva® foram concebidas para melhorar a compatibilidade entre implantes e tecidos, minimizando a inflamação e, possivelmente, as complicações relacionadas com a inflamação, tais como a contratura capsular, cápsulas duplas e seromas. Na maioria das pacientes, é tratado com sucesso por cirurgia para remover o implante e o tecido cicatricial circundante e também com tratamento com quimioterapia e radioterapia. A maioria dos casos de BIA-ALCL é tratada por remoção do implante e da cápsula que rodeia o implante, sendo alguns casos tratados com quimioterapia e radiação.
Visibilidade/palpabilidade	O implante pode ficar visível e palpável devido ao facto de a cápsula ser fina por várias causas, que incluem volume excessivo, contudo o implante não ser coativo ou cirurgia anterior e envelhecimento cutâneo.	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraíndicação durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso baseado na qualidade dos tecidos.			
Linfadenopatia	A linfadenopatia induzida por silicone é uma complicação rara, mas bem conhecida, na colocação de implantes. É uma doença dos gânglios linfáticos (isto é, as pequenas estruturas redondas que funcionam como parte do sistema imunitário do corpo). Adquirem um tamanho ou consistência anómalos (mais frequentemente produzindo gânglios linfáticos edemaciados ou aumentados). Após a colocação do implante, as causas da linfadenopatia axilar são várias, sendo possíveis fatores a reação granulomatosa, inflamação e/ou tumores malignos. A rotura e/ou a fuga do implante mamário através de uma superfície intacta pode originar fibrose e reações granulomatosas, que podem, por sua vez, resultar numa contratura ou linfadenopatia regional que, por vezes, mimetiza tumores malignos.	Acontecimento adverso relacionado com o dispositivo e o procedimento associado a fatores fisiológicos ou materiais estranhos, cujas informações foram incluídas no folheto informativo para pacientes.			
Doenças dos tecidos conjuntivos (CTD)	As evidências não detetaram uma associação comprovada entre implantes mamários com gel de silicone e doenças dos tecidos conjuntivos ou quaisquer outras doenças autoimunes específicas. No entanto, na última revisão das bases de dados de relatórios médicos elaborada pela FDA, alguns pacientes com implantes mamários cheios de sero fisiológico e gel de silicone descreveram um espetro de sintomas autoimunes, tais como fadiga, malícia/artralgias, olhos secos/boca seca, erupção cutânea, "névoa mental" (brain fog), perturbações neurológicas (por ex., sintomas visuais ou alterações na sensibilidade, força muscular, marcha, equilíbrio, pensamentos ou memória) ou doenças (por ex., esclerose múltipla).	Acontecimento adverso relacionado com o procedimento associado a fatores fisiológicos; a paciente não pode tomar medidas de controlo específicas; contudo, são fornecidas informações adicionais de segurança no folheto informativo para que a paciente tome uma decisão informada. A análise da contraíndicação durante o planeamento pré-operatório pode minimizar este acontecimento adverso.			

10. O QUE ESPERAR APÓS A CIRURGIA (CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS GERAIS)

- Durante o seu processo de recuperação, poderá:
- Sentir cansaço e dor durante vários dias após a cirurgia.
 - Os seus seios podem permanecer inchados e sensíveis ao contacto físico durante a expansão. Poderá ter uma sensação de aperto na área mamária, à medida que a pele se ajusta ao novo tamanho da mama, o que poderá aumentar após cada expansão.
 - Após a cirurgia, algumas pacientes referem uma temperatura corporal mais elevada. Deverá falar com o seu cirurgião para determinar se é uma resposta normal ou se poderá necessitar de uma consulta médica. É importante que notifique informe o seu cirurgião se tiver febre e algum dos seguintes sintomas:
 - Náuseas
 - Vômitos
 - Agravamento inexplicável de dor, desorientação ou confusão
 - Corimento purulento ou seroso na incisão
 - Vermelhidão e/ou nódulos negros (equimoses) próximos da incisão
 - Dificuldades respiratórias
 - Após a cirurgia, poderá ter de ficar com um ou dois drenos para prevenir a acumulação de fluidos sanguinolentos ou serosos nos tecidos. Esses drenos poderão ser de ficar no corpo durante 5 a 15 dias ou até que o cirurgião decida removê-los. Tome todos os antibióticos pós-operatórios e outras medicações, conforme prescrito pelo seu cirurgião.
 - Durma ou repouse com a cabeça ligeiramente elevada, evitando posições laterais.
 - Mantenha os braços próximo do corpo e evite levantar pesos até que o cirurgião autorize.
 - Não deve conduzir durante, pelo menos, duas semanas nem realizar exercício físico ou ginástica durante um período mínimo de quatro semanas ou até que seja autorizado pelo cirurgião.

- Não use desodorizante nem outros produtos cosméticos até usar o seu soutien há algum tempo. Isto impedirá evitará que o desodorizante penetre na sua incisão e possa causar uma infeção. Se tiver alguma ferida na parte lateral da pele, não utilize desodorizante.
- Não exponha os seios diretamente à luz solar até receber indicação por parte do cirurgião. A exposição ao sol pode causar descoloração irreversível da pele ou aumentar a inflamação da mama reconstruída.
- Se receber indicações para usar uma ligadura elástica ou soutien cirúrgico, retire-o apenas para tomar banho. Deverão ser usados todos os dias, 24 horas por dia, durante pelo menos seis semanas ou enquanto for recomendado pelo cirurgião.
- O soutien ou a ligadura NÃO devem estar apertados nem ter arame para permitir que a pele respire adequadamente e para que não causem dor devido à pressão; também não devem estar demasiado folgados ou largos.
- A ocorrência de gravidez e amamentação após cirurgia de implante mamário pode fazer com que haja alterações no tecido mamário e muscular que podem levar a ptose (descaimento) e viragem.
- Caso surjam alguns problemas, deve comunicá-los imediatamente, podendo ser necessário fazer avaliação por RM para se averiguar se existe rotura.

11. PRODUTO ESTÉRIL

Os Motiva Implants® são esterilizados durante o fabrico, utilizando um método de esterilização por calor seco. Um implante destina-se a ser utilizado apenas numa paciente para um único procedimento e é fornecido numa embalagem primária selada com dupla barreira estéril.

12. EXAMES DE SEGUIMENTO

12.1. Rotura sintomática

Os sintomas associados a rotura podem incluir nós duros ou nódulos à volta do implante, diminuição do tamanho, dor, formigamento, inchaço, dormência, sensação de queimadura ou endurecimento da zona mamária. Se notar alguma destas alterações, consulte o seu cirurgião plástico para que possa examinar o(s) seu(s) implante(s) quanto a rotura e determinar se tem de ser submetida a um exame de RM para verificar se os seus sintomas se devem à rotura do implante. Em caso de rotura, o seu implante tem de ser removido e/ou substituído.

13. INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA PACIENTES SUBMETIDAS A EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Em alguns casos, pode ser necessário realizar uma RM. Compete ao seu cirurgião e/ou ao médico assistente determinar e realizar o exame de RM, conforme exigido pelo seu estado clínico. As pacientes com Motiva Implants® podem ser submetidas com segurança a exames de RM em determinadas condições.

Se tiver sido informada de que terá de fazer um exame de RM, forneça ao técnico de RM as informações de segurança importantes descritas no Apêndice 1 deste documento.

O técnico de RM deve analisar estas informações para determinar se é seguro que faça o exame de RM com o implante mamário. Será continuamente monitorizada ao longo do procedimento de RM, utilizando meios visuais e de áudio (por exemplo, sistema de intercomunicação). Deve ser informado de que deverá alertar o técnico de RM sobre qualquer sensação invulgar ou problemas para que, se necessário, o operador possa interromper imediatamente o procedimento.

- Sensação de calor — os implantes mamários de silicone estereis Motiva Implants® com microtransponder podem, em determinadas condições de exame de RM, produzir uma sensação de calor mínima.

14. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

14.1. Vida útil prevista

Os Motiva Implants® não são dispositivos para toda a vida. Com base numa vasta revisão da literatura de dados clínicos obtidos de dispositivos equivalentes, foi estabelecida uma taxa de sobrevivência de 80% aos dez anos como critério de aceitação para a vida útil dos Motiva Implants®.

14.2. Rastreabilidade do dispositivo

Os Motiva Implants® estão sujeitos o ao rastreamento de dispositivos através do sistema de registo Motivalmagine®. Pode registar os seus implantes em <https://motiva.health/motivalmagine/>. Se tiver dificuldade em registar os seus implantes, poderá contactar a Establishment Labs para receber assistência.

14.3. Avaliação do produto

A Establishment Labs requer que eventuais complicações resultantes da utilização dos Motiva Implants® sejam imediatamente comunicadas ao seu médico. O seu médico tem de preencher todas as informações necessárias, utilizando o Formulário de reclamação dos Motiva Implants® disponibilizado na webpage seguinte: www.motiva.health/support.

14.4. Cartão de implante da paciente

Tem de ter um registo do procedimento cirúrgico em caso de futuras consultas ou cirurgias adicionais. Cada implante é fornecido com um cartão de implante da paciente, que lhe tem de ser entregue pelo seu cirurgião para consulta pessoal. Além das informações indicadas no Rótulo de registo da paciente (que deverá ser afixado no verso do cartão), o Cartão de implante da paciente também inclui o seu nome (identificação da paciente), a posição do implante, a data de implantação (data da cirurgia) e o nome do cirurgião assistente (centro de saúde ou médico). Este cartão de implante deve ser sempre guardado pelas pacientes em local seguro.

SÍMBOLOS NÃO HARMONIZADOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

Poderá encontrar abaixo os símbolos para referência.

	Identificação da paciente		Condicional para estudos imagiológicos		Volume do implante
	Centro de saúde ou médico		Fabricante		Identificador único do dispositivo
	Data		Condicional para RM, o dispositivo pode ser sujeito a exames de imagiologia nas especificações testadas descritas nas Instruções de utilização.		Dispositivo médico
	Posição do implante		Número de referência		Número de série

PRINCIPAIS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS APLICADAS

Código	Descrição
(BS EN) ISO 13485	Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares.
(BS EN) ISO 14971	Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos.
(BS EN) ISO 14607	Implantes cirúrgicos não ativos. Implantes mamários. Requisitos particulares.
(BS EN) ISO 10993	Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Partes 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 e 18.
(BS EN) ISO 14630	Implantes cirúrgicos não ativos. Requisitos gerais.
(BS EN) ISO 11607-1	Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
(BS EN) ISO 11607-2	Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem.
(BS EN) ISO 20857	Esterilização de produtos de saúde — Calor seco — Requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos.
(BS EN) ISO 11737	Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Partes 1 e 2.
(BS EN) ISO 62366-1	Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos.
(BS EN) ISO 15223-1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.
(BS EN) ISO 20417	Dispositivos médicos — Informações a ser fornecidas pelo fabricante.
Regulamento (UE) 2022/2346	Especificações comuns para os grupos de produtos sem uma finalidade médica prevista indicados no Anexo XVI ao Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu.

Nota: As normas e as especificações comuns são aplicadas na última versão lançada ou publicada.

15. NOTIFICAÇÃO E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se necessitar de mais informações relacionadas com os Motiva Implants®, não hesite em nos contactar. Em caso de ocorrência de incidente grave, consulte imediatamente o seu cirurgião e comunique o episódio à delegação da Establishment Labs mais próxima:

FABRICANTE LEGAL

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.
Código postal: 20113
Telephone: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

REPRESENTANTE EUROPEU

Emergo Europe:
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

IMPORTADOR EUROPEU

EDC Motiva BVBA
Nijverheidstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Bélgica

Aplicável às pacientes nos Estados-Membros da UE, Reino Unido e Suíça:

Quaisquer incidentes graves ocorridos com os dispositivos Motiva Implants® devem ser notificados à Establishment Labs e à autoridade competente correspondente do país onde a paciente reside, se aplicável de acordo com os regulamentos locais.

APÊNDICE 1. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA EXAMES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Informações de segurança para RM

Uma pessoa com os Motiva Implants® implantados pode ser submetida a exames nas seguintes condições. O não seguimento destas condições pode resultar em lesões. Além disso, poderá aceder prontamente às informações de segurança para RM no website da Motiva.

Nome do dispositivo	Motiva Implants® com microtransponder
Intensidade do campo magnético estático (B ₀)	Apenas 1,5 Tesla (64 MHz) e 3 Tesla (128 MHz)
Gradiente espacial máximo do campo	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Não há restrições à bobina de transmissão
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Taxa de absorção específica (SAR) máxima para todo o corpo	2 W/kg no modo de funcionamento normal
SAR máxima para a cabeça	3,2 W/kg no modo de funcionamento normal
Duração do exame	SAR média calculada para todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal. SAR média calculada para a cabeça de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal.
Artefactos de imagem em RM	A presença deste implante pode produzir artefactos de imagem.

Precauções adicionais	Em condições de exame definidas, prevê-se que os Motiva Implants® produzam um aumento máximo da temperatura de 1,5 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).
	Os Motiva Implants® não apresentam riscos ou perigos adicionais para uma paciente no ambiente de RM de 3 Tesla, no que diz respeito à atração translacional ou à migração.
	Não realize o exame de RM se a paciente estiver sedada, anestesiada, confusa ou não consiga, por qualquer outro motivo, comunicar com o operador do sistema de RM.
	Caso falte alguma informação sobre um parâmetro específico, contacte o fabricante.

APÊNDICE 2. DETALHES DO VOLUME E TAMANHO DOS DISPOSITIVOS APLICÁVEIS

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMAȚII PENTRU PACIENTĂ: INTERVENȚII CHIRURGICALE DE IMPLANT MAMAR CU MOTIVA IMPLANTS®

ATENȚIONARE

Se va implanta doar într-un mediu medical adecvat, de către medici instruiți corespunzător care sunt calificați sau acreditați în conformitate cu legislația națională.

Legea federală (SUA) limitează utilizarea acestui dispozitiv numai de către un chirurg plastic autorizat.

O versiune extinsă a acestui document este disponibilă pe site-ul web <https://www.motiva.health/ifu>.

1. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

SCOP MEDICAL (RECONSTRUCȚIE)

Motiva Implants® sunt destinate a fi utilizate de către chirurghi în condiții sterile în timpul augmentării mamei (primare și de revizuire).

2. INDICAȚII

SCOP NEMEDICAL (AUGMENTARE)

Motiva Implants® sunt indicate pentru pacientele în vârstă de cel puțin 18 ani pentru următoarele afecțiuni:

- sporișia aspectului estetic la pacientele nemulțumite de forma/mărimea sânilor.
- corectarea sau îmbunătățirea rezultatului unei intervenții chirurgicale mamare de implant anterioare.

3. CONDIȚII PREVĂZUTE PENTRU UTILIZARE

Motiva Implants® trebuie utilizate în timpul procedurilor de implant mamă, în condiții sterile, în conformitate cu bunele practici aseptice.

4. PREZENTARE GENERALĂ

4.1. Pentru afecțiunile de mai sus sunt disponibile tratamente alternative, inclusiv proteză sau perne mamare externe sau transferul altor țesuturi ale organismului pentru a mări dimensiunea sânilor. Alte materiale de umplută sintetică (cum ar fi siliconul lichid sau alte materiale de umplută) nu sunt recomandate și pot provoca probleme de sănătate grave.

4.2. Decizia de a avea implanturi mamare este o alegere personală.

4.3. Atunci când alegeți o intervenție chirurgicală de implant mamă, trebuie să știți că este posibil să aveți nevoie de proceduri suplimentare și de consultații ulterioare la chirurgia dvs. Implanturile mamare din silicon nu sunt dispozitive valabile pe viață și sunt supuse uzurii ca orice alt dispozitiv destinat implantării. Este posibil ca implantarea mamei să nu fie o intervenție chirurgicală unică. Este posibil ca implantul (implanturile) dvs. să treacă sau să fie îndepărtate (sau înlocuite), ceea ce poate presupune o intervenție chirurgicală de revizuire. Multe dintre modificările care se produc la nivelul sânilor după implantare sunt ireversibile (nu pot fi anulate). Dacă alegeți să vă îndepărtați implantul (implanturile) și să nu le înlocuiți, este posibil să aveți rezultate estetice nesatisfăcătoare, care pot fi permanente.

4.4. Atunci când vă înlocuiți implanturile, riscul de complicații viitoare crește în comparație cu cel asociat cu intervenția chirurgicală inițială de implant mamă.

5. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea implanturilor mamare din silicon este contraindicată la:

- Femei cu cancer mamă existent fără mastectomie.
- Femei cu infecții active.
- Femei care în momentul de față sunt însărcinate sau alăptează.
- Femei cu diabet necontrolat, despre care se știe că, din punct de vedere clinic, afectează capacitatea de vindecare a rănilor.
- Femei care prezintă caracteristici ale țesutului care sunt din punct de vedere clinic incompatibile cu mamoplastiile, precum deteriorarea țesutului datorită vătărilor vasculare compromise sau ulcerări.
- Femei cu orice afecțiune – sau tratament – în legătură cu care chirurgia a stabilit că reprezintă un risc chirurgical nejustificat (de exemplu, boală cardiovasculară instabilă, coagulopatii, probleme pulmonare cronice etc.).
- Ca o limitare, femeile cu niveluri ridicate de melanină prezintă un risc crescut de cicatrici cheloide și/sau hiperpigmentare.

6. SUBIECTE RELEVANTE

6.1. Conșimțământ informat

Establishment Labs se bazează pe chirurgia dvs. pentru a explica riscurile și beneficiile existente ale implantării. De asemenea, chirurgia este responsabil pentru obținerea conșimțământului dvs. informat formal pentru efectuarea procedurii chirurgicale. Pentru a documenta reușta procedurii de laure a unei decizii informată, chirurgia trebuie să furnizeze „Documentul de conșimțământ informat”, care trebuie semnat de chirurgia, pacientă și un martor. Acest document va face parte din fișa medicală a pacientei. Pacientele trebuie informate cu privire la toate posibilele efecte secundare și complicații legate de intervenția chirurgicală atunci când iau în considerare implanturile mamare umplute cu gel de silicon.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică (RSPC) - pentru Comunitatea Europeană, Regatul Unit și Elveția:

Pentru informații suplimentare actualizate privind implanturile mamare sterile din silicon Motiva Implants® poate fi consultat documentul RSPC, care va fi disponibil pe site-ul <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> și în baza de date EUADAMED folosind UDI-DI din caz de bază.

7. MEDIU MEDICAL ADECVAT

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai într-un mediu aseptice, în conformitate cu bunele practici chirurgicale.

8. ANALIZA RISCURILOR ȘI BENEFICIILOR

8.1. BENEFICII CLINICE PRECONIZATE

Este de așteptat să existe un beneficiu în cazul refacerii sau corectării sânilor din cauza unei afecțiuni clinice precum cancerul, asimetria, deformarea, traumatismul sau arsurile, deoarece reconstrucția oferă unui număr mare de femei posibilitatea de a-și restabili sentimentul de echilibru și proporționalitate. Reconstrucția mamărilor elimină necesitatea unei proteze externe sau a pernelor pentru suținere, prin crearea unui sân nou care se simte ca o parte naturală a corpului pacientei și nu necesită recoltarea de țesut dintr-o altă zonă anatomică. Procedura este personalizată pentru nevoile și situația individuală a fiecărei pacient. Informațiile colectate din studiile clinice confirmă o ameliorare a afecțiunii atunci când pacientul are implantul este utilizat pentru reconstrucția mamei, așa cum arată rezultatele clinice și evaluarea satisfacției chirurghilor și participanților. Nu sunt preconizate beneficii clinice pentru scopul estetic al implanturilor mamare sterile din silicon Motiva®. Cu toate acestea, ca efect nemedical, pacientele nemulțumite de sâni lor se pot aștepta la o îmbunătățire a aspectului estetic.

8.2. RISCURILE INTERVENȚIILOR CHIRURGICALE MAMARE CU IMPLANTURI DIN SILICON

Motiva Implants® au aceeași utilizare prevăzută și același mecanism de acțiune pentru a obține funcționalitatea clinică prevăzută ca alte implanturi mamare similare disponibile pe piață.

Motiva Implants® nu sunt dispozitive valabile pe viață și există posibilitatea ca pacientele să fie supuse uneia sau mai multor proceduri de îndepărtare a implantului (implanturilor), cu sau fără înlocuire, pe parcursul vieții lor. Cu cât implanturile au o vechime mai mare, cu atât este mai probabil să le îndepărtați și să le înlocuiți și cu atât este mai probabil să prezentați complicații locale și rezultate adverse. Dacă observați orice modificări anormale la nivelul sânilor dvs., trebuie să consultați imediat un medic. Dacă aveți implanturi mamare umplute cu gel de silicon, trebuie să efectuați periodic examinări RMN pentru a depista eventualele rupturi ale implanturilor care nu produc simptome („rupturi ascunse”).

9. EFECTELE SECUNDARE ALE INTERVENȚIILOR CHIRURGICALE DE IMPLANT MAMAR

După intervenția chirurgicală de implant mamă, pacientele pot prezenta umflături, tumefieri, disconfort, mâncărime, învinetire, senzație de înțepături și durere în primele câteva săptămâni. Efectele secundare nedorite identificate sunt enumerate mai jos.

9.1. Legate de anestezia generală

De obicei, se utilizează anestezia generală; anestezia locală prin sedare este, de asemenea, o opțiune. Pacientele trebuie să se asigure că se consiliază cu chirurgia și cu unitatea în care se va desfășura intervenția chirurgicală pentru a cunoaște toate testele, examinările preoperatorii și intervalul de timp în care nu trebuie să consume alimente sau să ia medicamentele obișnuite înainte de procedura chirurgicală.

9.2. Riscul rezidual

Riscuri reziduale	Descriere	Măsură de control
Infamția/iritatia	Acesta este un răspuns la corpul străin, manifestat prin înroșire, umflare, căldură, durere și/sau pierdere funcționalității.	Evenimentele adverse legate de procedura asociate cu factorii fiziologici; pacienta nu poate lua măsuri specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. În plus, suprafețele controlate Motiva® au fost concepute pentru a îmbunătăți compatibilitatea dintre implanturi și țesuturi, minimizând procesul inflamator.
Fracturarea gelului	Acesta este definit ca o fisură sau o răspătură în gelul implantului. Poate apărea ca urmare a expunerii implantului la forțe excesive de comprimare aplicate pe o suprafață mică a carcaseri în timpul introducerii implantului sau ca urmare a dezvoltării contracturii capsulare. Aceasta poate cauza deformarea dispozitivului.	Fracturarea gelului poate fi detectată printr-o procedură magistrală ultrasonică sau prin rezonanță magnetică (RMN). Cele mai multe fracturi ale gelului nu sunt detectabile prin examen fizic. Au fost incluse precauții privind forța excesivă.
Diffuzia gelului	Cantități mici de silicon se pot dispersa/scurge prin carcasa implanturilor umplute cu gel de silicon.	Tehnologia BlueSeal® reprezintă un reper vizual pentru controlul calității, deoarece permite confirmarea existenței stratului barieră și a uniformității acestuia în jurul tuturor zonelor carcaseri.
Înroșirea/eritemul	Sângerarea din timpul intervențiilor chirurgicale poate cauza modificarea culorii pielii. Aceasta este cel mai probabil temporară.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factorii fiziologici, pacienta nu poate lua măsuri specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.
Rezultate nesatisfăcătoare/defect cosmetic	Pot să apară rezultate nesatisfăcătoare, precum vergeturi, vizibilitate și nemulțumiri în legătură cu volumul implantului.	Planificarea preparatorie atentă și tehnica chirurgicală pot minimiza rezultatele nesatisfăcătoare, însă nu le pot preveni întotdeauna.
Durerea	Majoritatea femeilor cărora li se efectuează o intervenție chirurgicală de implant mamă vor prezenta dureri mamare și/sau toracice postoperatorii.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factorii fiziologici, pacienta nu poate lua măsuri specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.
Erupția cutanată/reacția/alergia la silicon	Se pare că riscul apariției unei reacții cutanate la implanturile mamare este scăzut. Cu toate acestea, au fost raportate o serie de reacții similare cu hipersensibilitatea cutanată la implanturile mamare.	Medicamentele topice și sistematice pot atenua simptomele și trata succes afecțiunea. În unele cazuri, este necesară îndepărtarea implantului pentru ca simptomele să dispară complet.
Umflăturile/edemul	Veți resimți o tensiune la nivelul sânilor după intervenția chirurgicală, iar umflăturile vor atinge punctul maxim după aproximativ trei până la patru zile. Cu toate acestea, este posibil să prezentați umflături ușoare timp de trei luni după intervenție și poate dura până la șase luni pentru ca implanturile să se poziționeze definitiv.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factorii fiziologici, pacienta nu poate lua măsuri specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.
Galactoreea	Acesta este un eveniment rar după intervențiile chirurgicale mamare de implant, descris în mai multe cazuri în literatura de specialitate, care constă în producția spontană și, de obicei, bilaterală de lapte de la nivelul mamelonului, fără legătură cu sarcina, alăptarea sau perioada post-partum.	În funcție de factorii de risc, de simptome și de rezultatele imagistice, trebuie luat în considerare tratamentul, care poate fi conservator (observație și supraveghere), farmacologic și, în unele cazuri rare, trebuie intervenit chirurgical.
Hematomul	Acesta este o acumulare de sânge în spațiul din jurul implantului mamă. Simptomele hematoamelor includ în general umflare, învinetire și durere în zona din jurul inciziei. Deși majoritatea hematoamelor sunt mici și se vor vindeca total de la sine, sângele fiind reabsorbit în corp, pacientele care prezintă o durere moderată până la severă trebuie să se prezinte la o vizită de urmărire.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factorii fiziologici, pacienta nu poate lua măsuri specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.
Ridicarea părții inferioare a implantului	Deplasarea părții inferioare a implantului mamă care crește dintr-o parte din complexul mamelon-zona areolară și plii inflammar (IMP) după operația de implant mamă.	O planificare chirurgicală adecvată poate reduce cauzele posibile ale ridicării părții inferioare a implantului. Recomandările includ o evaluare atentă și individuală a țesuturilor mamare, selectarea atentă a implantului, aplicarea de tehnici chirurgicale care reduc riscurile și susținerea adecvată a sânilor după intervenția chirurgicală.
Dificultățile de lactație	Femeile care au suferit mastectomii și cărora ulterior li s-a efectuat intervenții chirurgicale de reconstrucție cu implant mamă este posibil să nu poată alăpta în parte afectată, din cauza pierderii țesutului mamar și a glandelor care produc lapte.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factorii fiziologici, pacienta nu poate lua măsuri specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. A fost inclusă o precauție privind incizia periarolară care poate reduce considerabil posibilitatea de a alăpta în viitor.

RO		
Capsula dublă	Acesta se referă la constatarea existenței a două straturi capsulare distincte, separate de un spațiu intercapsular, în jurul unui implant mamar. Semnele clinice pot varia, de la asimptomatice până la întărirea implantului, disconfort, modificarea formei sau poziției implantului și durere.	Suprafețele controlate Motiva® au fost concepute pentru a îmbunătăți compatibilitatea dintre implant și țesuturi, minimizând procesul inflamator și, posibil, complicațiile asociate acestuia, cum ar fi contractura capsulară, capsulele duble și seroamele.
Cicatrici hipertrofice, cheloide și hiperpigmentare	Cicatricile hipertrofice și cheloide apar în urma unei leziuni cutanate care este suficient de adâncă pentru a afecta straturile dermice. Din punct de vedere biologic, unele persoane pot fi mai susceptibile la cicatricile hipertrofice, din cauza predispoziției lor genetice. Deși mai puțin frecventă, hiperpigmentarea după intervenția chirurgicală este un răspuns natural la inflamație în cazul anumitor persoane.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analiza contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de calitatea testului.
Vindecarea lentă a rănilor	Unele pacienți pot prezenta un timp de vindecare a rănilor prelungit. Fumatul cauzează o scădere a nivelurilor de oxigen din sânge, ceea ce afectează direct procesul de vindecare a rănilor chirurgicale.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de calitatea testului.
Masa mamară/chistul mamar	Acesta/aceste este o pungă umplută cu fluid care se dezvoltă în interiorul țesutului mamar. Aceste pungi se formează atunci când glandele care produc fluid în mod normal în interiorul sânului se măresc sau se blochează. Chisturile mamare sunt detectate de obicei prin autoexaminarea mamei. Atunci când sunt de dimensiuni mici, acestea pot rămâne de multe ori neobservate sau pot fi în schimb observate printr-o mamogramă.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers.
Contractura capsulară	Țesutul unei cicatrici hipertrofice care înconjoară un corp străin sau un dispozitiv implantat chirurgical, ceea ce compromite rezultatul estetic, cauzează durere, deformarea sânului și, deseori, necesitatea unor operații suplimentare.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Suprafețele controlate Motiva® prezintă avantajul unei fricțiuni mai reduse, ceea ce o performanță îmbunătățită în ceea ce privește ratele de contractură capsulară și ruperea a implantului, comparativ cu suprafețele convenționale netede și texturate.
Infecția	Acesta se poate produce în cazul oricărei intervenții chirurgicale sau a oricărui implant. Cea mai multe infecții cauzate de intervențiile chirurgicale apar în termen de câteva zile sau săptămâni de la operație. Cu toate acestea, infecția este posibilă în orice moment după intervenția chirurgicală.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. În plus, suprafețele controlate Motiva® au fost concepute pentru a îmbunătăți compatibilitatea dintre implant și țesuturi, minimizând procesul inflamator.
Modificările senzației de la nivelul mamelonului și sânului	Intervenția chirurgicală mamară poate cauza o sensibilitate redusă/scăzută la nivelul sânului și/sau a mamelonului. Deși unele dintre aceste modificări pot fi temporare, ele pot fi și permanente și pot afecta răspunsul sexual al pacientei sau capacitatea de a alăpta.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.
Seromul	Acesta este o acumulare de fluid cauzată de inflamația țesutului. De multe ori, seroamele sunt reabsorbite de organism în timp de câteva săptămâni, însă uneori este necesară o puncție de drenare pentru a îndepărta fluidul. Simptomele de serom apar de cele mai multe ori la o săptămână până la 10 zile de la intervenția chirurgicală; zona poate fi sensibilă la atingere și umflată, urmând ca în termen de o zi sau două să apară o proeminență discretă și o înroșire.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Suprafețele controlate Motiva® au fost concepute pentru a îmbunătăți compatibilitatea dintre implant și țesuturi, minimizând procesul inflamator și, posibil, complicațiile asociate acestuia, cum ar fi contractura capsulară, capsulele duble și seroamele.
Sinmastia	Acesta este o problemă relativ rară legată de deplasarea implantului care se produce atunci când pielea și mușchii dintre sâni, de deasupra sternului (osul pieptului), se detașează și cele două cavități de țesut care susțin implantul mamar se unesc, formând o singură cavitate. Aceasta permite implantului să se unească la mijloc, creând aspectul unui „sân unic” și cauzând uneori disconfort sau durere. Sinmastia este deseori dificil de corectat și poate necesita mai mult de o intervenție chirurgicală.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.
Atrofia țesutului mamar/deformarea peretelui toracic	Presiunea implantului poate cauza subțierea și contractarea țesutului mamar (cu creșterea vizibilității și palpabilității dispozitivului), putând duce la deformarea peretelui toracic.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.

RO		
Ruptura	Implanturile mamare se rup atunci când la nivelul carcasei apare o ruptură sau un orificiu. Ruptura se poate produce în orice moment după implantare, însă probabilitatea de producere crește odată cu durata prezentei implantului în corp. Integrarea implantului mamar (și detectarea de fractură ale gelului și/sau de rupturi ascunse) pot fi evaluate prin câteva tehnici. Scanarea ultrasonica de înaltă rezoluție (HRI) este acceptată la scară largă de furnizorii de servicii medicale și de pacienți pentru diagnosticarea rupturilor. În plus, Agenția SUA pentru Alimentație și Medicamente (FDA) recomandă supravegherea cu ajutorul examinărilor imagistice prin rezonanță magnetică (RMN), primul RMN urmând să fie efectuat la trei ani după operație, iar următoarele examinări RMN la fiecare doi ani după aceea.	Suprafețele controlate Motiva® prezintă avantajul unei fricțiuni mai reduse, ceea ce o performanță îmbunătățită în ceea ce privește ratele de contractură capsulară și ruperea a implantului, comparativ cu suprafețele convenționale netede și texturate.
Extruziunea	Extruziunea implantului mamar sau expunerea implantului mamar se produce atunci când pielea și țesuturile sânului care susțin implantul cedează, motiv pentru care implantul iese pielei și devine expus. Extruziunea implantului mamar impune o intervenție chirurgicală și îndepărtarea implantului.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de calitatea testului.
Dehicența rânii chirurgicale (SWD)	Dehicența rânii chirurgicale (SWD) reprezintă separarea marginilor unei incizii chirurgicale închise care a fost efectuată în piele, cu sau fără expunerea sau resiea în afara țesutului subiacent, a organelor sau a implanturilor. Separarea se poate produce în una sau mai multe regiuni, poate implica întreaga lungime a inciziei și afecta unul sau mai multe straturi de țesut.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de calitatea testului.
Rotirea	Rotirea anterioară/posterioară, numită și inversare, a fost observată mai frecvent în cazul implanturilor din gel coeziv. Baza plată a implantului este poziționată anterior, deformând sânul pacientei. În unele cazuri, poate fi necesară o intervenție chirurgicală de revizuire, pentru a reduce dimensiunile cavității mamare. Protecția diamond a Ergonomix® are o formă simetrică, cu aceiași ape pe ambele părți și o geometrie proiectată care ar putea reduce divergențele vizibile ale profilului în caz de răsturnare.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Tehnica chirurgicală poate reduce la minimum posibilitatea producerii acestui efect dăunător.
Calificarea/depunerile de calciu	Depunerile de calciu se pot forma în țesutul citorial din jurul implanturilor mamare și pot provoca dureri și fermite. Depunerile de calciu sunt vizibile la mamografie. Deoarece aceste depuneri trebuie să fie diferențiate de depunerile de calciu care reprezintă un semn de cancer mamar, poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a îndepărta și examina calcifiările.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.
Dispunerea necorespunzătoare	Acesta este definită ca poziționarea încorectă în timpul intervenției chirurgicale sau modificarea poziției față de cea inițială. Dispunerea necorespunzătoare este un eveniment frecvent raportat din cauza factorilor multipli determinanți și poate fi de așteptat pe parcursul duratei de viață a dispozitivului. Modificarea poziției implantului poate fi provocată de un traumatism, de contractură capsulară, de gravitație sau de o poziționare inițială încorectă. Riscul acestui cauză acest eveniment este nemulțumirea creată de rezultatele estetice.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de caracteristicile morfologice.
Interferență cu mamografia	Trebuie să fiți instruiți să vă informați examinatorii cu privire la prezența, tipul și poziționarea implanturilor și să solicitați o mamografie de diagnosticare, și nu o mamografie de screening. Implanturile mamare pot complica interpretarea imaginilor mamografice, deoarece acestea sunt mamar subiacent și/sau comprimă țesutul supracut.	Comunicarea cu radiologul sau tehnicianul în ceea ce privește prezenta implanturilor pentru utilizarea tehnicilor adecvate de informare referitoare la acest eveniment advers cunoscut ar fi fost incluse în informațiile pentru pacienți și în Instrucțiunile de utilizare.
Asimetria	Diferența estețică postoperatorie între cei doi sâni cauzată de diferenți factori, precum o cădere a plului, un implant mai ridicat sau o rotire a implantului. Este posibil ca după o intervenție chirurgicală de implant mamar, dechirările minore ale peretelui toracic sau o tulburare morfologică mamară să devină mult mai evidente.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de caracteristicile morfologice.
Necroza	Acesta se referă la formarea de țesut mort în jurul implantului. Acest lucru poate împiedica vindecarea rânii și poate necesita o corecție chirurgicală și/sau îndepărtarea implantului. Factorii care contribuie la necroza includ infecția, prezența steroizilor în cavitatea chirurgicală, fumatul, chimioterapia/radiatiile și terapia termică sau crioterapia excesive.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de calitatea testului.

RO					
Ondularea/ridarea	Aceasta este manifestarea cutanată, vizibilă sau palpabilă, a ondulațiilor și marginii implantului, care sunt în general cel mai evidente atunci când pacienta se apleacă în față. În situațiile în care acoperirea implantului cu țesut moale este insuficientă, aceste efecte dăunătoare devin mai evidente.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Tehnica chirurgicală poate reduce la minimum posibilitatea producerii acestui efect dăunător. A fost inclusă o precauție privind ridurile, se recomandă să treacă cu degetul peste suprafața implantului înainte de a închide incizia pentru a vă asigura că implantul este plat.	Interferența cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN): Neobosearea unei zone anatomice de interes din cauza unui artefact, ducând la diagnosticarea greșită sau nedignosticarea/reața/tratament tardiv (microtransponder fără ferită Zen)	Motiva Implant® și microtransponder sunt clasificate ca fiind RMN conditonante. În timpul unui examen RMN, pacienta poate crea un artefact imediat o imagine în zona din jurul microtransponderului conditonat ca artefact de susceptibilitate magnetică datorită câmpului magnetic care face parte din grupurile cu risc ridicat de cancer mamă și se oferă o abordare print-o modalitate duală (RMN și ecografie USJ). În medie unul la 17.892 de examinări ar fi probabil să nu diagnosticheze o pacientă cu recurență a cancerului. Astfel, radiologul și/sau tehnicianul radiolog trebuie să fie informat de prezența microtransponderului și de faptul că acesta este introdus în partea posterioară a dispozitivului lângă zona petcului implantului mamă. Acest lucru va permite specialistului să anticipeze prezența unui artefact imaginic și să îl gestioneze în mod adecvat, utilizând anume tehnici RMN.	Indicații privind siguranța RMN sunt disponibile pentru chirurgi și radiologi. Alte modalități de imagistică care pot fi utilizate pe lângă RMN și care sunt recomandate pentru a completa vizualizarea și pentru a îmbunătăți diagnostul general sunt: Ecografia mamă, tomosinteza digitală, ecografia automată - scriemamografia, mamografia digitală prin substracție cu substanță de contrast e energie duală, mamografie cu energie duală îmbunătățită.
Ptoza/alunecarea/efectul de cască	„Efectul de cască” este un termen descriptiv pentru indicarea alunecării - ptozei - țesutului mamă parenchimos peste un implant fix sau încapsulat. Anumite tipuri de implanturi mamare sunt mai susceptibile să contribuie la această problemă, de exemplu, implanturile poziționate în cavitate submusculare care sunt efectuate prea sus, în special la femei cu diferențe sau asimetrii anatomice musculo-scheletice.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de calitatea țesutului.	Boala implantului mamă (BIM)	Pacientele și clinicienii folosesc termenul de „boala implantului mamă” sau „BIM” pentru a descrie o varietate de simptome sistematice care au fost raportate de unele femei în urma unei reconstrucții sau augmentări cu ajutorul implanturilor mamare. Printre posibilele simptome se numără oboseala, artralgia, durerea musculară, pierderea memoriei, probleme de concentrare, erupția cutanată, ochi uscați, confuzia mintală și tulburările de vedere, precum și tulburări autonome. BIM nu este recunoscută ca diagnostic medical oficial și nu există teste specifice sau criterii recunoscute pentru a o defini sau caracteriza. Cu toate acestea, studiile au demonstrat faptul că siliconul este un material inert din punct de vedere biologic, fiind puțin probabil să cauzeze astfel de simptome.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers.
Reoperarea (explantarea)	Ruptura, rezultatele cosmetice inacceptabile (și anume formarea de adăncituri, ridarea și alte modificări cosmetice potențial permanente ale silului), precum și alte complicații pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare la nivelul sânilor pacientei. Implanturile nu sunt dispozitive valabile pe viață și există posibilitatea ca pacientele să fie supuse uneia sau mai multor proceduri de îndepărtare a implantului, cu sau fără înlocuire, pe parcursul vieții lor. Atunci când implanturile sunt explantate fără a fi înlocuite, modificările care se produc la nivelul sânilor pacientei pot fi ireversibile.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată.			
Cancerul mamă	Agenția pentru Alimentație și Medicamente (FDA) a identificat o posibilă legătură între implanturile mamare și limfomul anaplastic cu celule mari (ALCL), un cancer rar al sistemului imunitar. Atunci când apare acest cancer este denumit limfom anaplastic cu celule mari asociat implantului mamă (BIA-ALCL).	Analizată contraindicațiile în timpul planificării intervenției chirurgicale. Informațiile referitoare la acest eveniment advers cunoscut au fost incluse în informațiile pentru pacientă și în Instrucțiunile de utilizare.	Implant mamă asociat cu carcinomul cu celule scuamoase (BIA-SCC)	În literatura de specialitate există rapoartări privind SCC în capsula formărilor în jurul implanturilor mamare atât în cazul implanturilor mamare texturate, cât și al celor netede și atât în cazul implanturilor mamare umplute cu soluție salină, cât și al celor din silicon. Căzurile au fost raportate la pacientele care au fost diagnosticate la 15–42 de ani de la introducerea implanturilor mamare și toate au prezentat semne și simptome anormale, inclusiv umflare, durere, proeminențe sau modificări ale pielii. Incidența BIA-SCC este foarte rară și, potrivit rapoartelor de cazuri, aceasta are un comportament similar BIA-ALCL, cu proliferare capsulară locală urmată de metastază sistemică.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Suprafețele controlate Motiva® au fost concepute pentru a îmbunătăți compatibilitatea dintre implanturi și țesuturi, minimizând procesul inflamator și, posibil, complicațiile asociate acestuia, cum ar fi contractura capsulară, capsulele duble și seroamele.
Vizibilitatea/palpabilitatea	Vizibilitatea și palpabilitatea implantului se pot produce deoarece înveliul de țesut se subțiază din mai multe cauze, inclusiv volum excesiv, coezivitate insuficientă a conținutului implantului, intervenții chirurgicale anterioare și îmbătrânirea pielii.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers în funcție de calitatea țesutului.	Limfom anaplastic cu celule mari asociat cu implantul mamă (BIA-ALCL)	Acesta nu este cancer mamă - este un tip de limfom non-Hodgkin (cancer al sistemului imunitar), în majoritatea cazurilor, BIA-ALCL este observat în țesutul cicatricial și în fluiziul din apropierea implantului însă, în unele cazuri, se poate răspândi în întregul corp. Riscul unei persoane de a dezvolta BIA-ALCL este foarte mic și, de obicei, însă acest cancer este grav și poate duce la deces, în special dacă nu este tratat cu promptitudine. Principalele simptome de BIA-ALCL sunt umflarea persistentă, formarea unei mase sau durerea în zona implantului mamă. Majoritatea cazurilor de BIA-ALCL se produc la mai mulți ani de la poziționarea implantului mamă și prezintă simptome sau modificări în jurul acestuia. S-a raportat că BIA-ALCL apare mai frecvent în urma implantării unor implanturi mamă cu suprafețe texturate mai degrabă decât în cazul celor cu suprafețe netede. În cazurile de ALCL, se observă de multe ori semnele privind acumularea de fluizi în jurul implantului mamă (serom) în timpul evaluării de către un furnizor de servicii medicale. Unele rapoartă ale pacienților au indicat prezența unei proeminențe sub piele sau a unei contracturi capsulare (capsula cicatricială) groasă și vizibilă în jurul implantului.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Suprafețele controlate Motiva® au fost concepute pentru a îmbunătăți compatibilitatea dintre implanturi și țesuturi, minimizând procesul inflamator și, posibil, complicațiile asociate acestuia, cum ar fi contractura capsulară, capsulele duble și seroamele.
Limfadenopatia	Limfadenopatia indusă de silicon este o complicație rară, bine cunoscută, a introducerii unui implant. Aceasta este o boală a ganglionilor limfatici (structuri mici, rotunde care funcționează ca parte a sistemului imunitar al organismului). Aceștia capătă o mărime sau consistență anormală (cel mai frecvent producând ganglionii limfatici umflați sau măriați). După introducerea implantului, cauzele limfadenopatiei axilare tip de factori multipli, posibili factori incluzând o reacție granulomatoasă, inflamare și/sau malignitate. Ruptura implantului mamă și/sau scurgerile print-o suprafață de absorbție pot cauza fibroză și reacții granulomatoase care, la rândul lor, pot provoca o contractură sau limfadenopatie regională care uneori imită malignitatea.	În ceea ce privește evenimentele adverse legate de dispozitive și procedura asociate cu factori fiziologici și materiale străine, acestea au fost incluse în informațiile pentru pacientă.			
Boala țesutului conjunctiv (BTC)	Problele nu au detectat nici asociere confirmată între implanturile mamare umplute cu gel de silicon și boala țesutului conjunctiv sau orice altă boală autoimună specifică. Cu toate acestea, un spectru de simptome autonome precum oboseală, mialgii/artralgi, ochi uscați/gură uscată, erupție cutanată, confuzie mintală, tulburări neurologice (de exemplu simptome vizuale sau alterări ale senzației), forțe musculare, mersului, echilibrului, gândirii sau memoriei) sau boli neurologice (de exemplu, scleroza multiplă) au fost raportate de unele paciente atât în cazul implanturilor mamare umplute cu soluție salină, cât și al celor umplute cu gel de silicon, în cea mai recentă analiză a bazelor de date de raportare medicală de la FDA.	În ceea ce privește evenimentul advers legat de procedura asociat cu factori fiziologici, pacienta nu poate lua măsurii specifice de control; cu toate acestea, informațiile pentru pacientă cuprind informații suplimentare de siguranță pentru o decizie informată. Analizarea contraindicațiilor în timpul planificării preoperatorii ar putea minimiza acest eveniment advers.			
10. LA CE SĂ VĂ AȘTEPTAȚI DUPĂ INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ (ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE GENERALĂ)					
Pe parcursul procesului de recuperare, puteți prezenta următoarele:					
• Cel mai probabil vă veți simți oboseită și veți prezenta durere timp de câteva zile după intervenție.					
• Sâni duri, pot rămâne umflați și senzația la contact fizic pe parcursul expansiunii.					
• De asemenea, puteți simți o sensibilitate de tensiune în zona sânilor pe măsură ce pielea se adaptează la noua dimensiune.					

- 10. LA CE SĂ VĂ AȘTEPTAȚI DUPĂ INTERVENȚIA CHIRURGICALĂ (ÎNGRUIRE POSTOPERATORIE GENERALĂ)**
- Pe parcursul procesului de recuperare, puteți prezenta următoarele:
- Cel mai probabil vă veți simți oboseă și veți prezenta durere timp de câteva zile după intervenție.
 - Sâni dur, pot rămâne umflați și sensibili la contact fizic pe parcursul expansiunii.
 - De asemenea, puteți simți o senzație de tensiune în zona sânilor pe măsură ce pielea se adaptează la noua dimensiune a acestora, care poate crește după fiecare expansiune.
 - După intervenția chirurgicală, unele paciente au raportat o temperatură corporală mai ridicată. Trebuie să îl informați pe chirurgul dvs. pentru a stabili dacă acesta este un răspuns normal sau dacă ar putea avea nevoie de îngrijiri medicale. Este important să îl informați pe chirurgul dvs. dacă aveți febră sau orice dintre următoarele simptome:
 - Greăță
 - Vărsături
 - Agravarea inexplicabilă a durerii, deorientare sau confuzie
 - Secreție purulentă sau seroasă provenind din incizie
 - Încălezi și/sau învințirea lângă incizie
 - Dispiee
 - După intervenția chirurgicală, sunt menținute uneori unul sau două tuburi de drenare, pentru a preveni acumularea de sânge sau lichid seros în țesuturi. Ambele tuburi pot fi menținute timp de 5-15 zile sau până când chirurgul dvs. decide să le îndepărteze. Luați toate antibioticele și alte medicamente postoperatorii prescrise de chirurgul dvs.
 - Dormiți sau odihniți-vă cu capul ușor ridicat, evitând pozițiile laterale.
 - Mențineți brațele apropiate de corp și evitați să ridicați greutăți până când chirurgul dvs. vă permite acest lucru.

- Nu trebuie să conduceți timp de cel puțin două săptămâni sau să faceți exerciții fizice sau gimnastică timp de cel puțin patru săptămâni sau până când vă permite chirurgul dvs.
- Nu folosiți deodorant sau alte produse cosmetice până când nu ați purtat sutienul o perioadă de timp. Acest lucru va împiedica deodorantul să pătrundă în incizie și să cauzeze o posibilă infecție. Nu folosiți deodorant pe partea intervenției dacă există vreo leziune a pielii.
- Nu vă expuneți sânii direct la lumina solară până când chirurgul dvs. nu vă permite acest lucru. Expunerea la soare poate provoca decolorarea ireversibilă a pielii sau creșterea inflamației sânilor reconstruit.
- Dacă vi se recomandă să purtați un bandaj elastic sau un sutien chirurgical, scoateți-l numai pentru îmbrăciere. Acesta trebuie purtat timp de 24 de ore, în fiecare zi, timp de cel puțin șase săptămâni sau pe parcursul întregii perioade recomandate de chirurgul dvs.
- Sutienul sau bandajul NU trebuie să fie strâmt sau cu arc pentru a permite o respirație adecvată și pentru a nu provoca durere din cauza presiunii și nici nu trebuie să fie prea mare sau prea larg.
- Sarcina și alăptarea după intervenția chirurgicală de implant mamare pot provoca modificări ale țesutului și mușchilor mamei care ar putea cauza ptoză (alunecare) și inversare.
- Dacă apar probleme, trebuie să le raportați imediat și, eventual, să efectuați o evaluare RMN pentru a detecta o eventuală rupere.

11. PRODUS STERIL

Motiva Implants® sunt sterilizate în timpul fabricației aplicând o metodă de sterilizare cu căldură uscată. Un implant este destinat a fi utilizat pentru o singură pacientă în cadrul unei singure proceduri și este furnizat într-un ambalaj primar sigilat, cu bariere sterilă dublă.

12. EXAMINĂRILE DE URMĂRIRE

12.1. Simptome de urmare

Simptomele asociate ruperii pot include noduri dure sau proeminențe în jurul implantului, pierderea dimensiunii, durere, fimoșitate, umflături, amorțeală, arsură sau întărirea zonei sânilor. Dacă observați oricare dintre aceste modificări, consultați chirurul plastician pentru ca acesta să vă poată examina implantul/implanturile în vederea detectării ruperii și pentru a stabili dacă trebuie să efectuați o examinare RMN pentru a afla dacă simptomele dvs. sunt cauzate de ruptura implantului. Dacă s-a produs o ruptură, implantul dvs. trebuie îndepărtat și/sau înlocuit.

13. INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PACIENTELE CARE SUNT SUPUSE UNEI PROCEDURI DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

În anumite cazuri, poate fi necesară efectuarea unui RMN. Este la latitudinea chirurgului și/sau medicului dvs. curant să stabilească și să efectueze testele RMN în funcție de starea dvs. clinică. Pacientele cu Motiva Implants® pot fi supuse în siguranță unor proceduri de testare RMN în anumite condiții.

Dacă vi s-a recomandat să efectuați un RMN, furnizați tehnicianului RMN informațiile de siguranță importante descrise în Anexa 1 la acest document.

Tehnicianul RMN trebuie să analizeze aceste informații de siguranță importante pentru a stabili dacă este sigur să vă supuneți unor proceduri de testare RMN cât timp implantul mamar este prezent în corp. Trebuie să fiți monitorizată în permanență pe toată durata procedurii RMN, folosind mijloace vizuale și audio (de exemplu, sistem de intercomunicații). Veți fi instruită să avertizați tehnicianul RMN cu privire la orice senzații sau probleme neobișnuite, astfel încât, dacă este necesar, acesta să poată încheia imediat procedura.

- Senzația de căldură - Implanturile mamare sterile din silicon Motiva Implants® cu microtransponder pot produce o senzație minimală de căldură în condiții definite de scanare RMN

14. INFORMAȚII SUPLEMENTARE

14.1. Durata de viață preconizată

Motiva Implants® nu au un durata de viață variabilă pe viață. În baza unei vaste analize a literaturii provenite din datele clinice obținute de la dispozitive echivalente, o durată de viață de 80 % la zece ani a fost stabilită drept criteriu de acceptare pentru durata de viață a Motiva Implants®.

14.2. Trasabilitatea dispozitivului

Motiva Implants® fac obiectul urmăririi dispozitivelor prin intermediul sistemului de înregistrare MotivaImagine®. Vă puteți înregistra implanturile la <https://motiva.health/motivaimage/>. Dacă întâmpinați dificultăți la înregistrarea implanturilor, puteți contacta Establishment Labs pentru a primi asistență.

14.3. Evaluarea produsului

Establishment Labs solicită ca orice complicații care apar în urma utilizării Motiva Implants® să fie raportate imediat medicului dvs. Medicul dvs. trebuie să completeze toate informațiile necesare folosind formularul de reclamație Motiva Implants® disponibil pe următoarea pagină web: www.motiva.health/support.

14.4. Cardul de implant al pacientei

Trebuie să aveți o evidență a procedurii chirurgicale în cazul unor consultații viitoare sau al unor intervenții chirurgicale suplimentare. Fiecare implant este furnizat cu un card de implant al pacientei, care trebuie să vă fie înmănat de către chirurgul dvs. pentru referință personală. În afară de informațiile afișate pe eticheta de înregistrare a pacientei (care trebuie să fie aplicată pe spatele cardului), cardul de implant al pacientei include numele dvs. (identificarea pacientei), poziția implantului, data implantării (date intervenției chirurgicale) și numele chirurgului curant (centrul de asistență medicală sau medicul). Acest card de implant al pacientei este destinat a fi păstrat în evidențele permanente ale pacientelor și întotdeauna în condiții de siguranță.

SIMBOLURI NEARMONIZATE PE ETICHETA PRODUSULUI

Pentru referință dvs., puteți găsi simbolurile mai jos.

	Identificarea pacientei		Proceduri imagistice condiționate		Volumul implantului
	Centrul de asistență medicală sau medicul		Producător		Identificator unic al dispozitivului
	Data		Compatibilitate RM condiționată, dispozitivul poate fi supus procedurilor de imagistică în siguranță, cu respectarea specificațiilor testate descrise în Instrucțiunile de utilizare.		Dispozitiv medical
	Poziția implantului		Număr de catalog		Număr de serie

PRINCIPALELE STANDARDE ȘI SPECIFICAȚII COMUNE APLICATE

Cod	Descriere
(BS EN) ISO 13485	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare
(BS EN) ISO 14971	Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
(BS EN) ISO 14607	Implanturi chirurgicale reactive. Implanturi mamare. Cerințe specifice
(BS EN) ISO 10993	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Părțile 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 și 18
(BS EN) ISO 14630	Implanturi chirurgicale reactive. Cerințe generale
(BS EN) ISO 11607-1	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Cerințe privind materialele, sistemele de barieră sterilă și sistemele de ambalare
(BS EN) ISO 11607-2	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare
(BS EN) ISO 20857	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Căldură uscată – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale unui proces de sterilizare a dispozitivelor medicale
(BS EN) ISO 11737	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Metode microbiologice – Părțile 1 și 2
(BS EN) ISO 62366-1	Dispozitive medicale – Aplicații ale utilizării ingineriei de utilizare în aparatele medicale
(BS EN) ISO 15223-1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate
(BS EN) ISO 20417	Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător
Regulamentul (UE) 2022/2346	Specificații comune pentru grupele de produse care nu sunt destinate unui scop medical enumerat în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului

Notă: Standardele și specificațiile comune sunt aplicate în ultima versiune emisă sau publicată

15. RAPORTARE ȘI INFORMAȚII SUPLEMENTARE

În cazul în care aveți nevoie de informații suplimentare despre Motiva Implants®, nu ezitați să ne contactați. În cazul producerii unui incident grav, adresați-vă imediat chirurgului dvs. și raportați evenimentul la cel mai apropiat birou Establishment Labs:

PRODUCĂTORUL LEGAL	REPRESENTANTUL EUROPEAN	IMPORTATORUL EUROPEAN
Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4 th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Cod poștal: 20113 Telefon: +506 2434-2400 www.motiva.health/support www.motiva.health	Emergo Europe: Westervoortsestraat 60 6827 AT Arnhem Țările de Jos	EDC Motiva BVBA Nijverheidsstraat 96, Wommelgem Antwerp 2160, Belgia

Valabil pentru pacientele din statele membre ale UE, Regatul Unit și Elveția:
Orice incident grav legat de dispozitivele Motiva Implants® trebuie să fie raportat la Establishment Labs și la autoritatea competentă corespunzătoare din zona în care este stabilită pacienta, dacă acest lucru este prevăzut de reglementările locale.

ANEXA 1. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Informații de siguranță privind RMN
O pacientă căreia i s-au implantat Motiva Implants® poate fi supusă unei scanări RMN în siguranță, în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări. În plus, informațiile de siguranță privind RMN sunt accesibile pe site-ul web Motiva.

Denumirea dispozitivului	Motiva Implants® cu microtransponder
Intensitatea câmpului magnetic static (B ₀)	Doar 1,5-Tesla (64-MHz) și 3-Tesla (128-MHz)
Gradient spațial maxim al câmpului magnetic	40- T/m (4.000-gauss/cm)
Excitație RF	Polarizată circular (PC)
Tip de bobină de transmisie RF	Nu există restricții în privința bobinei de transmisie
Mod de funcționare	Mod normal de funcționare
Rata maximă de absorbție specifică (SAR) pentru întregul corp	2-W/kg în modul normal de funcționare
SAR maximă pentru cap	3,2 W/kg în modul normal de funcționare
Durata scanării	SAR medie pentru întregul corp de 2-W/kg pentru 15 minute de scanare (și anume, pentru fiecare secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare
Artefact imagistic RMN	Prezenta acestui implant poate produce un artefact imagistic.
Precauții suplimentare	În condițiile definite de scanare, se așteaptă ca Motiva Implants® să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (și anume, pentru fiecare secvență de impulsuri).
	Motiva Implants® nu vor prezenta un risc sau un pericol suplimentar pentru o pacientă în mediul RM de 3 Tesla în ceea ce privește atracția sau migrarea tranșlatională.
	Nu efectuați examinarea RM dacă pacienta este sedată, sub anestezie, confuză sau în imposibilitatea de a comunica în alt mod cu operatorul sistemului RM.
	Dacă nu sunt incluse informații despre un parametru specific, vă rugăm să contactați producătorul.

ANEXA 2. DETALII PRIVIND VOLUMUL ȘI DIMENSIUNEA DISPOZITIVELOR APLICABILE

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	23.0	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMATION TILL PATIENTEN: BRÖSTIMPLANTATKIRURGI MED MOTIVA IMPLANTS*

OBS!
Endast avsedd för implantation i lämplig medicinsk miljö av adekvat utbildade läkare som är behöriga eller besitter specialistkompetens i enlighet med nationell lagstiftning.
Enligt federala (USA) lag får denna produkt endast användas av en specialistkompetent plastikkirurg.
En utöfrare version av detta dokument finns tillgänglig via webbplatsen <https://www.motiva.health/ifu>.

1. AVSEDD ANVÄNDNING
MEDICINSKT SYFTE (REKONSTRUKTION)

Motiva Implants* är avsedda att användas av kirurger under sterila förhållanden vid bröstförstoring (förstagångsoperation och revision).

2. INDIKATIONER
ICKE-MEDICINSKT SYFTE (FÖRSTÖRING)

Motiva Implants* är indicerade för kvinnliga patienter minst 18 år gamla, för följande tillstånd:
• förbättring av det estetiska utseendet hos patienter som är missnöjda med formen/storleken på sina bröst
• korrigering eller förbättring av resultatet av tidigare implantatbaserad bröstkirurgi.

3. AVSEDDA OMSTÄNDIGHETER FÖR ANVÄNDNING

Motiva Implants* måste användas vid ingrepp för implantation i bröstet under sterila förhållanden med upprätthållande av goda aseptiska rutiner.

4. ÖVERSIKT

1. Alternativa behandlingar finns tillgängliga för ovanstående tillstånd, inklusive yttre lösa bröstproteser eller vaddering, eller överföring av andra kroppsvävnader för att förstöra bröstet. Andra syntetiska fyllnadsmaterial (såsom flytande silikon eller andra fyllnadsmedel) rekommenderas inte och kan framkalla allvarliga hälsoproblem.
2. Beslutet att få bröstimplantat är ett personligt val.
3. När du väljer bröstimplantatkirurgi bör du veta om att du kan behöva genomgå ytterligare procedurer och ytterligare besök till din kirurg. Bröstimplantat av silikon är inte produkter som håller hela livet och de utsätts för slitage som vilket annat implantat som helst. Det är inte säkert att implantation i bröstet bara innebär en enskasta operation. Ditt/dina implantat kan behöva avlägnas eller bytas ut, vilket kan innebära revisionskirurgi. Många förändringar av dina bröst efter implantation är irreversibla (kan inte ångeras/återställas). Om du väljer att få ditt/dina implantat avlägsnade och inte utbytta kan du drabbas av otillfredsställande estetiska resultat som kan bli permanenta.
4. När du får dina implantat utbytta ökar din risk för framtida komplikationer jämfört med risken vid förstagångsoperation med bröstimplantat.

5. KONTRAINDIKATIONER

Användning av bröstimplantat av silikon är kontraindicerad för:
• kvinnor med befintlig bröstcancer som inte genomgått mastektomi
• kvinnor med pågående infektioner
• kvinnor som är gravida eller ammar
• kvinnor med okontrollerad diabetes, vilket kan ha vet kliniskt påverkar sårhelingsförmågan
• kvinnor med vävnadsgenskaper som är kliniskt inkompatibla med bröstplastik, såsom vävnadsskador, påverkad kärlförsörjning eller ulceration
• alla kvinnor med något tillstånd – eller någon behandling – som enligt kirurgens bedömning innebär en operationsrisk som inte kan rättfärdigas (t.ex. instabil kardiovaskulär sjukdom, koagulopati, kroniska lungsjukdomar etc.).
• En begränsning utgörs av att kvinnor med höga nivåer av melanin löper ökad risk för keloïd och/eller hypertrofisk ärrbildning.

6. RELEVANTA FRÅGOR

6.1. Informerat samtycke
Establishment Labs förlitar sig på att din kirurg förklarar de befintliga riskerna och fördelarna med implantationen. Kirurgen är också ansvarig för att inhämta ditt formella informerade samtycke till operationen.
För att dokumentera proceduren för inhämtande av det informerade samtycket måste kirurgen tillhandahålla formuläret för informerat samtycke, som måste undertecknas av kirurgen, patienten samt ett vittne. Detta dokument ska sedan ingå i patientens journal. När patienter överlägger att få bröstimplantat fyllda med silikon gel de informeras om alla biverkningar och operationsrelaterade komplikationer som kan uppstå.

Sammansättning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för EU, Storbritannien och Schweiz:
Sin FSC-dokumentet för ytterligare och uppdaterad information om Motiva Implants* sterila bröstimplantat av silikon, som kommer att finnas tillgänglig via webbplatsen <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> samt hos EUADAMED med användning av produktens grundläggande UDI-DI.

7. LÄMPLIG MEDICINSK MILJÖ

Denna enhet ska endast användas i aseptisk miljö i enlighet med god kirurgisk praxis.

8. RISK/NYTTA-ANALYS

8.1. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Fördel förväntas vid återställning eller korrigering av bröstet, föräldrad av ett kliniskt tillstånd såsom cancer, asymmetri, deformitet, trauma eller brännskador, eftersom rekonstruktion erbjuder många kvinnor möjligheter att återställa en känsla av balans och proportionalitet. Bröstrekonstruktion eliminerar behovet för en extern protes eller behållning genom att skapa ett nytt bröst som känns som en naturlig del av patientens kropp, och kräver ingen tagnig av vävnad från ett annat anatomiskt område.
Proceduren skräddarsys till varje patients individuella behov och situation. Enligt uppgifter inhämtade från kliniska studier medför proceduren, när den används för bröstrekonstruktion, en förbättring av patientens tidigare tillstånd enligt det kliniska resultatet och utvärderingen av deltagarens och kirurgens nöjdhet.
Inga kliniska fördelar förväntas vad gäller det estetiska syftet, för Motiva® sterila bröstimplantat av silikon. Som en icke-medicinsk effekt kan dock patienter som är missnöjda med sina bröst förvänta sig en förbättring av det estetiska utseendet.

8.2. RISKER VID BRÖSTKIRURGI MED SILKONIMPLANTAT

Motiva Implants* har samma avsedda användning och verkningmekanism för åstadkommande av avsedd klinisk funktion som andra liknande bröstimplantat som finns tillgängliga på marknaden.
Motiva Implants* är inte produkter som varar livet ut, och det finns en risk att patienterna under sin livstid behöver få implantat avlägsnade, med eller utan insättning av nya implantat. Ju längre man har sina implantat, desto mer ökar sannolikheten för att man behöver få dem avlägsnade eller utbytta och för att uppleva lokala komplikationer och oönskade resultat. Om du lägger märke till några onormala förändringar i bröstet måste du omedelbart söka läkare. Om du har bröstimplantat som är fyllda med silikon gel måste du regelbundet genomgå magnetkameraundersökningar så att man kan upptäcka sådana rupturer i implantaten som inte orsakar symptom ("tysta rupturer").

9. BIVERKNINGAR AV BRÖSTIMPLANTATKIRURGI

Efter en operation med bröstimplantat kan patienten uppleva svullnad, förhårdnad, obehag, klåda, blåmärken, stickande smärter och värk under de första veckorna. Nedan anges de biverkningar som identifierats.

9.1. Relaterade till full narfos

Full narfos används vanligen, men lokalbedövning med sedering är också ett alternativ. Fråga kirurgen och sjukhuset var operationen kommer att gå runt och se ut att du får information om vilka tester och undersökningar som ska utföras före operationen samt hur länge du ska vara fastande och inte ta dina vanliga mediciner före operationen.

9.2. Kvarvarande risker

Kvarvarande risker	Beskrivning	Kontrollåtgärd
Inflammation/irritation	Detta är en främmandekropsreaktion som manifesteras i form av rodnad, svullnad, värmeökning, smärta och/eller funktionssnedsättning. Detta kan medföra att produkten försväms.	Ingrepprelaterade oönskade händelser förknippade med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Dessutom har kontrollaterade ytor på Motiva® utformats för att förbättra kompatibiliteten mellan implantat och vävnader, vilket minimerar den inflammatoriska processen.
Gelfraktur	Detta definieras som en fissur eller spricka i implantatets gel. Detta kan förekomma om implantatet utsätts för alltför höga kompressionskrafter anbringade över en liten yta av skalet under implantationsförfarandet på grund av utveckling av en kapselkontraktur. Detta kan medföra att produkten försväms.	Gelfraktur kan detekteras med hjälp av ultraljud eller magnetkameraundersökning (MR). De flesta fall av gelfraktur kan inte detekteras vid en vanlig kroppsskand. Förstöringsteståtgärder vad gäller överlevn kan här inkluderas.
Geldiffusion	Små mängder silikon kan diffundera/tränga igenom skalet på silikonfyllda implantat.	BlueSeal®-teknologi tillhandahåller en visuell signal för kvalitetskontroll som gör det möjligt att bekräfta barnsäkerheten och dess enhetlighet omkring samtliga områden av skalet.
Rodnad/erytem	Blödning vid operationen kan ge färgförändringar i huden. Detta brukar vara övergående.	Ingrepprelaterad oönskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
Otillfredsställande resultat/kosmetiskt defekt	Otillfredsställande resultat såsom hudbristningar, att implantatet syns och missnöjdhet med implantatets utseende som förekomma.	Noggrann preoperativ planering och kirurgisk teknik kan minska risken för att alltid förhindra otillfredsställande resultat.
Smärta	De flesta kvinnor som genomgår bröstimplantatkirurgi upplever postoperativ smärta i bröstet och/eller bröstkorgen.	Ingrepprelaterad oönskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
Hudutslag/reaktion mot silikon/allergi	Risken för hudbiverkningar från bröstimplantat verkar vara låg. Förekomst av kutana överkänslighetsliknande reaktioner mot bröstimplantat har dock dokumenterats i flera rapporter.	Topikala och systemiska läkemedel kan lindra symtomen och få tillståndet att gå helt i regress. I vissa fall måste implantatet avlägsnas för att symtomen helt ska försvinna.
Svullnad/ödem	Bröstet känns spändare efter operationen och svullnaden kulminerar tre eller fyra dagar senare. Du kan dock uppleva en viss svullnad i upp till tre månader efter operationen och det kan ta upp till sex månader innan kroppen har vant sig helt vid implantaten.	Ingrepprelaterad oönskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
Galaktoré	Detta är en sällsynt händelse efter implantatbaserad bröstkirurgi som beskrivits i flera fall i litteraturen, och som yttrar sig i spontan och vanligen bilateral mjölkproduktion från bröstvävnad som inte är förknippad med graviditet, amning eller perioden närmast efter förlösning.	Beroende på riskfaktorna, symtomen och utbildningsförfaranden bör behandling övervägas. Dessa kan vara konservativa (observation och övervakning) eller farmakologiska men med risk för att fall måste tillståndet behandlas kirurgiskt.
Hematom	Detta är en ansamling av blod i utrymmet runt bröstimplantatet. Symtomen på hematom brukar vanligen utgå från svullnad, blåmärken och smärta omkring incisionsområdet. Även om de flesta hematomen är små och töms av sig själva och blodet resorberas av kroppen bör de patienter som upplever mätligt till svår smärta komma på ett uppföljningsbesök.	Ingrepprelaterad oönskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
Nedsjunkning	Detta innebär att ett bröstimplantat förskjuts nedåt på möjliga områden till nedsjunkning. Bröstvecket ökar efter bröstimplantatkirurgi.	Korrekt operationsplanering kan minska de möjliga områdena till nedsjunkning. Rekommendationerna innefattar en noggrann och individuell bedömning av bröstvävnaden, ett noggrant val av implantat, tillämpning av riskminimerande kirurgiska metoder samt adekvat postoperativt stöd för bröstet.
Ämningssvårigheter	Kvinnor som genomgår mastektomi och därefter rekonstruktiv kirurgi med bröstimplantat kan inte säkert amma på den berörda sidan, på grund av förlust av bröstvävnad och mjölkproducerande körtlar.	Ingrepprelaterad oönskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Förstöringsteståtgärder vad gäller rörande periareolär incision som i hög grad kan reducera möjligheten till framtida amning.
Dubbel kapsel	Detta avser fynd av två distinkta kapselskikt åtskilda ett mellanrum mellan skikten, runt ett bröstimplantat. De kliniska tecknen kan variera från avsaknad av symtom till ett implantat som känns fast, obehag, förändrad implantatform eller -position samt smärta.	De kontrollerade ytor på Motiva® har utformats för att förbättra kompatibiliteten mellan implantat och vävnader, vilket minimerar inflammation och eventuellt inflammationsrelaterade komplikationer såsom kapselkontraktur, dubbla kapslar och serom.

SV			
	Hypertrofisk ärrbildning, keloid och hyperpigmentering	Hypertrofiska ärr och keloider uppstår från hudskador som är tillräckligt djupa för att påverka det dermala lagret. Vissa personer har biologiskt sett en ökad tendens till hypertrofisk ärrbildning på grund av sin genetiska sammansättning. Även om det är ovanligt är hyperpigmentering efter en operation en naturlig reaktion på inflammation hos vissa personer.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Gå igenom kontraindikationerna under operationsplaneringen vad gäller höga melaninnivåer som medför ökad risk för keloid och/eller hypertrofisk ärrbildning.
	Fördröjd sårsläkning	Vissa patienter kan uppleva att sårsläkningen tar längre tid. Rökning ökar sårhelningen i blodet vilket direkt påverkar läkningen i operationsåret.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse baserat på vävnadens kvalitet.
	Palpabel resistens/cysta i bröstet	Detta är en vätskefylld blåsa som utvecklas i bröstvävnaden. Dessa blåsor bildas när normala vätskeproducerande körtlar i bröstet blir förstörade eller blockerade. Bröstcystor uppträder vanligen vid egenundersökning av bröstet. När de är små förblir de ofta upptäckta eller kan istället ses på mammografi.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse.
	Kapselkontraktur	Hypertrofisk ärrbildning som omger en främmande kropp eller en kirurgiskt implanterad produkt, och som påverkar det estetiska resultatet orsakar smärta och bröstdeformitet och ofta nödvändiggör ytterligare operationer.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. De kontrollerade ytorna på Motiva® har fördelen av minskad friktion och förbättrad prestanda vad gäller kapselkontrakt och uppturkeffvens jämfört med konventionella släta och texturerade ytor.
	Infektion	Infektion kan uppstå i samband med alla operationer eller implantat. De flesta infektioner som orsakas av kirurgi uppträder inom några dagar till veckor efter operationen. Infektion kan dock förekomma när som helst efter ett kirurgiskt ingrepp.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Dessutom har kontrollerade ytor på Motiva® utformats för att förbättra kompatibiliteten mellan implantat och vävnader, vilket minimerar den inflammatoriska processen.
	Förändrad känsl i bröstvärtan och bröstet	Bröstkirurgi kan resultera i en ökad eller nedsatt sensitivitet i bröstet och/eller bröstvärtan. Även om vissa av dessa förändringar kan vara övergående kan de också bli permanenta och kan påverka patientens sexuella reaktion eller möjlighet att amma.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
	Serom	Detta är en vätskansamling som orsakas av inflammation i vävnaden. Serom resorbas ofta av kroppen under en period på flera veckor, men tömning via punktion kan ibland krävas för att avlägsna vätskan. Symtom på serom uppträder vanligen en vecka till tio dagar efter operationen. Området kan kännas ömt och svullet med en diskret knuta samt rodnad som uppträder inom en till två dagar.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. De kontrollerade ytorna på Motiva® har utformats för att förbättra kompatibiliteten mellan implantat och vävnader, vilket minimerar inflammation och eventuellt inflammationsrelaterade komplikationer såsom kapselkontraktur, dubbla kapslar och serom.
	Symnasti	Detta är ett relativt sällsynt problem med implantatförskjutning som inträffar när huden och musklerna mellan bröstet, över sternum (bröstbenet), lösgörs och de två vävnadscikarna som håller bröstimplantaten går ihop så att det bildas en enda ficka. Implantaten kan därmed gå ihop i mitten så att det ser ut som ett enda bröst, och tillståndet kan även orsaka obehag och smärta. Symnasti är ofta lätt att korrigera och kan kräva mer än en operation.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
	Brösttrofi/deformitet i bröstorgsvägen	Trycket från implantatet kan medföra att bröstvävnaden förtunnas och krymper (vilket gör implantatet mer synligt och kännsbart genom huden), vilket potentiellt kan leda till deformitet i bröstorgsvägen.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
	Ruptur	Bröstimplantat rupturerar när skalet får en spricka eller ett hål. Ruptur kan förekomma när som helst efter implantationen men uppstår med större sannolikhet ju längre implantatet har varit insatt. Bröstimplantaten integrerit (och detektion av geffrakur och/eller textur rupturer) kan utvärderas med hjälp av flera metoder. Ultraljud med hög upplösning (HRUS) är allmänt accepterat av sjukvårdspersonal och patienter för diagnosisering av ruptur. USFDA rekommenderar dessutom övervakning med magnetkameraundersökning (MR), med den första MR-undersökningen utförd efter tre år postoperativt och efterföljande MR-undersökningar utförda vartannat år därefter.	De kontrollerade ytorna på Motiva® har fördelen av minskad friktion och förbättrad prestanda vad gäller kapselkontraktur och uppturkeffvens jämfört med konventionella släta och texturerade ytor.

SV			
	Utsättning	Utsättning eller exponering av bröstimplantatet inträffar när huden över bröstet och vävnaderna som håller fast mot bröstet sviktas, så att implantatet tränger ut genom huden och exponeras. Utsättning av bröstimplantatet kräver kirurgisk behandling och avlägsnande av implantatet.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse baserat på vävnadens kvalitet.
	Särupptur	Det är tydligt sår är risken för särupptur ökad. Särupptur innebär att säkterna i ett slutet operationsår i huden går isär, med eller utan exponering eller utskjutning av underliggande vävnad, organ eller implantation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. I vissa fall kan inosonens hela längd och beröra ett eller flera vävnadslager.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Den kirurgiska tekniken kan bidra till att minimera denna risk.
	Rotation	Anterior/posterior rotation, eller vändning, har observerats ofta med implantat med kohevis gel. Implantatets platta bas har vänts anteriort och deformter patientens bröst. I vissa fall kan revisionskirurgi vara nödvändig för att minska ficans rostet. Ergonomix2® Diamond-profilen har en symmetrisk form med samma apex på båda sidor, en geometrisk konstruktion som skulle kunna reducera sylvan profilavvikelsen i händelse av vändning.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Den kirurgiska tekniken kan bidra till att minimera denna risk.
	Förkalkning/ kalkiuminlagringar	Kalkiuminlagringar kan bildas i ärrvävnaden omkring implantatet och orsaka smärta och hårdhet. Kalkiuminlagringar är synliga på mammografi. Eftersom dessa inlagringar måste kunna skiljas från kalkiuminlagringar som utgör tecken på bröstcancer kan ytterligare kirurgisk kirurgi för att avlägsna och undersöka förkalkningarna.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
	Felaktig positionering	Detta definieras som felaktig placering under operationen eller förskjutning från dess ursprungliga position. Felaktig positionering är en ofta rapporterad händelse som uppstår av flera olika orsaker och som kan inträffa under implantatets hela livstid. Förskjutning av implantatet kan ske på grund av trauma, kapselkontraktur, tyngdkraften eller en initial felaktig placering. Risken associerad med denna händelse är otillfredsställelse med det estetiska resultatet.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Den kirurgiska tekniken kan bidra till att minimera denna risk.
	Interferens med mammografi	Du bör informera den undersökande sjukvårdspersonalen om närvaron, typen och placeringen av implantatet och begära en diagnostisk mammografi snarare än en screening-mammografi. Bröstimplantat kan kontrollera och förhindra mammografibild genom att skymma underliggande bröstvävnad och/eller komprimera överliggande vävnad.	Kommunikation med radiolog eller kirurg är viktigt för att säkerställa att implantatet är korrekt placerat, så att lämpliga metoder används. Information om denna önskad händelse har tagits med i patientinformation och bruksanvisningen.
	Asymmetri	Postoperativt estetisk skillnad i de två bröstens åstadkommen av olika faktorer, såsom sjunkande bröstveck, ett högt implantat eller rotation av implantatet. Små deformiteter i bröstorgsvägen eller en morfologisk förändring i bröstet kan eventuellt framträda tydligare efter bröstimplantatkirurgi.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse baserat på morfologiska karaktäristika.
	Nekros	Detta avser utveckling av död vävnad omkring implantatet. Detta kan hindra sårsläkning och kräva kirurgisk korektion och/eller explantation av implantatet. Faktorer associerade med nekros inkluderar infektion, steroider i den kirurgiska flican, rökning, kemoterapi/strålbehandling samt behandling med kraftig värme eller kyla.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse baserat på vävnadens kvalitet.
	Skrynkling	Detta innebär att skrynklar på implantatet och dess kant syns eller kan kännas på huden och det brukar vara mest framträdande när patienten böjer sig framåt. I situationer med bristande mjukledstäckning av implantatet kan dessa skadliga effekter bli tydligare.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Den kirurgiska tekniken kan bidra till att minimera denna risk. Försiktighetsåtgärder rörande skrynklning har inkluderats. Det rekommenderas att föra ett finger runt implantatet före sårsläkning för att säkerställa att implantatet är slätt.
	Ptos/nedhängning/ "vattenfallsfekt"	"Vattenfallsfekten" är en beskrivande term för att ange en glidande pto av bröstparankym över ett fixerat eller inkapslat implantat. Vissa bröstimplantat har en högre tendens att bidra till detta problem, liksom implantat placerade i högt belägna submuskulära fickor, särskilt hos kvinnor med någon anatomisk muskuloskeletal avvikelse eller asymmetri.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiologiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse baserat på vävnadens kvalitet.

SV		
Reoperation (explantation)	Ruptur, oacceptabla kosmetiska resultat (t.ex. groppar, skrynkling och andra potentiellt permanenta kosmetiska förändringar av bröstet) samt andra komplikationer kan kräva ytterligare kirurgiska behandlingar på patientens bröst. Implantaten är inte produkter som varar livet ut, och det finns en risk att patienterna under sin livstid behöver få nya implantat. När implantat explanteras utan insättning av nya implantat kan förändringarna av patientens bröst bli irreversibla.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut.
Bröstcancer	Det amerikanska livsmedels- och läkemedelsverket (Food and Drug Administration, FDA) har identifierat ett möjligt samband mellan bröstimplantat och anaplastiskt störellymfom (anaplastic large cell lymphoma, ALCL), en ovanlig typ av cancer i immunsystemet. När denna typ av cancer uppträder kallas det för bröstimplantatsassocierat anaplastiskt störellymfom (BIA-ALCL).	Gå igenom kontraindikationerna under operationplaneringen. Information om denna kända önskad händelse har tagits med i patientinformation och bruksanvisningen.
Synligt/palpabelt implantat	Ett synligt och palpabelt implantat kan förekomma vid tunt "fodral" orsakat av faktorer såsom alltför stor volym, icke-kohesivt fyllningsmaterial i implantatet, tidigare kirurgi samt åldrande hud.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse baserat på värdnads kvalitet.
Lymfadenopati	Silikoninducerad lymfadenopati är en välkänd, sällsynt komplikation till implantatsättning. Detta är en sjukdom i lymfkörtlarna (dvs. de små, runda strukturer som ingår i kroppens immunsystem). Dessa får en onormal storlek och konsistens (ger oftast svullna eller förstorade lymfkörtlar). Även lymfadenopati efter insättning av implantat kan orsakas av flera olika faktorer, inklusive granulomatös reaktion, inflammation och/eller malignitet. Ruptur i ett bröstimplantat och/eller läckage genom en intakt implantatyta kan orsaka fibros och granulomatösa reaktioner, vilka i sin tur kan resultera i en kontraktur eller regional lymfadenopati som ibland kan likna en malignitet.	Enhets- och ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiska faktorer eller främmande material. Informationen har inkluderats i patient-informationen.
Bindvävssjukdom	Det finns inga evidens för något bekräftat samband mellan silikonfyllda bröstimplantat och bindvävssjukdom eller några andra specifika autoimmuna sjukdomar. Ett spektrum av autoimmuna symptom, såsom trötthet, myalgier/artralgier, torra ögon/torr mun, utslag, "hjärndimma", neurologiska störningar (t.ex. visuella symptom eller förändringar i känsel, muskeltystri, gång, balans, tänkande eller minne) eller sjukdomar (t.ex. multipel skleros), har dock rapporterats av vissa patienter med både salitcisions- och silikonfyllda bröstimplantat, i den senaste genomgången av databaserna över medicinska rapporter från FDA.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse.
Interferens med magnetkameraundersökning (MRI): Att missa ett anatometriskt område av intresse på grund av en artefakt, vilket leder till en feldiagnos eller missad diagnos/fördröjd behandling (icke ferit- mikrotansponder-Zen)	Motiva Implants® med mikrotansponder är klassificerade såsom MR-villkorliga (MR Conditional). Under en MR-undersökning kan mikrotansponder skapa en bild omedelbart omkring mikrotanspondern, som kallas för en susceptibilitetsartefakt. Denna interferens kan orsaka problem med visualiseringen vid granskning av vävnadsstrukturer och kan ge upphov till skuggor, förvrängningar eller tomrum inom det avbildade fältet. När en tillvägagångssätt med dubbla avbildningsmetoder (MR och ultraljud) erbjuds till de patienter som tillhör högriskgruppen för bröstcancer, såsom i genomsnitt en på 17 892 undersökningar, troligen missa en patient med cancerrecidiv. Radiologiska och/eller röntgensjukvårdens skär skär därför informeras om närvaron av mikrotanspondern och om att denna är inbäddad i den posteriora delen av produkten när bröstimplantatets patchområde. På detta sätt kan läkaren/röntgensjukvårdens veta om att en sådan del finns närvarande och på korrekt sätt hantera en bildartefakt med hjälp av särskilda metoder för MR.	MRI Safety Indications (MR-säkerhet – informationen) finns tillgänglig för kirurger och radiologer. Andra avbildningsmetoder som kan användas som tillägg till MR och som rekommenderas för att komplettera visualiseringen och förbättra den övergripande diagnostiseringen är: Ultraljud av bröstet, digital tomosyntes, automatiserat ultraljud, skintimammografi, digitalt dubbelenergi-mammografi med kontrast och subtraktion, förstärkt mammografi med dubbelenergi.
Bröstimplantatsjukdom	Patienter och läkare använder termen "bröstimplantatsjukdom" för att beskriva olika systemiska symptom som har rapporterats av vissa kvinnor efter rekonstruktion eller bröstförstoring med bröstimplantat. Symtomen som kan förknippas med detta inkluderar trötthet, ledvärk, muskelsmärta, minnesförlust, koncentrations-svårigheter, hudutslag, torra ögon, hjärndimma och yrslingar samt autoimmuna sjukdomar. Bröstimplantatsjukdom är inte en vedertagen formell medicinsk diagnos och det finns inga specifika tester eller vedertagna kriterier för att definiera eller karaktärisera den. Studier har dock visat att silikon är ett biologiskt inert material och att det inte är sannolikt att det är orsaken till dessa symptom.	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. Genomgången av kontraindikationer under den preoperativa planeringen kan minimera denna önskad händelse.

SV		
Bröstimplantatsassocierat skivepiteliarkarcinom (BIA-SCC)	I litteraturen har det förekommit rapporter om skivepiteliarkarcinom i kapseln som bildas runt bröstimplantatet. Detta är en sällsynt typ av bröstimplantat med såväl koxsallösning som silikon. Fallen har rapporterats hos patienter som diagnostiserats 15–42 år efter att de fått bröstimplantat insatta och alla har uppvisat onormala tecken och symptom, såsom svullnad, smärta, knutor eller förändringar. Incidensen av BIA-SCC är mycket låg, och enligt dessa fallrapporter uppvisar denna cancerform ett liknande beteende som BIA-ALCL, med lokal växt i kapseln efterföljd av systemisk metastasering.	I litteraturen har det förekommit rapporter om skivepiteliarkarcinom i kapseln som bildas runt bröstimplantatet. Detta är en sällsynt typ av bröstimplantat med såväl koxsallösning som silikon. Fallen har rapporterats hos patienter som diagnostiserats 15–42 år efter att de fått bröstimplantat insatta och alla har uppvisat onormala tecken och symptom, såsom svullnad, smärta, knutor eller förändringar. Incidensen av BIA-SCC är mycket låg, och enligt dessa fallrapporter uppvisar denna cancerform ett liknande beteende som BIA-ALCL, med lokal växt i kapseln efterföljd av systemisk metastasering.
Bröstimplantatsassocierat anaplastiskt störellymfom (BIA-ALCL)	Detta är inte bröstcancer – det är en typ av non-Hodgkin-lymfom (cancer i immunsystemet). I de flesta fall återfinns BIA-ALCL i ärrvävnaden och vätskan nära implantatet, men i vissa fall kan det sprida sig till resten av kroppen. Risken för en person att utveckla BIA-ALCL anses vara låg, men denna cancer är allvarlig och kan leda till döden, särskilt om den inte omgående behandlas. De främsta symtomen vid BIA-ALCL utgörs av kvarstående svullnad, en knöl eller smärta i bröstimplantatområdet. De flesta fall av BIA-ALCL uppstår flera år efter insättningen av bröstimplantatet och uppvisar symptom eller förändringar omkring bröstimplantatet. Det har rapporterats att BIA-ALCL förekommer oftare efter implantation av bröstimplantat med texturerad yta än implantat med slät yta. Hos ALCL fall noteras ofta en vätskeansamling runt bröstimplantatet (serom) vid läkarundersökning. I vissa patientrapporter har använts förekomst av en smula under huden eller kapselkontrakt (en kraftig och märkbar ärrkapsel omkring implantatet).	Ingrepprelaterad önskad händelse förknippad med fysiska faktorer. Inga specifika kontrollåtgärder kan vidtas av patienten, men ytterligare säkerhetsinformation ges i informationen till patienten för ett informerat beslut. De kontrollerade ytor på Motiva® har utformats för att förbättra kompatibiliteten mellan implantat och vävnader, vilket minimerar inflammation och eventuellt inflammationsrelaterade komplikationer såsom kapselkontrakt, dubbla kapslar och serom. Hos de flesta patienter kan denna cancer framgångsrikt behandlas med kirurgi för avlägsnande av implantatet och omgivande ärrvävnad och även kemoterapi och strålbehandling för att förbättra kompatibiliteten mellan implantat och vävnader, vilket minimerar inflammation och eventuellt inflammationsrelaterade komplikationer såsom kapselkontrakt, dubbla kapslar och serom. Hos de flesta patienter kan denna cancer framgångsrikt behandlas med kirurgi för avlägsnande av implantatet och omgivande ärrvävnad och även kemoterapi och strålbehandling för att förbättra kompatibiliteten mellan implantat och vävnader, vilket minimerar inflammation och eventuellt inflammationsrelaterade komplikationer såsom kapselkontrakt, dubbla kapslar och serom. Hos de flesta patienter kan denna cancer framgångsrikt behandlas med kirurgi för avlägsnande av implantatet och omgivande ärrvävnad och även kemoterapi och strålbehandling för att förbättra kompatibiliteten mellan implantat och vävnader, vilket minimerar inflammation och eventuellt inflammationsrelaterade komplikationer såsom kapselkontrakt, dubbla kapslar och serom.

10. VAD MAN KAN FÖRVÄNTA SIG EFTER OPERATIONEN (ALLMÅN POSTOPERATIV VÅRD)

- Under återhämtningsperioden kan du uppleva följande:
- Du känner dig troligen trött och öm i flera dagar efter operationen.
 - Dina bröst kan förbli svullna och känsliga för fysisk kontakt under expansionen.
 - Du kan uppleva trängthetskänsla i bröstområdet medan huden anpassar sig till den nya bröststorleken, vilket kan öka efter varje expansion.
 - Vissa patienter rapporterar en högre kroppstemperatur efter operationen. Du bör meddela din kirurg om detta så att man kan bedöma om detta är en normal reaktion eller om du kan behöva söka läkarevård. Det är viktigt att du meddelar din kirurg om du har feber och något av följande symptom:
 - illamående
 - kräkningar
 - oförklarlig förvärring av smärtan, orientationering eller förvirring
 - var eller vätska som kommer ut ur operationssåret
 - rodnad och/eller blåmärken intill operationssåret
 - andfäddhet
 - Ibland sätts ett eller två dräneringsrör in, som får sitta kvar efter operationen för att förhindra att blod eller serös vätska ansamlas i vävnaderna. Dessa kan sitta kvar på plats under 5–15 dagar eller tills kirurgen beslutar att ta bort dem. Efter operationen ska du ta alla antibiotika och andra mediciner som din kirurg har ordinerat.
 - Sov och vila med huvudändan något upphöjd och undvik att ligga på sidan.
 - Håll armarna nära intill kroppen undvik att lyfta tunga föremål tills kirurgen säger att du får lov att göra det.
 - Du ska inte köra bil under minst två veckor och inte motionera eller gymnasitera under minst fyra veckor eller så länge som din kirurg säger till dig.
 - Använd inte deodorant och andra kosmetiska produkter tills du har använt din behå under en viss tid. Detta förhindrar deodorant från att komma in i operationssåret vilket annars kan leda till infektion. Använd inte deodorant på operationssidan om huden inte är intakt.
 - Utsätt inte bröstet för direkt solljus förän din kirurg säger att du får göra detta. Exponering för solljus kan orsaka en permanent misfärgning av huden eller öka inflammationen i det rekonstruerade bröstet.
 - Om du har instruerats att använda elastiska binda eller kirurgisk behå ska du endast ta av den när du ska bada. Den ska användas varje dag, 24 timmar om dygnet under minst 6 veckor eller så länge som din kirurg säger till dig.
 - Behå eller bindan får INTE sitta för hårt och ska inte ha bygel så att den kan andas ordentligt och får inte orsaka smärta på grund av tryck, men får inte heller sitta för löst.
 - Graviditet och amning efter bröstimplantatkirurgi kan orsaka bröstvävnads- och muskelförändringar som kan leda till ptos (nehängning) och vändning.
 - Om problem uppstår ska du rapportera dem omgående och eventuellt genomgå en MR-undersökning för att se om en ruptur har inträffat.

11. STERIL PRODUKT

Motiva Implants® steriliseras under tillverkningen med hjälp av en steriliseringsmetod med tvärnärve. Ett implantat är avsett att användas till endast en patient vid ett enkasta ingrepp och tillhandahålls i en föresglad primärförpackning med dubbel sterilbarriär.

12. UPPFÖLJANDE UNDERSÖKNINGAR

12.1. Symtomatisk ruptur

Symtom förknippad med ruptur kan innefatta hårda knutor omkring implantatet, minskad storlek, smärta, stickningar, svullnad, domningar, sveda eller hårdhet i bröstområdet. Om du noterar någon av dessa förändringar ska du kontakta din plastikkirurg så att han/hon kan undersöka ditt/dina implantat för ruptur och avgöra om du behöver göra en MR-undersökning för att ta reda på om dina symptom beror på en implantatruptur. Om en ruptur har inträffat bör du få ditt implantat borttaget och/eller utbytt.

13. VIKTIG INFORMATION FÖR PATIENTER SOM SKA GENOMGÅ MAGNETKAMERAUNDERSÖKNING (MR)

I vissa fall kan en MR-undersökning behövas utföras. Det är upp till din kirurg och/eller behandlande läkare att fastställa och genomföra den MR-undersökning som krävs för ditt kliniska tillstånd. Patienter med Motiva Implants® kan säkert genomgå MR-undersökning förutsatt att specifika villkor är uppfyllda. Om du har blivit ordinerad att göra en MR-undersökning ska du ge MR-sjukvårdens den viktiga säkerhetsinformation som beskrivs i bilaga 1 till detta dokument.

MR-sjuktösköterskan bör läsa denna viktiga säkerhetsinformation för att avgöra om det är säkert för dig att genomgå en MR-undersökning med ditt bröstimplantat på plats. Du kommer att övervakas kontinuerligt under MR-undersökningen, såväl visuellt som via ljudkommunikation (t.ex. ett interkom-system). Du blir instruerad att meddela MR-sjuktösköterskan om eventuella ovanliga sensationer eller problem, så att han/hon omedelbart kan avbryta proceduren om nödvändigt.

- Värmekänsla – Motiva Implants® sterila bröstimplantat av silikon med mikrotransponder kan ge en minimal värmekänsla under en MR-undersökning som utförs enligt specificerade villkor.

14. Ytterligare information

14.1. Förväntad livslängd

Motiva Implants® är inte produkter som varar livet ut. Genom en omfattande litteraturgenomgång av kliniska data som erhållits från likvärdiga produkter har en överlevnad på 80 % efter 10 år fastställts som acceptanskriterier för livslängden hos Motiva Implants®.

14.2. Produktpårbarhet

Motiva Implants® är föremål för produktspårning via MotivaImagIne®-registreringssystemet. Du kan registrera dina implantat på <https://motiva.health/motivaImagIne/>. Vid svårigheter med att registrera dina implantat kan du kontakta Establishment Labs för att få hjälp.

14.3. Produktvärdering

Det är ett krav från Establishment Labs att alla komplikationer som uppstår som resultat av användningen av Motiva Implants® omedelbart rapporteras till din läkare. Din läkare måste fylla i all nödvändig information på Motiva Implants® Complaint Form (formulär för klagomål) som finns på följande webbsida: www.motiva.health/support.

14.4. Patientens implantatort

Du måste ha tillgång till information om ditt kirurgiska ingrepp i händelse av framtida läkarbesök eller ytterligare kirurgiska ingrepp. Varje implantat tillhandahålls med ett implantatkort för patienten, som du måste få till eget bruk. Förutom informationen som anges på patientjournaletiketten (som ska vara fästad på baksidan av kortet), innehåller implantatkortet för patienten även ditt namn (patientidentifiering), implantatets position, datumet då implantationen utförts (operationsdatum) och namnet på den behandlande kirurgen (värdenhet eller läkare). Detta implantatkort är avsett för patientens permanenta journal och ska alltid förvaras på ett säkert sätt.

ICKE-HARMONISERADE SYMBOLER I PRODUKTMÄRKNINGEN

Nedan visas symboler med förklaringar.

	Patientidentifikation		Avbildning får utföras på särskilda villkor		Implantatets volym
	Värdenhet eller läkare		Tillverkare		Unik produkt-identifiering
	Datum		MR-villkorlig (MR Conditional). Produkten kan avbildas säkert under de testade specifikationer som anges i bruksanvisningen.		Medicinteknisk produkt
	Implantatets position		Katalognummer		Serienummer

TILLÄMPADE HUVUDSTANDARDER OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Kod	Beskrivning
(BS EN) ISO 13485	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
(BS EN) ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
(BS EN) ISO 14607	ICKE-aktiva kirurgiska implantat. Bröstimplantat. Särskilda krav
(BS EN) ISO 10993	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 och 18
(BS EN) ISO 14630	ICKE-aktiva kirurgiska implantat. Allmänna krav
(BS EN) ISO 11607-1	Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem
(BS EN) ISO 11607-2	Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försigling och hopsättning
(BS EN) ISO 20857	Sterilisering av medicintekniska produkter – Torr värme – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
(BS EN) ISO 11737	Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1 och 2
(BS EN) ISO 62366-1	Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet
(BS EN) ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
(BS EN) ISO 20417	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
Förordning (EU) 2022/2346	om gemensamma specifikationer för de grupper av produkter utan avsett medicinskt ändamål som förtecknas i bilaga XVI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
Obs! Standarder och gemensamma specifikationer är tillämpade i den senast utgivna eller publicerade versionen.	

15. RAPPORTERING OCH YTERLIGARE INFORMATION

Tveka inte att kontakta oss om du behöver ytterligare information om Motiva Implants®. Om en allvarig händelse inträffar, uppsök omedelbart din kirurg och rapportera händelsen till närmaste Establishment Labs-kontor:

ANSVARIG TILLVERKARE	EUROPEISK REPRESENTANT	EUROPEISK IMPORTÖR
Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4 th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica Postnummer: 20113 Tel: +506 2434 2400 www.motiva.health/support www.motiva.health	Emergo Europe Westervoortseidijk 60 6827 AT Arnhem Nederländerna	EDC Motiva BVBA Nijverheidstraat 96, Wommelgem Antwerpen 2160, Belgien

Gäller för patienter i EU-medlemsländer, Storbritannien och Schweiz:
Varje allvarig incident i samband med Motiva Implants®-enheter ska rapporteras till Establishment Labs och till ansvarig myndighet där patienten bor, om tillämpligt enligt lokala bestämmelser.

BILAGA 1. INFORMATION OM SÄKERHET VID MAGNETKAMERAUNDERSÖKNING (MR)

Information om MR-säkerhet
En patient med Motiva Implants® implanterade kan skannas säkert förutsatt att följande villkor är uppfyllda. Om dessa villkor inte uppfylls kan personskada uppstå. Information om MR-säkerhet finns dessutom lätt tillgänglig på webbplatsen för Motiva.

Produkternas namn	Motiva Implants® med mikrotransponder
Statiskt magnetfält, styrka (B ₀)	Endast 1,5 tesla (64 MHz) och 3 tesla (128 MHz)
Maximal spatiell fältgradient	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändarspole	Inga restriktioner föreligger vad gäller sändande spole.
Driftläge	Normal Operating Mode
Maximalt SAR-värde (Specific Absorption Rate) för hela kroppen	2 W/kg i Normal Operating Mode
Maximalt SAR-värde (Specific Absorption Rate) för huvudet	3,2 W/kg i Normal Operating Mode
Skanningsens varaktighet	Genomsnittligt SAR-värde (Specific Absorption Rate) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulskevsen) i Normal Operating Mode
	Genomsnittligt SAR-värde (Specific Absorption Rate) för huvudet på 3,2 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulskevsen) i Normal Operating Mode
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt.
Ytterligare försiktighetsåtgärder	Under de definierade villkoren för undersökning förväntas Motiva Implants® generera en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulskevsen). Motiva Implants® utgör ingen ytterligare risk eller fara för en patient i en MR-miljö på 3 tesla vad gäller attraktion som orsakar translation eller migrering. MR-undersökning får inte utföras på en sederad, sövd eller förvirrad patient eller en patient som av annan orsak inte kan kommunicera med MR-systemoperatören. Kontakta tillverkaren ifall information om en specifik parameter inte har inkluderats.

BILAGA 2. INFORMATION OM VOLYM OCH STORLEK PÅ TILLÄMPLIGA ENHETER

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	23.0	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

INFORMÁCIE PRE PACIENTA: OPERÁCIA S PRSNÍKOVÝMI IMPLANTÁTMI MOTIVA IMPLANTS®

UPOZORNENIE

Len na implantáciu v primeranom zdravotníckom prostredí primerane vyškolenými lekármi, ktorí sú kvalifikovaní alebo akreditovaní podľa národného zákona.

Federálne zákony (USA) obmedzujú použitie tohto zariadenia len na certifikovaných plastických chirurgov. Rozšírená verzia tohto dokumentu je dostupná na webovej stránke <https://www.motiva.health/ifu>.

1. URČENÉ POUŽITIE ZDRAVOTNÝCH ÚČELŤ (REKONŠTRUKCIA)

Implantáty Motiva Implants® sú určené na použitie chirurgmi v sterilných podmienkach pri zväčšení prsníkov (primárnom a revíziom).

2. INDIKÁCIE NEMEDICÍNSKY ÚČEL (ZVÄČŠENIE)

Implantáty Motiva Implants® sú indikované u žien vo veku najmenej 18 rokov pri nasledujúcich stavoch:

- Na zlepšenie estetického vzhľadu u pacientiek nespokojných s tvarom/veľkosťou svojich prsníkov.
- Na nápravu alebo zlepšenie výsledku predchádzajúcej operácie s prsníkovými implantátom.

3. URČENÉ PODMIENKY POUŽITIA

Implantáty Motiva Implants® sa musia používať pri zákrokoch s prsníkovými implantátmi v sterilných podmienkach a v súlade s dobrou aseptickou praxou.

4. PREHĽAD

- 4.1.** Na vyššie uvedené stavy existujú alternatívne liečby, vrátane vonkajších prsníkových protéz alebo vypchávk alebo prenosu imisí telesných tkanív na zväčšenie veľkosti prsníka. Iné syntetické materiály (ako napríklad tekutý silikón alebo iné vlny) sa neodporúčajú a môžu vyvolať závažné zdravotné problémy.
- 4.2.** Rozhodnutie mať prsníkové implantáty je osobná voľba.
- 4.3.** Keď si vyberáte operáciu s prsníkovými implantátmi, musíte vedieť, že možno budete potrebovať ďalšie zákroky a ďalšie konzultácie s chirurgom. Silikónové prsníkové implantáty nie sú doživotné opatrenia a podliehajú opotrebeniu rovnako ako akékoľvek iné implantované zariadenie. Implantácia prsníka môže byť nielen jedná operácia. Je možné, že implantáty bude potrebné odstrániť alebo vymeniť, čo môže znamenať revíziu chirurgický zákrok. Mnohé zmeny na vašich prsníkoch po implantácii sú nezvratné (nedajú sa vrátiť späť). Ak sa rozhodnete nechať si odstrániť a nenahradit implantát, môžete mať neuspokojivú estetickú výsledky, ktoré môžu byť trvalé.
- 4.4.** Keď máte implantáty vymenené, vaše riziko budúcich komplikácií sa zvyšuje v porovnaní s rizikom spájaným s prvotnou operáciou s prsníkovými implantátmi.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie silikónových prsníkových implantátov je kontraindikované u:

- Žien s existujúcou rakovinou prsníka, bez metastázií.
- Žien s aktívnymi infekciami.
- Žien, ktoré sú momentálne tehotné alebo dojčia.
- Žien s nekontrolovaným diabetom, o ktorom je klinicky známe, že ovplyvňuje schopnosť hojenia rán.
- Žien, ktoré vykazujú charakteristiku tkaniva klinicky nekompatibilné s mamoplastikami, ako napríklad poškodenie tkaniva pre ťažkú cievnotnosť alebo vredy.
- Žien s akýmkoľvek ochorením - alebo liečbou - ktoré podľa stanovenia chirurga predstavujú neopodstatnené chirurgické riziko (napríklad nestabilná kardiovaskulárna ochorenie, koagulopatia, chronické pľúcne problémy atď.).
- Ako obmedzenie, ženy s vysokými hladinami melanínu majú zvýšené riziko vzniku keloidných a hypertrofičných jaziev.

6. RELEVANTNÉ TÉMY

6.1. Informovaný súhlas

Spoločnosť Establishment Labs sa spolieha na to, že vám chirurg vysvetlí existujúce riziká a prínosy implantácie. Chirurg je taktiež povinný získať váš oficiálny informovaný súhlas na výkon chirurgického zákroku. Na zdokumentovanie úspešného informovaného rozhodovacieho procesu musí chirurg predložiť „dokument informovaného súhlasu“, ktorý musia podpísať chirurg, pacientka a svedok. Tento dokument sa stane súčasťou zdravotného záznamu pacientky. Pacientky musia byť informované o všetkých možných vedľajších účinkoch a komplikáciách súvisiacich s operáciou pri zvažovaní silikónových gelových prsníkových implantátov.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) – pre Európske spoločenstvo, Spojené kráľovstvo a Švajčiarsko: Dokument SSCP je potrebné prečítať ohľadom ďalších a aktualizovaných informácií o sterilných silikónových prsníkových implantátom Motiva Implants®, ktoré sú dostupné na webovej stránke <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> a EUDAMED s použitím základných UDI-DI.

7. VHODNÉ ZDRAVOTNÉ PROSTREDIE

Táto pomôcka sa smie používať len v aseptickom prostredí v súlade s dobrou chirurgickou praxou.

8. ANALÝZA RIZÍK A PRÍNOSOV

8.1. OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Prínos sa očakáva pri prestavbe alebo korekcii prsníkového tkaniva kvôli klinickému ochoreniu ako je rakovina, asymetria, deformácia, trauma alebo popáleniny, pretože rekonštrukcia ponúka mnohým ženám príležitosť navrátiť si pocit rovnováhy a proporčnosti. Rekonštrukcia prsníkov eliminuje potrebu externej protézy alebo vypchávk do podprsného vytvoreniu nového prsníka, ktorý vyvoláva pocit prirodzenej časti tela pacientky a nevýžaduje si iné obrátky z inej anatomickej oblasti. Zákrok je na mieru prispôbený individuálnym potrebám a situácii každej pacientky. Informácie zhromaždené z klinických štúdií potvrdzujú zlepšenie predchádzajúceho stavu pacientky pri použití na rekonštrukciu prsníkov, ako dokazujú klinické výsledky ako aj hodnotenie spokojnosti pacientky aj chirurga. Od sterilných silikónových prsníkových implantátov Motiva® sa neočakávajú žiadne klinické prínosy na estetické účely. Ako nemedicínsky účinok však pacientky nespokojné so svojimi prsiami môžu očakávať zlepšenie svojho estetického vzhľadu.

8.2. RIZIKÁ OPERÁCIE PRSNÍKOV SO SILIKÓNOVÝMI IMPLANTÁTMI

Implantáty Motiva Implants® majú také isté určené použitie a mechanizmus pôsobenia na dosiahnutie zamýšľanej klinickej funkčnosti ako iné podobné prsníkové implantáty dostupné na trhu. Implantáty Motiva Implants® sú nie doživotné pomôcky a je možné, že pacientky budú musieť v priebehu života podstúpiť odstránenie implantátov s ich výmenou alebo bez nej. Čím dlhšie máte implantáty, tým pravdepodobnejšie ich budete mať odstránené alebo vymenené, a tým pravdepodobnejšie budete mať miestne komplikácie a nežiaduce výsledky. Ak si všimnete akékoľvek abnormálne zmeny v prsníkoch, musíte okamžite navštíviť lekára. Ak máte silikónové gelové prsníkové implantáty, budete musieť podstúpiť pravidelné vyšetrenia MR na detekciu prasklín v implantátoch, ktoré nespôsobujú príznaky („tiché praskliny“).

9. VEDĽAJŠIE ÚČINKY PRI OPERÁCII S PRSNÍKOVÝMI IMPLANTÁTMI

Po operácii s prsníkovými implantátmi sa u pacientiek môže počas prvých niekoľko týždňov vyskytnúť opuch, stvrdnutie, nepriemerné pocity, svrbenie, podliatiny, bodanie a bolesť. Identifikované nežiaduce vedľajšie účinky sú uvedené nižšie.

9.1. V súvislosti s celkovou anestéziou

Bežne sa používa celková anestézia a možnosťou je aj miestna anestézia so sedáciou. Informujte sa u chirurga a v zariadení, kde sa operácia bude konať, aby ste vedeli o testoch, predoperačných vyšetreniach a držbe času, kedy budete musieť byť pred chirurgickým zákrokom bez jedla alebo bežných liekov.

9.2. Rozdielne riziká		
Reziaduálne riziká	Popis	Kontrolné opatrenie
Zápal/podráždenie	Je to reakcia na cudzie teleso prejavujúca sa ako začervenanie, opuch, teplo, bolesť alebo strata funkcie.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záčkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Okrem toho kontrolované povrchy Motiva® sú skonstruované tak, aby zlepšili kompatibilitu medzi implantátmi a tkanivami a minimalizáciu zápalového procesu.
Roztrženie gélu	Je definované ako trhlina alebo prasklina v géle implantátu. Môže vzniknúť pri vystavení implantátu nadmernej sile stlačenia vyvinutej na malú oblasť pláštka počas vkladania implantátu alebo kvôli rozvoju kapsulárnej kontrakcie. Môže to mať za následok deformáciu pomôcky.	Roztrženie gélu možno detegovať ultrazvukom alebo zobrazovaním magnetické rezonancom (MR). Roztrženie gélu väčšinou nie je detegovateľné pri fyzickom vyšetrení. Bezpečnostné opatrenia ohľadom nadmernej sily sú zahrnuté.
Diffúzia gélu	Malé množstvo silikónu sa môže rozptýliť/ presakovať cez plášť silikónových gelových implantátov.	Technológia BioSeal® poskytuje vizuálny podnet na kontrolu kvality, čím umožňuje overenie bariérovej vrstvy a jej jednoliatost okolo všetkých oblastí pláštka.
Začervenanie/erytém	Krvácanie v čase operácie môže spôsobiť zmenu farby kože. Pravdepodobne je to dočasné.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záčkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Neuspokojivé výsledky/kozmetický defekt	Môžu sa vyskytnúť neuspokojivé výsledky ako sú strie, viditeľnosť a nespokojnosť s objemom implantátu.	Pozorné predoperačné plánovanie a chirurgická technika môžu minimalizovať neuspokojivé výsledky, no nie vždy im zabránia.
Bolesť	Väčšina žien podstupujúcich operáciu prsníkov bude mať pooperačnú bolesť prsníkov alebo hrudníka.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záčkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Kožná vyrážka/reakcia na silikón/alergia	Kožné riziká pri prsníkových implantátoch sú vo všeobecnosti nízke. Vo viacerých hlaseniach však bola zdokumentovaná prítomnosť kožných reakcií podobných reakciám z precitlivosti na prsníkové implantáty.	Lokálna a systémová liečba môžu zmierňovať príznaky a viesť k ich úspešnému vyriešeniu. V niektorých prípadoch je na úplnú úľavu od príznakov potrebné implantát odstrániť.
Opuch/edém	Po operácii bude v prsníkoch pocit tesnosti a nadväzujú opuch bude asi o tri až štyri dni neskôr. Útlivý opuch však môžete mať až do troch mesiacov po operácii a môže trvať až šesť mesiacov, kým sa implantáty plne usadia na mieste.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záčkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Galaktorea	Je zriedkavá udalosť po operácii s prsníkovými implantátmi, popisovaná v niekoľkých prípadoch v literatúre, ktorá predstavuje spontánnu a obvykle bilaterálnu produkciu mlieka z bradavky bez spojitosti s tehotenstvom, laktáciou alebo obdobím šesťnedeľa.	V závislosti od rizikových faktorov, príznakov a obrazových náleзов je potrebné zvážiť liečbu, ktorá môže byť konzervatíva (použitie antilaktogov a sledovanie farmakologická, v niektorých zriedkavých prípadoch musí byť liečená chirurgicky).
Hematóm	Je to krvná podliatina v priestore okolo prsníkového implantátu. Príznaky hematómu všeobecne zahŕňajú opuch, podliatinu a bolesť okolo oblasti rezu. Hoci hematóm sú väčšinou malé, úplne sa vylúčia sami o sebe a krv sa vstrebe do tela, pacientky, ktoré majú stredne silnú až silnú bolesť by mali podstúpiť kontrolnú návštevu.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záčkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Pokles	Premiestnenie prsníkového implantátu nadol, ktoré zvyšuje vzdialenosť medzi bradavkou-areolárnym komplexom a infamamárnym záhybom (IMF) po operácii s prsníkovým implantátom.	Vhodné chirurgické plánovanie môže znížiť možné príčiny poklesu. Odporúčania zahŕňajú pozorné a individuálne zhodnotenie prsného tkaniva, pozorný výber implantátu, použitie chirurgických techník minimalizujúcich riziko a primeranú podporu prsníkov po operácii.
Problémy s laktáciou	Ženy, ktoré podstúpia mastektómiu a potom majú rekonštrukčnú operáciu s prsníkovými implantátmi, nemusia byť schopné dojčiť na postihnutej strane kvôli strate prsného tkaniva a žilaz, ktoré produkujú mlieko.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záčkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Zahnuté sú bezpečnostné opatrenia ohľadom periaréolárneho rezu, ktorý môže výrazne znížiť možné dočlenia v budúcnosti.

Dvojité kapsula	Označuje zistenie dvoch rozdielnych kapsulárných vrstiev oddelených interkapsulárnym priestorom okolo prsníkovej implantáty. Klinické príznaky sa môžu líšiť od asymptomatických až po stuhnutie okolo implantátu, neprijemné pocity, zmenu tvaru alebo polohy implantátu a bolesť.	Okrem toho kontrolované povrchy Motiva® sú skonstruované tak, aby zlepšili kompatibilitu medzi implantátom a tkanivami na minimalizáciu zápalového procesu a možno aj zápalových komplikácií ako sú kapsulárna kontraktúra, dvojité kapsule a serómy.
Hyperτροφικές a keleoidné jazvy a hyperpigmentácia	Hyperτροφικές jazvy a keleoidy vznikajú pri niektorých zraneniach kože, ktoré sú dostatočne hlboké na to, aby ovplyvnili kožnú vrstvu. Niektorí ľudia sú biologicky náchylní na hyperτροφικές jazvy kvôli svojej genetickej predispozícii. Hoci nie je bežná, hyperpigmentácia po operácii je prirodzenou reakciou na zápal u niektorých ľudí.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Pri plánovaní operácie si pozrite kontraindikácie ohľadom zvyšných hladín melanínu, ktoré majú zvýšené riziko vzniku keleoidných a hyperτροφικές jaziev.
Oneskorené hojenie rán	Niektoré pacientky môžu mať predĺžený čas hojenia rán. Ťažšie opoždiť zníženie hladiny kyseliny v krvi, čo priamo ovplyvňuje proces hojenia operatívnych rán.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontraindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať toto nežiaducu udalosť na základe kvality tkaniva.
Hrčka/cysta v prsníku	Je to tekutinou vyplnený vak, ktorý sa vytvorí v prsnom tkaní. Tieto vaky sa vytvárajú, keď sa normálne tekutiny produkujú žľazy v prsníku zväčšia alebo zablokujú. Cysty v prsníku sa obvykle zistia pomocou samovyšetrenia prsníkov. Keď sú malé, často zostávajú nepovšimnuté alebo môžu byť namiesto toho viditeľné na mamograme.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontraindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať toto nežiaducu udalosť.
Kapsulárna kontraktúra	Hyperτροφικές jazvové tkanivo obklopujúce cudzie teleso alebo kapsulu implantovanú pomocou, ktoré zhoršuje estetický výsledok, spôsobuje bolesť, deformáciu prsníka a často si vyžaduje ďalšie operácie.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Kontrolované povrchy Motiva® majú výhodu menšieho trenia so zlepeným výkonom čo sa týka miery kapsulárnej kontraktúry a prasknutia v porovnaní s konvenčnými hladkými a štruktúrovanými povrchmi.
Infekcia	Môže sa vyskytnúť pri akejkoľvek operácii alebo implantácii. Väčšina infekcií v dôsledku operácie sa objaví v priebehu niekoľko dní až týždňov po operácii. Infekcia je však možná kedykoľvek po operácii.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Okrem toho kontrolované povrchy Motiva® sú skonstruované tak, aby zlepšili kompatibilitu medzi implantátmi a tkanivami na minimalizáciu zápalového procesu.
Zmeny v citlivosti bradavky a prsníka	Operácia prsníka môže mať za následok zvýšenie/zníženie citlivosti prsníka alebo bradavky. Aj keď niektoré tieto zmeny môžu byť dočasné, môžu byť aj trvalé a môžu ovplyvňovať sexuálnu reakciu pacientky alebo schopnosť dojsť.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Seróm	Je to nahromadenie tekutiny spôsobené zápalom tkaniva. Serómy sú často vstrebané telom v priebehu niekoľkých týždňov, no niekedy je na odstránenie tekutiny potrebná ihlová drenáž. Príznaky serómy sa najčastejšie objavujú týždeň až 10 dní po operácii, oblasť môže byť citlivá a opuchnutá, s výstupkom diskretnej hrčky a začervaním o jeden alebo dva dni.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Okrem toho kontrolované povrchy Motiva® sú skonstruované tak, aby zlepšili kompatibilitu medzi implantátmi a tkanivami na minimalizáciu zápalového procesu a možno aj zápalové komplikácie ako sú kapsulárna kontraktúra, dvojité kapsule a serómy.
Symmastia	Toto je relatívne zriedkavý problém s nesprávnym umiestnením implantátu, ktorý nastáva, keď sa koža a sval medzi prsními nad sternom (hrudnou kosťou) oddelia a dve vrecká tkaniva, ktoré držia prsníkové implantáty, sa spoja a vytvorí jedno vrecko. Toto umožní implantátom, aby sa v strede spojili, čo vytvára vzhľad „jedného prsníka“ a niekedy to spôsobuje neprijemné pocity alebo bolesť. Symmastiu je často ťažko napraviť a môže si vyžadovať viac než jednu operáciu.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Atrofia prsníka/deformácia hrudnej steny	Tlak implantátu môže spôsobiť stlačenie a skrivenie prsného tkaniva (so zvýšenou viditeľnosťou a hrmatelitosťou pokožky) a potenciálne viesť k deformácii hrudnej steny.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.

Prasknutie	Prsníkové implantáty prasknú, keď sa v plášti vytvorí trhlinka alebo diera. K prasknutiu môže dôjsť kedykoľvek po implantácii, no pravdepodobnejšie sa vyskytne čím dlhšie je implantát na mieste. Neoporušenosť prsníkových implantátov (a detekciu roztržky alebo trhliny implantátu cez kožu a jeho ohraničenie. Vypudenie prsníkového implantátu si vyžaduje operáciu a odstránenie implantátu.	Kontrolované povrchy Motiva® majú výhodu menšieho trenia so zlepeným výkonom čo sa týka miery kapsulárnej kontraktúry a prasknutia v porovnaní s konvenčnými hladkými a štruktúrovanými povrchmi.
Vypudenie	Vypudenie prsníkového implantátu alebo expozícia prsníkového implantátu nastáva, keď koža na prsníku a tkanivo, ktoré držia implantát zlyhajú, čo spôsobí vytlačenie implantátu cez kožu a jeho ohraničenie. Vypudenie prsníkového implantátu si vyžaduje operáciu a odstránenie implantátu.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontraindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať toto nežiaducu udalosť na základe kvality tkaniva.
Dehiscencia operatívnej rany	Pri povrchovej rane sa riziko dehiscencie operatívnej rany zvyšuje, čo spôsobuje rozostup okrajov zatvoreného chirurgického rezu, ktorý bol vytvorený v koži, a obnovením alebo vyčistením podkožného tkaniva, orgánov alebo implantátov alebo bez nich. Rozostup môže nastať na jednom alebo viacerých miestach, môže zahŕňať celú dĺžku rezu a môže postihnúť jednu alebo viac vrstiev tkaniva.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontraindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať toto nežiaducu udalosť na základe kvality tkaniva.
Rotácia	Predná/zadná rotácia, tiež nazývaná preklopenie, bola častejšie pozorovaná pri kožených gélových implantátoch. Plochá základňa implantátu je umiestnená vpred, čím deformuje prsník pacienta. V niektorých prípadoch môže byť potrebný revíziu chirurgický zákrok na zmenenie rozmerov vrecka. Projekcia Diamond implantátu Ergonomix™ má symetrický tvar s tým istým vrcholom na oboch stranách, čo je geometrický dizajn, ktorý môže znížiť viditeľné odchýlky od profilu v prípade preklopenia.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Kalcifikácia/vápnikové usadeniny	Vápnikové usadeniny sa môžu vytvárať okolo jazvového tkaniva okolo prsníkových implantátov a spôsobovať bolesť a pevnosť. Vápnikové usadeniny sú viditeľné na mamografii. Pretože tieto usadeniny je potrebné rozlíšiť od vápnikových usadenín, ktoré sú známku rakoviny prsníka, na odstránenie a vyšetrenie kalcifikácií musí byť potrebná ďalšia operácia.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Nesprávne umiestnenie	Je definované ako nesprávne umiestnenie počas operácie alebo posun z jeho pôvodnej polohy. Nesprávne umiestnenie je častá udalosť hlásená kvôli viačafaktórnym príčinám a možno ho očakávať počas životnosti pomôcky. Posun implantátu môže byť spôsobený traumou, kapsulárnou kontraktúrou, gravitáciou alebo nesprávnym pôvodným umiestnením. Riziko spojené s touto udalosťou je nespokojnosť s estetickými výsledkami.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Chirurgická technika môže pomôcť minimalizovať možnosť takéhoto poškodenia.
Rušenie mamografie	Musi vám byť nariadené, aby ste informovali vyšetrujúcu o prítomnosti, type a umiestnení implantátov a vyžiadali si diagnostickú mamografiu a nie skríningovú mamografiu. Prsníkové implantáty môžu komplikovať interpretáciu mamografických snímok zakrytím podložného prsného tkaniva alebo stlačením prekrývajúceho tkaniva.	Komunikácia s rádiológom alebo technikom ohľadom prítomnosti implantátov, aby použili vhodné techniky. Informácie týkajúce sa toho znejú: nežiaducu udalosť sú zahrnúť do informácií pre pacienta aj návodu na použitie.
Asymetria	Pooperačný estetický rozdiel medzi dvomi prsníkmi, spôsobený rôznymi faktormi, ako je pad žaludku, vysoký implantát alebo rotácia implantátu. Je možné, že po operácii s prsníkovými implantátmi sa môžu zvýrazniť malé deformácie v hrudnej stene alebo morfológické prsníkové poruchy.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontraindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať toto nežiaducu udalosť na základe morfológických charakteristik.
Nekróza	Označuje tvorbu odumretého tkaniva okolo implantátu. To môže byť hroziť rany a výdavať sa chirurgickú korekciu alebo odstránenie implantátu. Faktory spojené s nekrozou zahŕňajú infekciu, steroidy v chirurgickom vrecku, ťaženie, chemoterapiu používanú a liečbu nadmerným teplom alebo chladom.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so záklkom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontraindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať toto nežiaducu udalosť na základe kvality tkaniva.

Ryhovanie/zvráskavenie	Je to viditeľný alebo hmatateľný kožný prejav ryh a okrajia implantátu, ktoré sú obvykle najviditeľnejšie, keď sa pacientka nakloní dopredu. V situáciách, kde je krytie kĺmami tkanivom nedostatočné, sa tieto škodlivé účinky stávajú viditeľnejšie.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Chirurgická technika môže pomôcť minimalizovať možnosť takeého poškodenia. Bezpečnostné opatrenie ohľadom zvráskavenia je zahrnúť, pred zatvorením sa odporúča prstom obísť okolo implantátu, aby sa zaistilo, že je rovny.
Ptôza/ovisnutie/efekt vodopádu	„Efekt vodopádu“ je popisný termín označujúci posuvnú ptôzu parenchymového prsného tkaniva na zafixovanom alebo zafixovanom implantáte. K tomuto porovnaniu častejšie prispievajú niektoré prsníkové implantáty, ako aj implantáty umiestnené vpravo v submuskulárnom vrecku, najmä u žien s anatomicou muskulo-sklerotálnou ochýľkou alebo asymetriou.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontrindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať túto nežiaducu udalosť na základe kvality tkaniva.
Opakovaná operácia (vyporovanie)	Prasknutie, nepriateľné kozmetické výsledky (t. j. jamkovanie, zvráskavenie a iné potenciálne trvalé kozmetické zmeny prsníkov) a ďalšie komplikácie môžu vyžadovať ďalšie chirurgické zákroky na prsníkových implantátoch, ako sú dočasná pomoc a je možné, že pacientky budú musieť v priebehu života podstúpiť odstránenie implantátov s ich výmenou alebo bez nej. Keď sú implantáty vyporované bez náhrady, zmeny prsníkov pacientky môžu byť nezvratné.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie.
Rakovina prsníka	Úrad pre kontrolu potravín a liečiv USA (FDA) identifikoval možnú spojitosť medzi prsníkovými implantátmi a opatreniami veľkobunkového lymfómu (ALCL), čo je zriedkavý typ rakoviny imunitného systému. Keď vznikne túto rakovinu, nazýva sa anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s prsníkovými implantátmi (BIA-ALCL).	Pri plánovaní operácie si pozrite kontrindikácie. Informácie týkajúce sa zhrnuté do informácií pre pacienta aj návodů na použitie.
Viditeľnosť/hmatateľnosť	Viditeľnosť a hmatateľnosť implantátu môžu vzniknúť, pretože obalka je v väčšine dôvodov zrká, vrátane nameraného objemu, nekohézii alebo obalshu implantátu alebo predchádzajúcej operácii a starnutiu kože.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontrindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať túto nežiaducu udalosť na základe kvality tkaniva.
Lymfadenopatia	Silikónom vyvolaná lymfadenopatia je známa zriedkavá komplikácia vloženia implantátu. Je to ochorenie lymfatických uzlín (t. j. malých okružných štruktúr, ktoré fungujú ako súčasť imunitného systému tela). Nadobudnú abnormalnú veľkosť alebo konzistenciu (najčastejšie vytvárajú opuchnuté alebo zväčšené lymfatické uzliny). Po vložení implantátu sú príčiny axilárnej lymfadenopatie viazateľové, kde možná faktory zahŕňajú granulomatózne reakcie, zápal alebo malignitu. Prasknutie alebo únik z prsníkového implantátu cez neporušený povrch môže spôsobiť fibrózu a granulomatózne reakcie, ktoré potom môžu spôsobiť kontraktúru alebo regionálnu lymfadenopatiu, ktorá sa niekedy podobá na malignitu.	Nežiaduce udalosti súvisiace s pomocou alebo zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi alebo cudzím materiálom, informácie sú zahrnuté do informácií pre pacienta.
Choroba spojivového tkaniva (CTD)	V údajoch sa nezistilo žiadne potvrdené spojenie medzi silikónovými gélovými prsníkovými implantátmi a chorobou spojivového tkaniva alebo akýmkoľvek iným špecifickým autoimunitným ochorením. Pri poslednej kontrole dostupných lekárskej správ od úradu FDA však bolo hlásené určité spektrum autoimunitných príznakov ako sú únavu, bolesť svalov/kĺbov, suché oči/ústa, vyrážka, „zahmlenie mozgu“, neurologické poruchy (napríklad zrakové príznaky alebo zmeny pociťov, svalovej sily, chôdze, rovnováhy, myslenia alebo pamäte) alebo choroby (napríklad systémový multiplex) u niektorých pacientiek s prsníkovými implantátmi plnenými fyziologickým roztokom ako aj silikónovým gélom.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Prezretie kontrindikácií pri predoperačnom plánovaní môže minimalizovať túto nežiaducu udalosť.
Rušenie zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI): Chýbajúca anatómická oblasť záujmu kvôli artefaktu zariadenia (keďže nie je správne) diagnoste alebo nezistenie diagnózy/nezistenie liečby (neferitovými mikrotranspondromi Zen)	Implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondrom sú klasifikované ako podmienečne bezpečné v prostredí MRI. Počas štúdie MRI môžu mikrotranspondry vytvoriť oloko seba obraz alebo narušiť anatómiu. Toto zariadenie môže spôsobiť problémy s vizualizáciou pri čítaní tkanivových štruktúr a môže sa prejavovať ako tieň, deformácie alebo medzery v zobrazovaní pom. Keď sa pacientkami, ktoré patria do skupiny s vysokým rizikom rakoviny prsníka, ponúkne prístup s dvomi modalitami (MRI a ultrazvuk), vyžadovalo by to 17 892 výskum, než by bola u pacientky pravdepodobne nezistená rekurentná rakovina. Z toho dôvodu je potrebné rádiologu alebo rádiologického technika informovať o prítomnosti mikrotranspondra a upozorniť ich, že je zasadený do zadnej časti pomôcky v blízkosti zápláty v prsníkovom implantáte. To profesionálom umožní predvídať jeho prítomnosť a správne naťt obrazové artefakty určitými technikami MRI.	Bezpečnostné indikácie pre MRI sú dostupné pre chirurga a rádiológov. Ďalšie zobrazovacie modality, ktoré možno použiť okrem MRI a sú odporúčané na doplnkovú vizualizáciu a depšenie celkovej diagnózy, sú napríklad: ultrazvuk prsníka, digitálna tomosyntéza, automatický ultrazvuk - scintigramografia, kontrastná subtrahčná digitálna mamografia s dvojitou energiou, mamografia s dvojitou energiou.

Choroba z prsníkových implantátov (BII)	Pacientky a klinickí pracovníci používajú termín „choroba z prsníkových implantátov“ alebo „BII“ na opisovanie rôznych fyziologických príznakov, ktoré boli hlásené niektorými ženami po rekonštrukcii alebo nahradení pomocou prsníkových implantátov. Možno s tým spojené príznaky zahŕňajú únavu, bolesť, kĺbov, bolesť svalov, stratu pamäti, problémy so sústredením, vyrážku, suché oči, zahmlenie mozgu a zrakové poruchy ako aj autoimunitné poruchy. BII nie je uznaná ako oficiálna medicínska diagnóza a neexistujú žiadne špecifické testy alebo uznané kritéria na jej definovanie alebo charakterizovanie. Štúdia sú silikónu je biologicky inertný materiál a je nepravdepodobné, že by spôsoboval tieto príznaky.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Okrem toho kontrolované povrchy Motiva® sú skontrolované tak, aby zlepšili kompatibilitu medzi implantátmi a tkanivami na minimalizáciu zápalového procesu a možno aj zápalové komplikácie ako sú kapsárna kontraktúra, dvojité kapsule a seromy.
Dlaždicovobunkový karcinóm spojený s prsníkovými implantátmi (BIA-SCC)	V literatúre boli hlásené SCC v kapsule vytvorenej okolo prsníkového implantátu pri štruktúrovaných a hladkých prsníkových implantátoch pre implantáty vyplnené fyziologickým roztokom ako aj silikónové prsníkové implantáty. Tieto prípady boli hlásené u pacientiek, ktoré boli diagnostikované 15 – 42 rokov po vložení prsníkových implantátov, a všetky mali abnormalné známky a príznaky, vrátane opuchu, bolesti, hrčiek alebo zmien kože. Vyskyt BIA-SCC je veľmi zriedkavý a podľa pripadových správ sa chová podobne ako BIA-ALCL s rastom miestnej kapsule, po čom nasledujú systémové metastázy.	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Okrem toho kontrolované povrchy Motiva® sú skontrolované tak, aby zlepšili kompatibilitu medzi implantátmi a tkanivami na minimalizáciu zápalového procesu a možno aj zápalové komplikácie ako sú kapsárna kontraktúra, dvojité kapsule a seromy.
Anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s prsníkovými implantátmi (BIA-ALCL)	Nie je to rakovina prsníka – je to typ nehođkio-vého lymfómu (rakoviny imunitného systému). Vo väčšine prípadov sa BIA-ALCL nachádza v jazyčnom tkanive a tekutine v blízkosti implantátu u niektorých pripadov sa môže rozšíriť po celom tele. Individuálne riziko rozvoja BIA-ALCL sa považuje za nízke, no táto rakovina je vážna a môže spôsobiť smrť, najmä ak nie je okamžite liečená. Hlavnými príznakmi BIA-ALCL je trvalý opuch, hrčka alebo bolesť v oblasti prsníkového implantátu. Väčšina prípadov BIA-ALCL nastáva roky po prsníkovy implantácii a prejavujú sa príznakmi alebo zmenami okolo prsníkového implantátu. Bolo hlásené, že BIA-ALCL sa častejšie vyskytuje po implantácii prsníkových implantátov so štruktúrovanými povrchmi než s hladkými povrchmi. V prípadoch ALCL sa často pozorujú známky nahradenia tekutiny okolo prsníkového implantátu (obmedzením pri hodnotení poskytovateľom zdravotnej starostlivosti). Niektoré hlásenia pacientek ukazujú, že bola prítomná hrčka pod kožou alebo kapsulárna kontraktúra (hrubá a badeľná jazyková kapsula okolo implantátu).	Pri nežiaducich udalostiach súvisiacich so zákrokom v spojitosti s fyziologickými faktormi pacientka nemôže vykonať žiadne špecifické kontrolné opatrenia, no v informáciách pre pacienta sú uvedené ďalšie bezpečnostné informácie na informované rozhodnutie. Okrem toho kontrolované povrchy Motiva® sú skontrolované tak, aby zlepšili kompatibilitu medzi implantátmi a tkanivami na minimalizáciu zápalového procesu a možno aj zápalové komplikácie ako sú kapsárna kontraktúra, dvojité kapsule a seromy.

10. ČO OČAKÁVAŤ PO OPERÁCII (VŠEOBECNÁ POOPERÁČNÁ STAROSTLIVOSŤ)

- Počas procesu rekoncealencie môžete mať nasledujúce:
- Budete cítiť únavu a bolestivosť niekoľko dní po operácii.
 - Prsia môžu zostať opuchnuté a citlivé na fyzický kontakt počas expenzie.
 - Môžete cítiť tesnosť v oblasti prsníka, ako si koža vyzdá na novú veľkosť prsníka, čo sa môže zvyšovať po každej expenzii.
 - Po operácii niektoré pacientky hlásia vyššiu telesnú teplotu. Musíte informovať svojho chirurga, aby stanovil, či je to normálna reakcia alebo či máte vyhľadat lekárske oštenenie. Je dôležité, aby ste informovali svojho chirurga, ak máte horúčku a ktorýmkoľvek z nasledujúcich príznakov:
 - nevoľnosť
 - zvracanie
 - nevyjasnené zhoršenie bolesti, dezorientácia alebo zmätenie
 - hnisavý alebo mokavý výtok z rezu
 - zčervenanie alebo podliatina v blízkosti rezu
 - dychotivnosť
 - Niekoľky týž po operácii môžu nechať jeden alebo dva drény, ktoré zabránia nahradeniu krvavej alebo seróznej kvapaliny v tkanivách. Dva drény môžu zostať na mieste 5 – 15 dní alebo dývať, kým chirurg rozhodne, kým chirurg rozhodne ich odstrániť. Užívajte všetky pooperačné antibiotiká a ďalšie lieky tak, ako vám ich chirurg predpíše.
 - Spíte alebo odpočívate s mieň vyvrátenou hlavou, vyhýbajte sa polohám na boku.
 - Ruky držte blízko k telu a nedvhaťte bremená, kým vám to nepovolí chirurg.
 - Nesmiete šoférovať najmenej dva týždne a nesmiete cvičiť ani robiť gymnastiku najmenej štyri týždne alebo dovtedy, kým vám to nepovolí chirurg.
 - Nepoužívajte dezodorant ani iné kozmetické produkty dovtedy, kým nebudete útočtí dobu nošit podprsenku. To zabráni vniknutiu dezodorantu do rany a možnému spôsobeniu infekcie. Nepoužívajte dezodorant na strane chirurgického zákroku ak máte akékoľvek porušenie kože.
 - Prsia nevystavujte priamemu slnečnému svetu, kým vám to nepovolí chirurg. Silko môže spôsobiť nezvratné sfarbenie kože alebo zvýšiť zápal v rekonštruovanom prsníku.
 - Ak máte nariadené nosiť elastický obväz alebo chirurgický podprsenku, dávajte si ich dolu len na kúpanie. Musí sa nosiť každý deň 24 hodín denne najmenej šesť týždňov alebo dlhšie, ako vám nariadi chirurg.
 - Podprsenka alebo obväz NESMÚ by tesne ani obšahovať drôty, aby to umožnilo správne dýchanie a aby nespôsobovali bolesť kľúbiť tlaku, ani nesmú byť príliš voľné alebo široké.
 - Teplotnosť a dočierenie po operácii s prsníkovými implantátmi môžu spôsobiť zmeny v prsnom tkanive a svaloch, ktoré môžu viesť k ptôze (ovisnutiu) a prevráteniu.
 - Ak sú prítomné akékoľvek problémy, musíte ich okamžite nahlásiť a možno podstúpiť hodnotenie MRI, či nedošlo k prasknutiu.

11. STERILNÝ PRODUKT

Implantáty Motiva Implants® sú sterilizované počas výroby metódou sterilizácie suchým teplom. Implantát je určený na použitie len u jednej pacientky na jeden zákrok a dodáva sa v zapечатom primárnom obale s dvojitou sterilizačnou bariérou.

12. KONTROLNÉ VÝSTREHIA

12.1. Symptomatické prasknutie

Príznaky spojené s prasknutím môžu zahŕňať trvalú úzdu alebo úzdu v okolí implantátu, stratu veľkosti, bolesť, brenenie, opuch, zčervenanie, pálenie alebo svrbenie oblasti medzi prsiami. Ak si všimnete akékoľvek tieto zmeny, poraďte sa s plastickým chirurgom, aby mohol vyšetriť vaše implantáty, či nie sú prasknuté, a stanoví, či potrebujete vyšetrenie MRI na zistenie, či sú vaše príznaky spôsobené prasknutím implantátu. Ak došlo k prasknutiu, implantát je potrebné odstrániť alebo nahraďt.

13. DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTKY PODSTUPUJÚCE ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)
V niektorých prípadoch môže byť potrebné vykonať MRI. Je na vašom chirurgovi alebo ošetrojúcim lekárovi, aby stanovil a vykonal test MRI tak, ako to vyžaduje váš klinický stav. Pacientky s implantátmi Motiva Implants® môžu bezpečne podpísať snímkovanie MRI za určitých podmienok.
Ak vám bolo nariadené, aby ste mali MRI, technikovi MRI predložte dôležité bezpečnostné informácie popísané v prílohe 1 tohto dokumentu.
Technik MRI si musí prečítať tieto dôležité bezpečnostné informácie na stanovenie, či je pre vás bezpečné podpísať testovanie MRI, kým máte zavedené prsníkové implantáty. Počas zákroku MRI je potrebné vás neustále sledovať zrakovými aj zvukovými prostriedkami (napríklad interným komunikačným systémom). Bude vám nariadené, aby ste upozornili technika MRI na akékoľvek nevyžiadané pocity alebo problémy, aby mohol v prípade potreby zákrok okamžite ukončiť.
• Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implants® s mikrotanspondérom môžu v definovaných podmienkach snímania MRI vyprodukovať minimálny pocit tepla.

14. DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

14.1. Predpokladaná životnosť
Implantáty Motiva Implants® nie sú doživotné pomôcky. Podľa širokého prehľadu literatúry z klinických údajov získaných z ekvivalentných pomôčok bolo miera prežitia po desiatich rokoch 80 % stanovená ako kritérium prijateľnosti pre životnosť implantátov Motiva Implants®.

14.2. Sledovateľnosť pomôcky
Implantáty Motiva Implants® podliehajú sledovaniu pomôcky pomocou registračného systému MotivaImagin®. Implantáty si môžete zaregistrovať na adrese <https://motiva.health/motivaimagine/>. Ak máte problém zaregistrovať implantáty, môžete kontaktovať spoločnosť Establishment Labs a požiadať o pomoc.

14.3. Hodnotenie produktu
Spoločnosť Establishment Labs vyžaduje, aby boli akékoľvek komplikácie spôsobené použitím implantátov Motiva Implants® okamžite hlásené vášmu lekárovi. Váš lekár musí vyplniť všetky potrebné informácie pomocou formulára sťažnosti na implantáty Motiva Implants® dostupného na nasledujúcej webovej stránke: www.motiva.health/support.

14.4. Implantáčn karta pacientky
Musíte mať záznam o chirurgickom zákroku pre prípad budúcich konzultácií alebo ďalších operácií. Každý implantát sa dodáva s implantáčnou kartou pacientky, ktorú vám musí dať chirurg pre vašu osobnú potrebu. Okrem informácií uvedených na záznamovom štítku pacientky (ktorý má byť prilepený na zadnú stranu karty), implantáčná karta pacientky tiež obsahuje vaše meno (identifikáciu pacientky), polohu implantátu, dátum implantácie (dátum operácie) a meno ošetrojúceho chirurga (zdravotné stredisko alebo lekára). Táto implantáčná karta patrí do trvalého záznamu pacientky a musí sa vždy udržiavať v bezpečí.

NEHAHRMONIZOVANÉ SYMBOLY NA OZNAČENIACH PRODUKTOV

Nižšie sú uvedené symboly pre vašu informáciu.

	Identifikácia pacienta		Podmienene bezpečné zobrazovacie štúdie		Objem implantátu
	Zdravotné stredisko alebo lekár		Výroba		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dátum		Keďže implantáty sú podmienene kompatibilné s prostredím MR, je možné bezpečne ich zobrazovať v súlade s overenými špecifikáciami uvedenými v pokynoch na používanie.		Zdravotnícka pomôcka
	Poloha implantátu		Katalógové číslo		Sériové číslo

POUŽITÉ HLAVNÉ ŠTANDARÝ A BEŽNÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kód	Popis
(BS EN) ISO 13485	Zdravotnícke pomôcky – Systémy na riadenie kvality – Požiadavky na splnenie predpisov
(BS EN) ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažerstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
(BS EN) ISO 14607	Neaktívne chirurgické implantáty. Prsníkové implantáty. Osobitné požiadavky
(BS EN) ISO 10993	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôčok – časť 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 a 18
(BS EN) ISO 14630	Neaktívne chirurgické implantáty. Všeobecné požiadavky
(BS EN) ISO 11607-1	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy
(BS EN) ISO 11607-2	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Validačné požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné postupy
(BS EN) ISO 20857	Sterilizácia zdravotníckych pomôčok zariadením – Suché teplo – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky
(BS EN) ISO 11737	Sterilizácia zdravotníckych pomôčok – Mikrobiologické metódy – časť 1 a 2
(BS EN) ISO 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje
(BS EN) ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky – Symboly potrebné uvádzať na štítkoch zdravotníckych pomôčok, označovanie a povinné informácie
(BS EN) ISO 20417	Zdravotnícke pomôcky – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca
Nariadenie (EÚ) 2022/2346	Bežné špecifikácie pre skupiny produktov bez určeného medicínskeho účelu uvedené v prílohe XVI k nariadeniu (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu
Poznámka: Štandardy a bežné špecifikácie sú uvedené v poslednej zverejnenej alebo vydanej verzii	

15. OHĽASOVANIE A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa implantátov Motiva Implants®, môžete nás kedykoľvek kontaktovať. Keby došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu, okamžite choďte k chirurgovi a udalosť nahláste na najbližšiu kanceláriu spoločnosti Establishment Labs:

ZÁKONNÝ VÝROBCA	EURÓPSKA ZÁSTUPCA	EURÓPSKY DOVOZCA
Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica PSC: 20113 Telefón: +506 2434-2400 www.motiva.health/support www.motiva.health	Emergo Europe Westervoortsejdijk 60 6827 AT Arnhem Nizozemsko	EDC Motiva BVBA Nijverheidstraat 96, Wommelgem Antverpy 2160, Belgicko

Vzťahuje sa na pacientky v členských štátoch EÚ, Spojenom kráľovstve a Švajčiarsku:
Akýkoľvek závažný incident v súvislosti s pomôckami Motiva Implants® sa musí hlásiť spoločnosti Establishment Labs a príslušnému kompetentnému orgánu v krajine, kde sa pacientka nachádza, ak je to aplikovateľné podľa miestnych predpisov.

PRÍLOHA 1. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Informácie o bezpečnosti v prostredí MRI
Osoba s implantovanými implantátmi Motiva Implants® môže byť bezpečne snímaná za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie. Okrem toho ďalšie informácie o bezpečnosti MRI sú ľahko prístupné na webovej stránke Motiva.

Názov pomôcky	Motiva Implants® s mikrotanspondérom
Sila statického magnetického poľa (B ₀)	Len 1,5 tesla (64 MHz) a 3 tesla (128 MHz)
Maximálny priestorový gradient poľa	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF excitácia	Kruhová polarita (CP)
Typ vlevu na RF prenos	Ná prenosový vlevu nie sú žiadne obmedzenia
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela	2 W/kg v normálnom prevádzkovom režime
Maximálna SAR hlavy	3,2 W/kg v normálnom prevádzkovom režime
Trvanie snímania	2 W/kg priemerná miera absorpcie (SAR) celého tela na 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu) pri normálnom prevádzkovom režime 3,2 W/kg priemerná SAR hlavy na 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu) pri normálnom prevádzkovom režime
Artefakt na snímke MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt.
Ďalšie bezpečnostné opatrenia	Za vyššie uvedených podmienok snímania sa predpokladá, že implantáty Motiva Implants® vyprodukujú nárast teploty maximálne o 1,5 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na pulznú sekvenciu). Implantáty Motiva Implants® nebudú predstavovať ďalšie riziko ani nebezpečenstvo pre pacientku v prostredí MR sily 3 tesla ohľadom translačnej prítlačnosti alebo posunu. MR nevykonávajte, ak je pacientka pod sedáciou, anestéziou, zmätená alebo inak neschopná komunikovať s operátorom systému MR. Ak informácie o nejakom špecifickom parametri nie sú uvedené, kontaktujte výrobcu.

PRÍLOHA 2. PODROBNOSTI O OBJEME A VEĽKOSTI PRÍSLUŠNÝCH POMÔCOK

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	23.0	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

HASTA İÇİN BİLGİLER: MOTIVA IMPLANTS® İLE MEME İMPLANTİ CERRAHİSİ

DİKKAT

Sadece usul kanuna göre vasıflı ve akredite olmuş uygun eğitilmiş tıp doktorlarınınca uygun bir tıbbi ortamda implante edilmelidir.

ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece sertifikalı bir plastik cerrah tarafından kullanılabilir.

Bu belgenin geliştirilmiş bir versiyonu <https://www.motiva.health/ifu> web sitesi yoluyla elde edilebilir.

1. KULLANIM AMACI

TIBBİ AMAÇ (REKONSTRÜKSİYON)

Motiva Implants® ürününün cerrahlar tarafından meme büyütme (primer ve revizyon) sırasında steril koşullar altında kullanılması amaçlanmıştır.

2. ENDİKASYONLAR

TIBBİ OLMAYAN AMAÇ (BÜYÜTME)

Motiva Implants® en az 18 yaşındaki kadın hastalarda günlük için endikedir:

- Göğüslerin sekinlen/büyükliğinden memnun olmayan hastaların estetik görünümünü güzelleştirmek.
- Önceki implant tabanını meme cerrahisinin sonucu düzeltmek veya geliştirmek.

3. AMAÇLANAN KULLANIM KOŞULLARI

Motiva Implants® iyi aseptik uygulamalarla uyumlu olarak ve steril koşullar altında meme implantı işlemleri sırasında kullanılmalıdır.

4. GENEL BAĞIŞ

- Yukarıdaki durumlar için harici meme protezleri veya pedleri veya meme büyüklüğünü arttırmak için başka vücut dokularının aktarılması dahil alternatif tedaviler mevcuttur. Diğer sentetik doku materyalleri (ıvı silikon veya diğer dolgu gibi) önerilmez ve ciddi sağlık problemlerine neden olabilir.
- Meme implantları yerleştirilmesi karar kişisel bir tercihtir.
- Meme implantı cerrahisini seçerken cerrahnızla ek konsültasyonlar ve ek işlemler yapılmasının gerekebileceğini bilmeniz. Silikon meme implantları ömür boyu kalacak cihazlar değildir ve tüm diğer implant cihazları gibi aşınma ve eskimeye tabidir. Meme implantasyonu tek seferlik bir cerrahi ameliyattır. Implantların/implantların zincirlerini çıkarılması veya değiştirilmesi gerekebilir ve bu durum revizyon cerrahisine ağırlı eder. Implantasyondan sonra memelerinizdeki değişikliklerin çoğu geri çevirilebilir değildir (geri alınmaz). Implantların/implantların zincirlerinin çıkarılmasına ve yerine yenisinin konmasına karar vermeniz kalso olasabilecektir olmayan estetik sonuçlarla karşılaşabilirsiniz.
- Implantların değiştirildiğinde gelecekteki komplikasyonların riskinin ilk kez yapılan meme implantı cerrahisiyle ilişkili olanlara kıyasla artar.

5. KONTRENDİKASYONLAR

Silikon meme implantlarının kullanılması şu durumlarda kontrendikedir:

- Mastektomi yapılmaksızın mevcut meme kansinomu olan kadınlardır.
- Aktif enfeksiyonları olan kadınlardır.
- Halen hamile veya emziren kadınlardır.
- Klinik olarak yara iyileşmesi yeteneğini etkilediği bilinen kontrolsüz diyabeti olan kadınlardır.
- Doku hasarı, buzulmuş vaskülerite veya ışırayşın gibi manipülasyonlar klinik olarak uyumsuz doku özellikleri gösteren kadınlardır.
- Cerrah tarafından kabul görmez bir cerrahi risk oluşturduğu düşünülen herhangi bir hastalığı veya tedavi öyküsü olan kadınlardır (örn. stabil olmayan kardiyovasküler hastalık, koagülopatiler, kronik pulmoner problemler, vs.).
- Bir sınımlama olarak yüksek melanin seviyeleri olan kadınlarda artmış bir keloid ve/veya hipertrofik nedbe oluşumu riski vardır.

6. İLGİLİ KONULAR

6.1. Bilgilendirilmiş Olur

Establishment Labs implantasyonun mevcut riskleri ve faydalarını açıklaması konusunda cerrahnıza güvünir. Cerrah ayrıca cerrahi işlemi yapmak üzere resmi bilgilendirilmiş olurunuza almakta sonumlandır.

Başarılı bir bilgiyi dayalı karar sürecini belgelendirmek için cerrahin karar, hasta ve bir şahit tarafından imzalanması gereken "Bilgilendirilmiş Olur Belgesini" sağlamanız gerekir. Bu belge hastanın tıbbi dosyasının bir parçası haline gelecektir. Silikon jel dolgu meme implantları düğünlürken hastalara tüm olan yay etkiler ve cerrahiyile ilgili komplikasyonları bildirilmelidir.

Ayrıca Topluğulu, Birleşik Krallık ve İsviçre için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP):

Steril Silikon Meme Implantı Motiva Implants® hakkında ek ve güncellenmiş bilgiler için <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> web sitesi ve Temel UDI-DI kullananlar EUDAMED'de bulunabilecek SSCP belgesine başvurulabilir.

7. UYGUN TIBBİ ORTAM

Bu cihaz sadece aseptik bir ortamda ve iyi cerrahi uygulamalarla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

8. RİSK VE FAYDA ANALİZİ

8.1. BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

Memeyi kanser, asimetri, deformite, travma veya yarık gibi bir klinik durum nedeniyle tekrar oluşturulmuş veya düzeltilen bir fayda beklenir; rekonstrüksiyon birçok kadın dengen ve orantı hissinin tekrar oluşmasını ırsatır. Verir. Meme rekonstrüksiyonu hastanın vücudunun diğer bir kısmı gibi hissedilen yeni bir meme oluşturarak birer bir protez veya sütyen pedleri gereksinimini ortadan kaldırır ve başka bir anatomik bölgeden doku alınmasını gerektirir. İşlem her hastanın bireysel gereklilikleri ve durumuna göre özelleştirilir. Klinik çalışmalarından elde edilen bilgiler meme rekonstrüksiyonu için kullanıldığında katımlı ve cerrahnı tatmin değerlendirmesi ve klinik sonuçla görüldüğü gibi hastanın önceki durumuna göre bir düzeltmeye doğrudur. Motiva® Steril Silikon Meme Implantlarının estetik amaç için birer birer fayda beklenmez. Ancak tabii olmayan bir etki olarak memelerinden tatmin olmayan hastalar estetik görünümünde bir düzeltme bekleyebilir.

8.2. SİLİKON İMPLANTLARLA AMELİYATIN RİSKLERİ

Motiva Implants® kullanımı klinik işlevselliği elde etmek için piyasada mevcut diğer benzer meme implantları ile aynı amaçlanan kullanımı ve eylem mekanizmasını paylaşır.

Motiva Implants® ömür boyu kalacak cihazlar değillerdir ve implantların ömürleri boyunca değiştirilmesi birlikte veya olmadan implant çıkarması işlemi/ışlemleri geçirmesi mümkündür. Hastaların ne kadar uzun süre kalırsa bunların çıkarılması veya değiştirilmesinin gerekmesi olasılığı da kadar yükselir ve sizin yerli komplikasyonları ve olumsuz sonuçlar yaşamazın da o kadar olabilir. Memelerinizde herhangi bir anormal değişiklik fark ederseniz kalso süre içinde bir doktora gitmelisiniz. Silikon jel dolgu meme implantlarınıza doğru belirtilere neden olmayan implant rüptürlerini ("sessiz rüptürler") saptamak için düzenli MR incelemelerinden geçmeniz gerekecektir.

9. MEME İMPLANTİ CERRAHİSİ YAN ETKİLERİ

Hastalar meme implantı cerrahisinden sonra ilk birkaç hafta şişme, sertlik, rahatsızlık, kaşıntı, morarma, kasılmalar ve ağrı yaşayabilir. Tanımlanan istenmeyen yay etkilerin listesi aşağıda verilmektedir.

9.1. Genel anesteziyle ilgili

Sıklıkla genel anesteziye kullanılır ve sedasyonlu lokal anestezi de bir seçenektir. Cerrahi işlemden önce testler, ameliyat öncesi incelemeler ve aç kalmaz veya rutin ilaçlarınıza almanıza gereken süreyi öğrenmek için ameliyatın yapılacağı merkez ve cerrahnıza danışmanız gerekir.

9.2. Diğer riskler

Diğer Riskler	Tanım	Kontrol önlemleri
Enflamasyon/Tahriş	Bu, kızamıklık, şişme, sıcaklık, ağrı ve/veya işlev kaybıyla ortaya çıkan bir yabancı cisim yanıtıdır.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olaylar için hasta tarafından spesifik bir kontrol önlemleri alınmaz ama hasta için bilgilendirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Ayrıca Motiva® kontrollü yüzeyleri implantlar ve dokular arasındaki uyumluluğu artıran enflamasyon sürecini en aza indirmek üzere tasarlanmıştır.
Jel kırılması	İmplantın jelinde bir yarı veya çatlak olarak tanımlanır. İmplantın yerleştirilmesi sırasında implantı küçük bir kabuk alanına uygulanan ağırlı kompresyon güçlerine maruz bırakmanın veya kapsül kontraktürü gelişmesinin sonucudur. Cihaz distorsiyonuna neden olabilir.	Jel kırılması ultrason veya manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ile saptanabilir. Çoğu jel kırılması fizik muayeneye saptanmaz. Ağrı güçlü ilgili önlemler dahil edilmelidir.
Jel difüzyonu	Silikon jel dolgu implantların kabuğu içindeki küçük miktarlarda silikon difüzyona geçebilir/ sızabilir.	BluSeal+® Teknoloji kalite kontrol için görsel bir işaret sağlar ve bariyer tabakasının ve etrafında kabuk alanlarının tümünün homojenliğini doğrulamasını mümkün kılar.
Kızamıklık/eritem	Ameliyat zamanında kanama cilt renk değişikliğine neden olabilir. Geçici olmaları olasıdır.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önlemleri alınmaz ama hasta için bilgilendirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Tatminkar olmayan sonuçlar/kozmetik kusur	Gerilme işaretleri, görünürlük ve implant hacminden tatmin olmama gibi tatminkar olmayan sonuçlar oluşabilir.	Dikkatli bir şekilde yapılan ameliyat öncesi planlama ve cerrahi teknik, tatmin edici olmayan sonuçları en aza indirmeye indirirler ancak her zaman önlenemez.
Ağrı	Meme implantı cerrahisi yapılan çoğu kadın ameliyattan sonra meme ve/veya göğüs ağrısı yaşayacaktır.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önlemleri alınmaz ama hasta için bilgilendirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Cilt döküntüsü/silikon reaksiyonu/alerji	Meme implantlarıyla kütanöz riskler düşük gibidir. Ancak çeşitli raporlar meme implantlarına karşı kütanöz ağırlı duyarlılık benzeri reaksiyonların varlığını belgelendirmiştir.	Topikal ve sistemik ilaçlar belirtileri rahatlatılabilir ve banyoları geçmelerini sağlayabilir. Bazı durumlarda belirtilerin tamamen geçmesi için implantın çıkarılması gerekir.
Şişme/ödem	Memeler ameliyattan sonra gerin olacaktır ve şişlik yaklaşık 4 ila dört gün sonra en üst düzeye çıkacaktır. Ancak ameliyattan sonra 4 ya kadar bir miktar şişlik yaşayabilirsiniz ve implantların tam olarak oturmaları 4 ya kadar sürebilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önlemleri alınmaz ama hasta için bilgilendirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Galaktore	Literatürde implant tabanını meme cerrahisinden sonra birkaç vakada nadiren tanımlanmış bir olaydır ve meme ucuından hamilelik, laktasyon veya puerperium dönemiyle ilgili olmayan spontan ve genellikle bilateral sız gelmesinden oluşur.	Risk faktörleri, belirtiler ve görüntüleme bulgularına bağlı olarak konservatif (gözlem ve tarama), farmakolojik ve nadiren cerrahi olması gerekebilecek tedavi düşünülmelidir.
Hematom	Meme implantı çevresindeki boşluk içinde kan toplanmasıdır. Hematomların belirtileri genel olarak şişme, ağrı, morarma ve ağrıdır. Çoğu hematoma küçükler ve kanın vücudun geri emilmesiyle kendi kendilerine tamamen boşalır ama orta derece ıla şiddetli ağrı yaşayan hastalarda bir takip ziyareti yapılmalıdır.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önlemleri alınmaz ama hasta için bilgilendirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Alta toplanma	Meme implantı cerrahisinden sonra meme baş-areolar kompleks ile meme altı katmanları (IMF) arasındaki mesafeyi artırmak şekilde meme implantının aşağıya doğru yer değiştirmesi.	Uygun cerrahi planlama alta toplanmanın olan nedenlerini azaltır. Önlemler arasında meme dokularının dikkatli ve kişiye özel değerlendirilmesi, dikkatli implant seçimi, riski en aza indiren cerrahi tekniklerin uygulanması ve ameliyattan sonra yeterli meme desteği vardır.
Laktasyon zorlukları	Mastektomiler yapılan ve sonra meme implantı rekonstrüksiyonu ameliyatları geçiren kadınlarda meme dokusunun ve süt üretme bezerinin kaybı nedeniyle etkilenen tarafta emziremeyebilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önlemleri alınmaz ama hasta için bilgilendirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Periareolar inşiziyon gelecekte emzirme olasılığını önemli ölçüde azaltabileceğiyle ilgili bir yayın dahil edilmelidir.
Çift kapsül	Bir meme implantı etrafında aralarında interkapsüler aralık olacak şekilde iki ayrı kapsül tabaka bulunması anlamına gelir. Klinik bulgu olmayabilir veya implant sertliği, rahatsızlık, implant şekli veya pozisyonunda değişiklik ve ağrıya kadar gidebilir.	Motiva® kontrollü yüzeyleri implantlar ve dokular arasındaki uyumluluğu artırmak ve enflamasyonu ve belki de kapsül kontraktürü, çift kapsülleri ve seromalar gibi enflamasyonlu ilgili komplikasyonları en aza indirmek üzere tasarlanmıştır.
Hipertrofik, keloid nedbe oluşumu ve hiperpigmentasyon	Hipertrofik nedbe ve keloidler dermal tabakası etkilenerek cilt derisine giden baz cilt yayılmalardan nedeniyle oluşur. Biyolojik olarak bazı kişiler genetik yapı nedeniyle hipertrofik nedbe gelişmesine daha yatkındır. Sık görülmese de ameliyattan sonra hiperpigmentasyon bazı insanlarda enflamasyona normal bir tepkidir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önlemleri alınmaz ama hasta için bilgilendirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Cerrahnın planlaması arasında artmış keloid ve/veya hipertrofik nedbe oluşumu riski olan yüksek melanin seviyeleriyle ilgili kontrendikasyonlardan gözden geçirin.

TR		
Gecikmiş yara iyileşmesi	Bazı hastalarda yara iyileşmesi uzun sürebilir. Sigara içimi kandaki oksijen seviyelerini azaltır ve cerrahi yaraların iyileşme sürecini doğrudan etkiler.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi dokunun kalitesi temelinde bu advers olayı en aza indirebilir.
Meme kitlesi/kisti	Meme dokusu içinde gelişen sıvı dolu bir kesedir. Bu kesenin medetmede normal sıvı üretten bezler büyüdüğüne veya bloke olduğunda oluşur. Meme kistleri genellikle kendi kendine meme muayenesinde saptılır. Küçük olduklarında sıklıkla fark edilmeler veya bir mamografide görülebilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi bu advers olayı en aza indirebilir.
Kapsül kontraktürü	Bir yabancı cisim veya cerrahi olarak implante edilmiş çizgi emiri, estetik sonucu olumsuz etkileyen, ağır ve göğüs deformitesiyle sonuçlanan ve sıklıkla başka ameliyatlara gerektiren hipertrofik bir nedbe dokusu anlamına gelir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Motiva® kontrollü yüzeyleri geleneksel düğün ve pürüzlü yüzeylere kıyasla kapsül kontraktürü ve rüptür oranlarında daha iyi bir performans daha az sürtünme avantajına sahiptir.
Enfeksiyon	Her cerrahi yara enfeksiyonu olabilir. Cerrahi nedensiz yolla enfeksiyonların çoğu ameliyattan sonra birkaç gün ila hafta içinde kaybolur. Ancak, cerrahi sonrasında her enfeksiyon oluşması mümkündür.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Ayrıca Motiva® kontrollü yüzeyleri implantlar ve dokular arasındaki uyumluluğu artırarak enfeksiyon sürecini en aza indirmek üzere tasarlanmıştır.
Meme Ucu ve Meme hissiyatında değişiklikler	Meme cerrahisi meme ve/veya meme ucu hassasiyetinin artmasında/azalmasında neden olabilir. Bu değişikliklerden bazıları geçici olabilirken kalıcı da olabilir ve hastanın cinsel yaşamı veya emzirme yeteneğini etkileyebilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Serom	Doku enfeksiyonunu nedensiz yolla bir sıvı birikimidir. Seromlar sıklıkla yücut tarafından birkaç hafta içinde emilir, ancak sıvıyı gidermek için (genellikle drenaj) cerrahi tedavileri en sık olarak ameliyattan bir hafta ila 10 gün sonrasında gelir; alan hassas ve şiş olabilir ve bir ila iki gün içinde aynı bir kitle ve kızamıklı olabilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Motiva® kontrollü yüzeyleri implantlar ve dokular arasındaki uyumluluğu artırmak ve enfeksiyonu ve belki de kapsül kontraktürü, çiki kapsüller ve seromlar gibi enfeksiyonla ilgili komplikasyonları en aza indirmek üzere tasarlanmıştır.
Simmasti	Bu nispeten nadir bir implant dışlanması, problemidir ve serom (göğüs kemliği) üzerinde memeler arasındaki cilt ve kasların ayrılıp meme implantlarını birlikte tutan iki doku cebinin birleşip tek bir cep oluşturmaya meydan gelir. Bu durum implantların ortada birleşmesine neden olup "tek meme" görünümü oluşturur ve bazen rahatsızlık veya ağrıya neden olur. Simmasti düzeltmek sıklıkla zordur ve birden fazla ameliyat gerekebilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Meme Atrofisi/Göğüs Duvarı Deformitesi	Implantın baskısı meme dokusunun inceliği küçülmesine (artmış cilt gürültülüğü ve palpe edilebilirliği birliktel) neden olabilir ve sonuçta göğüs duvarı deformitesine yol açabilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Rüptür	Meme implantlarında kabukta bir yırtık veya delik geliştiğinde rüptür olur. Implantı taşıyandıran sonra her an rüptür meydana gelebilir ancak implant ne kadar uzun süre kalırsa bunun meydana gelme olasılığı da o kadar artar. Meme implantlarının bütünlüğü (ve jel kırılma) ve/veya sessiz rüptürlerin belirlenmesi birkaç tekniğe değerdendirilir. Yüksek çözünürlüklü ultrason (HFUS) sağlık bakımı sağlayıcılar ve hastalar tarafından rüptür tansisi için genel olarak kabul edilir. Ayrıca ABD FDA postoperatif manyetik rezonans görüntülemenin (MRG) ile olarak üç yıl sonra ve ardından iki yıllık aralıklarla düzenli olarak yapılmaya MRG takibi önerir.	Motiva® kontrollü yüzeyleri geleneksel düğün ve pürüzlü yüzeylere kıyasla kapsül kontraktürü ve rüptür oranlarında daha iyi bir performans daha az sürtünme avantajına sahiptir.
Ekstrüzyon	Meme implantı ekstrüzyonu veya meme implantının açığı çıkması hastanın implantı tutan cilt ve dokuların yeterli kalıp implantı ciltten çıkıp yapması ve açığı çıkmasına neden olduğunda oluşur. Meme implantı ekstrüzyonu durumunda ameliyat ve implantın çıkarılması gerekir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi dokunun kalitesi temelinde bu advers olayı en aza indirebilir.
Cerrahi Yara Dehşansı	Yüzeyel bir yarada altı yatan doku, organlar veya implantların açığı çıkması veya çıkıntı yapması ile veya olmanın ciltte yapılan bir kapalı cerrahi insizyonun kenarlarının ayrılmasına neden olan cerrahi yara dehşansı risk artar. Anılma insizyonun tüm uzunluğu boyunca olabilir, tek veya çoklu bölgelerde ortaya çıkabilir ve bir veya birkaç doku tabakasını etkileyebilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi dokunun kalitesi temelinde bu advers olayı en aza indirebilir.

TR		
Rotasyon	Cevrime (flipping) de denen anterior/posterior rotasyon kılıpı ile implantlarda daha sık gözlenir. Implantın yassı tabanı öne doğru konumlanır ve hastanın memesinde deformasyon yapar. Bazı durumlarda çep boyutlarını azaltmak için çevrime gerçekleştirilebilir. Ergonomi®2® diamoni projeksiyonunun her iki tarafa aynı apeksle simetrik bir şekli vardır ve bu tasarlanmış geometri çevrime durumunda görünürlü profil diverjansları azaltabilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Cerrahi teknik bu zararı önlediğini en aza indirebilir.
Kalsifikasyon/kalsiyum biriktirmeleri	Kalsiyum biriktirmeleri implant çevreleyen nedbe dokusuyla ilişkili değildir ve genellikle tedavi edilebilir. Kalsiyum biriktirmeleri mamografide görülür. Bu biriktirmeler meme kanserinin bir bulgusu olan kalsiyum biriktirmelerinden ayrt edilmesi gerektirir. Kalsifikasyonları çıkartıp incelemek için ek cerrahi gerekebilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Malpozisyon	Cerrahi sırasında hatalı yerleştirme veya orijinal pozisyonundan kayma olarak tanımlanır. Malpozisyon multifaktörlü nedenleriyle sık bildirilir bir olay olabilir ve cihan ömrü boyunca beklenir. Implantın kaymasını nedeni travma, kapsül kontraktürü, yer çekimi veya başlangıçta yanlış yerleştirme olabilir. Bu olaya ilişkin riskler estetik sonuçtan memnun kalmamıştır.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Cerrahi teknik bu zararı önlediğini en aza indirebilir.
Mamografi ile Enterferans	Size, size muayene edeninde implantların varlığı, tipi ve yerleşimini bildirmeye ve tarama mamografisi yerine tansal mamografi istemizin talimatı verilmez. Meme implantları altı yatan meme dokusunu gözyerik ve/veya üstte yatan dokuyu sıkıştırarak mamografik görüntülerini yorumlanmasını zorlaştırabilir.	Uygun teknikler kullanılması için radyolog veya teknisyenler implantların varlığı açısından iletişim. Bu bilinen advers olayla ilgili bilgiler hasta bilgileri ve Kullanma Kılavuzuna dahil edilmiştir.
Asimetri	Katlanmış sarkması, yükselir bir implant veya implant rotasyonu gibi çeşitli faktörler nedeniyle iki meme arasında postoperatif estetik bir fark. Meme implantı cerrahisinden sonra toraks duvarındaki küçük deformetleri veya morfolojik bir meme bozukluğunun daha belirgin hale gelmesi mümkündür.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi morfolojik özellikler temelinde bu advers olayı en aza indirebilir.
Nekroz	Implant çevresinde ölü doku oluşması anlamına gelir. Bu durum yara iyileşmesini önleyebilir ve cerrahi olarak düzeltilmesi ve/veya implantın çıkarılması gerekebilir. Nekroza ilişkin faktörler arasında enfeksiyon, cerrahi cep sterilitesi, sigara içme, kemoterapi/implant ve ağır sıcak veya soğuk tedaviyi vardır.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi dokunun kalitesi temelinde bu advers olayı en aza indirebilir.
Dalgalanma/kırışıklık oluşması	Tipik olarak hasta öne doğru eğildiğinde en belirgin ve implant dalgalanmaları ve kenarının görünür veya palpe edilebilir şekilde kızamık ortaya çıkıyor. Implantın yumuşak doku üstününü ters olduğu durumlarda bu zararı etkiler daha belirgin hale gelir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Cerrahi teknik bu zararı önlediğini en aza indirebilir. Kırışıklık açısından bir önlem olarak implantın yassı olması sağlama üzere kaplama öncesinde implant etrafından bir parmağın geçirilmesi önerisi dahil edilmiştir.
Ptozis/göğüklük/şale etkisi	Sabit veya kapsüllü bir implant üzerinde parankimal meme dokusunun kayan ptozisini belirtmek üzere tanımlayıcı bir term olarak "şale etkisi" kullanılır. Bazı meme implantları bu probleme daha sık katkida bulunma eğilimindedir ve ayrıca submüsküler cepheler yerleştirilen ve yüksek konumlu implantlarla özellikle anatomik kas iskelet değişiklikleri veya asimetrisi olan kadınlarda durum bu olabilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi dokunun kalitesi temelinde bu advers olayı en aza indirebilir.
Tekrar ameliyat (Ekspantasyon)	Rüptür, kabul edilebilir olmayan kozmetik sonuçlar (memede yaşanan gansellerine, kırığa ve diğer olası kalıcı kozmetik değişiklikler) ve diğer komplikasyonlar, hastanın memelerine ek cerrahiler gerektirebilir. Implantlar ömür boyu kalacak cihazlar değildirler ve hastanın ömrü boyunca değiştirilmesi birlikte veya almadan implantı çıkarması işlemi/çerçemesi gerektirir. Meme implantları değiştirme yapılmaksızın eksplante edildiğinde hastanın göğüslerinde değişiklikler geri döndürülemez olabilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır.
Meme kanseri	Gıda ve/veya Dairesi (FDA) meme implantları ile bağdaşık sistemlerin ek görülmeyen bir kanseri olan anaplastik büyük hücreli lenfoma (ALCL) arasında olası bir bağlantı tanımlanmıştır. Bu kanser oluştuğunda meme implantıyla ilişkili anaplastik büyük hücreli lenfoma (BA-ALCL) adı verilir.	Cerrahinin planlaması sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi. Bu bilinen advers olayla ilgili bilgiler hasta bilgileri ve Kullanma Kılavuzuna dahil edilmiştir.
Görünürlük/palpe edilebilirlik	Implantın görünürlüğü ve palpe edilebilirliği ağır hacim, implant içiçerğinin koheziv olmaması veya önceki cerrahi ve cildin yalınlaşması dahil birçok nedenle zararlı en olumsuz sonucunda oluşabilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilere bildirilmiştir bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyonun gözden geçirilmesi dokunun kalitesi temelinde bu advers olayı en aza indirebilir.

Lenfadenopati	Silikonla indüklenen lenfadenopati implant yerleştirilmesinin yeri bilinen nadir bir komplikasyondur. Lenf nodularının (yani vücudun immün sisteminin parçası olarak çalışan küçük ve yuvarlak yapılar) bir hastalığıdır. Bunların şekli veya kıvrımı anormal hale gelir (en sık olarak şiş veya büyüme ile nodal oluşurlur). İmplant yerleştirildiğinde sonra aksiller lenfadenopati nedenleri multifaktoriyeldir ve olası faktörler arasında granülatöz reaksiyon, enflamasyon ve/veya malignansi vardır. Meme implantı rüptürü ve/veya sızma bir yüzeyden sızıntısı fibrozis ve granülatöz reaksiyonlara yol açabilir ve bunlar ise bazen malignansiye benzerceek şekilde kontraktür veya bölgesel lenfadenopatiye neden olabilir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilendirilme bildirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyondan gözden geçirilmesi bu advers olayı en aza indirebilir.
Bağ dokusu hastalığı	Kanılar silikon jel dolgulı meme implantları ile bağ dokusu hastalığı veya herhangi bir spesifik otoimmün hastalığa dönüşmeye bir ilişki saptanamıştır. Ancak yorgunluk, myalji/atriyaljeri, ağrı/böğaz kuruluğu, düğümlü, "beyin bulantıklığı", nörolojik bozukluklar (örn. görsel belirtiler) ve/veya hisler, güçsüzlük, yürüme, denge, duşunme veya hafıza değişiklikleri gibi çeşitli otoimmün belirtiler veya hastalıklar (örn. multipl skleroz) hem salin hem silikon jel dolgulı meme implantları olan bazı hastalarda FDA'nın son tıbbi rapor veritabanlarını gözden geçirmesinde bildirilmiştir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilendirilme bildirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyondan gözden geçirilmesi bu advers olayı en aza indirebilir.
Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) ile Entegrasyon: Bir artefakt nedeniyle anatomik bir bilgiyi kaybetmek ve sonuçta yanlış tanı veya yanlış tanımlama durumu (feritit olmaksızın mikro-transponder-Zen)	Mikrotransponderli Motiva Implants® MRG Kuvvetli olarak sınıflandırılır. Mikrotransponder bir MRG incelemesi sırasında mikrotansponderin hemen etrafında bir duyarlılık artefaktı olarak bilinen bir görüntü oluşturabilir. Bu artefaktın dokuyu yapıları göstermeyi etkileyebilir. Bu artefaktın önlenmesi için MRG incelemesi sırasında hastanın pozisyonunu, duşunmesini ve hareketlerini kontrol etmesi önerilir. Bu artefaktın önlenmesi için MRG incelemesi sırasında hastanın pozisyonunu, duşunmesini ve hareketlerini kontrol etmesi önerilir. Bu artefaktın önlenmesi için MRG incelemesi sırasında hastanın pozisyonunu, duşunmesini ve hareketlerini kontrol etmesi önerilir.	Cerrahlar ve radyolog için MRG Güvenliliği Endikasyonları desteklemek ve genel tanıyı kuvvetlendirmek için önlenim ve MRG işlemine ilave olarak kullanılabilecek diğer görüntüleme modaliteleri: Meme ultrasonu, Dişitil tomosept, Otomatik ultrason - Sırtımmografi, Dual enerji kontrast subtraksiyon dijital mamografi, Dual enerji görüntüleme mamografi.
Meme implantı hastalığı (Bil)	Hastalar ve klinisyenler meme implantlarıyla rekonstrüksiyon veya büyütme sonrasında bazı adretiler tarafından bildirilmiş çeşitli sistemli belirtiler tanımlamak için "meme implantı hastalığı" veya "Bil (breast implant illness)" terimini kullanırlar. İlgili olası belirtiler arasında yorgunluk, artıralji, kas ağrısı, hafıza kaybı, konsantrasyon zorluğu, düğümlü, göğüs kuruluğu, beyin bulantıklığı, göğme bozukluğu ve otoimmün bozukluk vardır. Bil resmi bir tıbbi tanı olarak tanımlanmaz ve tanımlaması veya karakterize edilmesi için spesifik bir test veya tanımlama kriterleri yoktur. Ancak çalışmalar silikonun biyolojik olarak inert bir materyal olduğunu ve bu belirtilerin nedeni olmasının pek olası olmadığını göstermiştir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilendirilme bildirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Preoperatif planlama sırasında kontrendikasyondan gözden geçirilmesi bu advers olayı en aza indirebilir.
Meme İmplantıyla İlgili Skuanoz hücreli kanserin (BIA-SCC)	Literatürde hem pürüzlü hem düzgün meme implantları ve hem salin hem silikon meme implantlarıyla meme implantları çevresinde oluşan kapsüde SCC bildirilmiştir. Vakalar meme implantları yerleştirildiğinde 15-42 yıl sonra tanı konan hastalarda bildirilmiştir ve hepsi şişme, ağrı, kitleler veya cilt değişiklikleri dahil anormal bulgularla belirtilerle gelişmiştir. BIA-SCC insidansı oldukça düşüktür; ve vakalar raporlarına göre lokal kapsül büyüme ardından sistemik metastazla BIA-ALCL veya benzer şekilde hareket eder.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilendirilme bildirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Motiva® kontrolü yüzeyleri implantlar ve dokular arasındaki uyumluluğu artırmak ve enflasyonu ve belki de kapsül kontraksiyonu, çift kapsüller ve seromlar gibi enfamasyonla ilgili komplikasyonları en aza indirmek üzere tasarlanmıştır.
Meme implantıyla ilgili anaplastik hücreli lenfoma (BIA-ALCL)	Meme kanseri değildir - bir tür non-Hodgkin lenfomadır (bağırsık sistemi kanseri). Çoğu durumda BIA-ALCL implant yakınındaki nedbe dokusu ve sıvıda bulunur ama bazı durumlarda tüm vücuda yayılabilir. Bir kişinin BIA-ALCL gelişmesini riskin düşük olduğu düşünülür; ancak bu kanser ciddi ve özellikle erken tedavi edilmezse ölüme neden olabilir. BIA-ALCL bazı belirtileri meme implantı bölgesinde uzun süreli şişme, ağrı, kitleler veya şişme olabilir. BIA-ALCL vakası meme implantı yerleştirilmesinden yıllar sonra oluşur ve meme implantı çevresinde belirtiler veya değişiklikler ortaya çıkar. BIA-ALCL durumunda düzgün yüzeyleri olan meme implantları yerine pürüzlü yüzeyleri olanlar implantasyonu sonrasında daha sık oluşturmaktadır. ALCL vakalarında sıklıkla sağlığı bakımını sağlayıcı tarafından değerlendirilme sırasında meme implantı tedavisi sıvı toplaması (serom) gözden geçirilir. Bazı hasta raporları cilt altında bir kitle veya kapsül kontraktürünün (implant etrafında kalın ve fark edilebilir bir nedbe kapsülü) bulunduğunu bildirilmiştir.	Fizyolojik faktörlerle ilgili advers olay için hasta tarafından spesifik bir kontrol önemi alınmaz ama hasta için bilgilendirilme bildirilmiş bir karar için ek güvenlik bilgisi sağlanmıştır. Motiva® kontrolü yüzeyleri implantlar ve dokular arasındaki uyumluluğu artırmak ve enflasyonu ve belki de kapsül kontraksiyonu, çift kapsüller ve seromlar gibi enfamasyonla ilgili komplikasyonları en aza indirmek üzere tasarlanmıştır.

10. AMELİYATTAN SONRA NELER BEKLENEBİLİR (GENEL POSTOPERATİF BAKIM)

İyileşme süreciniz sırasında sunulan yaşayabilsiniz:

- Ameliyattan sonra muhtemelen birkaç gün kendinizi yorgun hissedebilirsiniz ve bölgede sızlama olasıdır.
- Genişleme sırasında memeniz/memeleriniz şiş ve fiziksel teması duyarlı durumda kalabilir.
- Cilt her genişleme sonrasında yeni meme büyüklüğüne alışkın bir gerilim hissedebilirsiniz ve bu durum her genişlemeye sonra artabilir.

- Ameliyattan sonra bazı hastalar yüzü sırasında bir yükleme bildirir. Bunun normal bir tepki mi olduğu yoksa tıbbi yardım istemenizi mi gerektireceğini belirlemek için cerrahınıza haber vermeniz gerekir. Ateşiniz ve şu belirtilerden herhangi biri varsa cerrahınıza haber vermeniz önemlidir:
 - Bulantı
 - Kusma
 - Ağrının açıklanamayan artışı, oryantasyon bozukluğu veya konfüzyon
 - İnsizyonzunuzdan pürülan veya sızıntı seröz akıntı
 - İnsizyonzunuz yakınında kızamıklı ve/veya morarma

- Nefes darlığı
- Ameliyattan sonra dokularında kırma veya seröz sıvının birikmesi önleyecek bir veya iki drenaj olabilir. Her iki 5-15 gün boyunca veya cerrahınız bunları çıkarmaya karar verinceye kadar yerinde kalabilir. Cerrahınız tarafından yazılan tüm postoperatif antibiyotikler ve diğer ilaçları alın.

- Başınız hafifçe yükseltilmiş olarak ve yan pozisyonlardan kaçınarak uyuyun veya dinlenin.
- Kollarınızı vücudunuza yakın tutun ve cerrahınız izin verinceye kadar ağırlık kaldırmaktan kaçının.
- Cerrahınız onaylayınca kadar veya en az iki hafta araba sürmemeniz ve en az dört hafta fiziksel egzersiz veya jimnastik hareketleri yapmamanız önerilir.

- Deodorant veya diğer kozmetik ürünleri sütenizi bir süre kullanmamanız önerilir. Bu işlem deodorantın insizyonzunuza grip bir enfeksiyona neden olabileceğini önleyecektir. Ciltte herhangi bir aşırı veya ameliyat zarfında deodorant kullanmayınız.
- Cerrahınız onay vermedikçe memelerinizi güneş ışığına doğrudan maruz bırakmayınız. Güneşe maruz kalma rekonstrüksiyon yapılan memede geri çevrilmecektir; ciltte yeni değişiklikler neden olabilir veya enfamasyonu artırabilir.

- Elastik bir bantday veya cerrahi sızıntıyı kullanmanız talimatı verilirse sadece banyo yapmak için çıkın. En az altı hafta boyunca her gün 24 saat veya cerrahınız size talimat verdiği sürece boyunca kullanmalısınız.
- Sütyen veya bantday uyma süresince mümkün kılmaç izleri sıkı veya alttan teli OLUMALIDIR ve ayrıca fazla gevşek veya bol olmamalıdır.

- Meme implantı cerrahisinden sonra hamilelik ve emzirme, ptosis (sarkma) ve çevrilime neden olabilecek meme dokusu ve kas değişikliklerini önleyebilir.
- Herhangi bir sorun veya bulunu hemen bildirmeli ve gerekirse rüptür taraması açısından bir MRG değerlendirilmesi yaptırılmalıdır.

11. STERİL ÖRÜN

Motiva Implants® üretim sırasında bir kuru sterilizasyon yöntemiyle sterilize edilir. Her implantın sadece tek bir işlem için tek bir hasta kullanılması amaçlanmıştır ve mühürlenmiş, çift steril bariyerli bir primer ambalajda sağlanır.

12. TAKİP MUAYENELERİ

12.1. Semptomatik Rüptür

Rüptüre ilişkin belirtiler implant çevresinde sert bölgeler veya kitleler, büyüklük kaybı, ağrı, kancaırmaları, şişme, uyusukluk, yama veya meme bölgesinde sertleşmeyi içerir. Bu değişikliklerden herhangi birini fark ederseniz implantınız/implantlarınızı rüptür açısından incelemeli ve belirtilerinizin implantı rüptürüne bağlı olup olmadığını saptamak üzere bir MR incelemesi yaptırılmalıdır gerekirse gerekmedikçe belirlenmesi için estetik cerrahınıza danışabilirsiniz. Rüptür oluştuysa implantınızın çıkarılması ve/veya değiştirilmesi gerekir.

13. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) YAPILAN HASTALAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

Bazı durumlarda MRG yapılması gerekebilir. MRG incelemesi klinik durumunuz gerektirdiği şekilde bilemek ve tamamlamak cerrahınıza ve tedavi eden doktorunuza kalmıştır. Motiva Implants® bulunan hastalar belirli koşullar altında MRG incelemelerini güvenle yaptırabilir.

Bir MRG yapmanız talimatı verildiyse MRG tekniğinizi bu belgede Ek 1 içinde tanımlanan önemli güvenlik bilgilendirilmesini sağlayın. MRG tekniğinizi meme implantınız yerindeyken MRG incelemesi yaptırmanız sizin için güvenli olup olmadığını belirlemek üzere bu önemli güvenlik bilgilendirilmesini gözden geçirmelidir. MRG işlemi sırasında görsel ve sesli yollarla (örn. interkom sistemi) sürekli olarak izleneceksiniz. Gerekirse işlemi hemen durdurabilirsiniz için herhangi bir olağan dışı his veya sorun durumunda MRG tekniğinizi uyarmanız talimatı verilecektir.

- Sıcaklık Hissi – Mikrotransponderli Steril Silikon Meme Implantları Motiva Implants® MRG taramasıyla tanımlanan koşullar altında minimum bir sıcaklık hissi oluşturabilir.

14. EK BİLGİLER

14.1. Örnek Bektentisi

Motiva Implants® ömür boyu kalacak cihazdır. Değerler cihazlardan elde edilen klinik verilerin geniş bir literatür derlemesi temelinde Motiva Implants® ömürü için kabul kriteri olarak on yılda %80 değeri bir sağkalım oranı belirlenmiştir.

14.2. Cihaz İzlenebilirliği

Motiva Implants®, Motivalmagine® kayıt sistemi yoluyla cihaz izlemeye tabidir. İmplantlarınızı <https://motiva.health/motivalmagine/> adresine kaydedebilirsiniz. İmplantlarınız kayıt ettirmeye zorluk yaşarsanız yardım için Establishment Labs ile irtibat kurabilirsiniz.

14.3. Ürün Değerlendirme

Establishment Labs, Motiva Implants® kullanımı konusunda oluşan herhangi bir komplikasyondan hemen doktorunuza bildirilmesini gerektirir. Doktorunuz tüm gerekli bilgileri şu web sitesinde bulunan Motiva Implants® Şikayet Formunu kullanarak doldurabilir: www.motiva.health/support

14.4. Hasta İmplant Kartı

İleride konsültasyon veya ek cerrahi olasılığına karşı cerrahi prosedürünüzün bir kaydı sizde bulunmalıdır. Her implant, kişisel referans için size cerrahınız tarafından verilmesi gereken bir Hasta İmplant Kartıyla birlikte tedarik edilir. Hasta Kayıt Etkiinde (kartın arkasına yapıştırılmış olarak gelmesi gerekir) belirtilen bilgiler Hasta İmplant Kartı da adınız (hasta kimliği), implant pozisyonu, implantasyon tarihi (ameliyat tarihi) ve tedavi eden cerrahın adı (sağlık bakımı merkezi veya doktor) içerir. Bu implant kartı hastalığınız kalıcı kayıtları içinde ve daha güncel bir yerde tutulmalıdır.

ÜRÜN ETİKETİNDE UYUMLAŞTIRILMAMIŞ SEMBOLLER

Aşağıda size referans olması açısından semboller bulabılırsınız.

	Hasta Kimliği		Görüntüleme Çalışmanın Koşullu	VOL	Implant hacmi
	Sağlık merkezi veya doktor		Üretici	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tarih		MR koşullu, Kullanma Kilavuzunda tanımlanan test edilen spesifikasyonlar altında cihaz güvenli bir şekilde görüntülenebilir.	MD	Tıbbi cihaz
	Implant pozisyonu	REF	Katalog numarası	SN	Seri Numarası

UYGULANAN ANA STANDARTLAR VE ORTAK SPESİFİKASYONLAR

Kod	Tanım
(BS EN) ISO 13485	Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Düzenleyici amaçlar için gereklilikler
(BS EN) ISO 14971	Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması
(BS EN) ISO 14607	Aktif olmayan cerrahi implantlar. Meme implantları. Özel gereklilikler
(BS EN) ISO 10993	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Kısım 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 ve 18
(BS EN) ISO 14630	Aktif olmayan cerrahi implantlar. Genel gereklilikler
(BS EN) ISO 11607-1	Terminal sterilizasyonu yapılmış tıbbi cihazlar için paketlenme - Materyaller, steril bariyer sistemleri ve paketlenme sistemleri için gereklilikler
(BS EN) ISO 11607-2	Terminal sterilizasyonu yapılmış tıbbi cihazlar için paketlenme - Oluşturma, mühürleme ve üretim süreçleri için doğrulama gereklilikleri
(BS EN) ISO 20857	Sağlık bakımı ürünlerinin sterilizasyonu - Kuru ısı - Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler
(BS EN) ISO 11737	Sağlık bakımı ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Kısım 1 ve 2
(BS EN) ISO 62366-1	Tıbbi cihazlar - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
(BS EN) ISO 15223-1	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller
(BS EN) ISO 20417	Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgi
Yönetmelik (EU) 2022/2346	Avrupa Parlamentosu Yönetmelik (EU) 2017/745 Ek XVI içinde listelenmiş amaçlanan bir tıbbi amaç olmayan ürünler grubu için ortak spesifikasyonlar
Not: Çıkan veya yayımlanan son versiyondaki standartlar ve ortak spesifikasyonlar uygulanır.	

15. BİLDİRİM VE EK BİLGİLER

Motiva Implants® ile ilgili ek bilgilere gerek duyarsanız bizimle irtibat kurmaktan çekinmeyin. Herhangi bir ciddi olay olursa hemen cerrahınıza gidin ve olayı en yakın Establishment Labs ofisine bildirin:

YASAL ÜRETİCİ

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.
Posta Kodu: 20113
Telefon: +506 2434-2400
www.motiva.health/support
www.motiva.health

AVRUPA TEMSİLCİSİ

Emergo Europe:
Westervoortsedijk 60
6827 AT Amnhem
Hollanda

AVRUPA İTHALATÇISI

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belçika

AB Üye Devletleri, Birleşik Krallık ve İsviçre'deki hastalar için geçerlidir:

Motiva Implants® cihazları hakkındaki herhangi bir ciddi olay Establishment Labs firmasına ve yerel düzenlemelere göre geçerliyse hastanın yerleşik olduğu ülkenin karşılık gelen yetkili makama bildirilmelidir.

EK 1. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİLİK BİLGİLERİ**MRG Güvenlilik Bilgileri**

Motiva Implants® implantte edilen bir kişi aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir. Bu koşulların izlenmemesi zarar görmeye sonuçlanabilir. Ayrıca MRG güvenliлік bilgilerine Motiva web sitesi yoluyla kolayca erişilebilir.

Cihaz Adı	Mikrotransponderli Motiva Implants®
Statik Manyetik Alan Gücü (B ₀)	Sadece 1,5 Tesla (64 MHz) ve 3 Tesla (128 MHz)
Maksimum Uzaysal Alan Gradyenti	40 T/m (4.000 gauss/cm)
RF Eksitasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF Verici Sarmal Tipi	Bir Verici Sarmal sınırlaması yoktur
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Vücut Spesifik Soğurma Oranı (SAR)	Normal Çalışma Modunda 2 W/kg
Maksimum Kafa SAR	Normal Çalışma Modunda 3,2 W/kg
Tarama Süresi	Normal Çalışma Modunda gerçekleştirilen 15 dakikalık tarama için (yani puls dizisi başına) 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR Normal Çalışma Modunda gerçekleştirilen 15 dakikalık tarama için (yani puls dizisi başına) 3,2 W/kg'lık kafa ortalama SAR
MR Görüntü Artefaktı:	Bu implantın varlığı bir görüntü artefaktı oluşturabilir.
Ek Öneriler	Tanımlanan tarama koşulları altında Motiva Implants® ürününün 15 dakika sürekli tarama sonrasında (yani puls dizisi başına) en fazla 1,5°C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenir. Motiva Implants® 3 Tesla MR ortamında translayonel çekim veya yer değiştirme açısından bir hastada ek risk veya tehlike oluşturmaz. Hasta sedasyon veya anestezi alınmazsa, zihni bulanksa veya MRG sistemi operatörü/le iletişime geçebilecek durumda değilse, MRG işlemini gerçekleştirmeyin. Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil değilse lütfen üretici ile irtibat kurun.

EK 2. İLGİLİ CİHAZLARIN HACİM VE BÜYÜKLÜĞÜNÜN AYRINTILARI**A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®**

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	2.3	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610

THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN: PHẪU THUẬT ĐẶT TỤI NĂNG NGỰC VỚI MOTIVA IMPLANTS®

THÂN TRỌNG

Chỉ các bác sĩ y khoa được đào tạo bài bản đủ trình độ hoặc được chứng nhận theo luật pháp quốc gia mới được đặt túi năng ngực trong môi trường y tế phù hợp.
Liên liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ có bác sĩ phẫu thuật thẩm mỹ được chứng nhận mới được sử dụng thiết bị này.
Phiên bản mới ở các tài liệu này có sẵn tại trang web <https://www.motiva.health/ifu>.

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

MỤC ĐÍCH Y TẾ (TÀI CAO)

Motiva Implants® được thiết kế để các bác sĩ phẫu thuật sử dụng trong quá trình nâng ngực (chính và chỉnh sửa) trong điều kiện vô trùng.

2. CHỈ ĐỊNH

MỤC ĐÍCH PH Y TẾ (NĂNG NGỰC)

Motiva Implants® được chỉ định cho bệnh nhân nữ từ 18 tuổi trở lên để xử lý tình trạng sau:

- Các thiên diện mạo thẩm mỹ ở những bệnh nhân không hài lòng với hình dạng/kích thước ngực của mình.
- Chỉnh sửa hoặc cải thiện kết quả của lần phẫu thuật đặt túi năng ngực trước đó.

3. TÌNH TRẠNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Motiva Implants® phải được sử dụng trong các thủ thuật đặt túi năng ngực trong điều kiện vô trùng, tuân thủ các biện pháp thực hành tốt và vô trùng.

4. TỔNG QUAN

- Có sẵn các phương pháp điều trị thay thế cho các tình trạng trên, bao gồm ngực giả hoặc miếng độn ngực bên ngoài hoặc chuyển các mô khác của cơ thể nhằm tăng kích cỡ ngực. Các chất làm đầy lỏng học khác (chẳng hạn như silicone lỏng hay chất làm đầy khác) đều không được khuyến nghị và có thể gây ra các vấn đề sức khỏe nghiêm trọng.
- Quyết định đặt túi năng ngực là lựa chọn cá nhân.
- Khi chọn phẫu thuật đặt túi năng ngực, quý vị nên biết rằng quý vị có thể cần thực hiện các thủ thuật bổ sung và tham khảo thêm ý kiến của bác sĩ phẫu thuật. Túi năng ngực silicone không phải là thiết bị dùng một lần và có thể bị hư hỏng như bất kỳ thiết bị cấy ghép nào khác. Phẫu thuật cấy ghép ngực có thể không phải chỉ diễn ra một lần. Quý vị có thể phải thực hiện các thủ thuật (các) túi năng ngực, điều này có thể đồng nghĩa với việc cần thực hiện phẫu thuật chỉnh sửa. Nhiều thay đổi ở ngực của quý vị sau khi cấy ghép sẽ là vĩnh viễn (không thể đảo ngược). Nếu quý vị chọn loại (các) túi năng ngực và không thay thế chúng, quý vị có thể nhận về kết quả thẩm mỹ không như ý, điều này sẽ là vĩnh viễn.
- Khi quý vị đặt túi năng ngực, nguy cơ gặp các biến chứng trong tương lai của quý vị sẽ tăng lên so với phẫu thuật đặt túi năng ngực lần đầu.

5. CHỖNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng túi năng ngực silicone trong các trường hợp sau:

- Phụ nữ hiện mắc ung thư biểu mô tuyến vú, không phẫu thuật cắt bỏ vú.
- Phụ nữ hiện đang bị nhiễm trùng.
- Phụ nữ hiện đang mang thai hoặc cho con bú.
- Phụ nữ mới biến thể tuyến đường không kiểm soát được và bệnh này được xác định về mặt lâm sàng là có ảnh hưởng đến khả năng lành vết thương.
- Phụ nữ có đặc điểm mô không tương thích về mặt lâm sàng với phẫu thuật tạo hình vú, chẳng hạn như tổn thương mô, tổn thương mạch máu hoặc bị loét.
- Phụ nữ có bất kỳ bệnh nhân nào - hoặc sử dụng biện pháp điều trị nào - được bác sĩ phẫu thuật xác định là có rủi ro cao khi phẫu thuật (ví dụ: bệnh tim mạch không ổn định, rối loạn đông máu, các vấn đề về phổi mãn tính, v.v.).
- Một hạn chế là phụ nữ có nồng độ huyết cao có nguy cơ gặp nguy cơ bị sẹo lõm/vết sẹo phai đi.

6. CÁC CHỦ ĐỀ LIÊN QUAN

6.1. Chấp thuận có Hiệu biết

Establishment Labs sẽ nhắc bác sĩ phẫu thuật của quý vị giải thích về những nguy cơ và lợi ích hiện có của việc cấy ghép. Bác sĩ phẫu thuật cũng chỉ trích nhiệm vụ thấp phẫu chấp thuận có hiệu biết chính thức của quý vị để thực hiện thủ thuật phẫu thuật. Để ghi lại quá trình ra quyết định có hiệu biết thành công, bác sĩ phẫu thuật phải cung cấp “Tài liệu Chấp thuận Có hiệu biết”, tài liệu này phải có chữ ký của bác sĩ phẫu thuật, bệnh nhân và người làm chứng. Tài liệu này sẽ là một phần trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Bệnh nhân phải được thông báo về tất cả các tác dụng phụ và biến chứng liên quan đến phẫu thuật có thể xảy ra khi cần nhắc sử dụng túi năng ngực chứa gel silicone.

Tóm tắt về Độ an toàn và Hiệu suất Lâm sàng (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) - dành cho Cộng đồng

chau Âu, Vương quốc Anh và Thụy Sĩ

Có thể tham khảo tài liệu SSCP để biết thêm thông tin và thông tin cập nhật về Túi Năng ngực Silicon Tiết trùng Motiva Implants®, tài liệu này có sẵn trên trang web <https://motiva.health/patients-motiva-experience/> và EUDAMED sử dụng mã UDI-DI cơ bản.

7. MÔI TRƯỜNG Y TẾ PHÙ HỢP

Chỉ nên sử dụng thiết bị này trong môi trường vô trùng tuân thủ các biện pháp thực hành phẫu thuật tốt.

8. PHÂN TÍCH NGUY CƠ VÀ LỢI ÍCH

8.1. LỢI ÍCH LÂM SÀNG DƯỚI KIẾN

Việc tái tạo hoặc chỉnh sửa ngực do tình trạng lâm sàng như ung thư, không cân xứng, biến dạng, chấn thương hoặc bỏng do kiến sẽ đem lại nhiều lợi ích, bởi việc tái tạo mang lại cơ hội khôi phục cảm giác cân bằng và cân xứng cho nhiều phụ nữ. Tài tạo ngực loại bỏ nhu cầu sử dụng bộ phận giả bên ngoài hoặc miếng độn áo ngực bằng cách tạo ra một bộ ngực mới có cảm giác như một bộ phận tự nhiên trên cơ thể bệnh nhân và không cần phẫu thuật mà từ một vùng gốc phẫu khác. Thủ thuật này được thực hiện theo nhu cầu và tình huống cá nhân của từng bệnh nhân. Thông tin từ một cuộc tư vấn chuyên gia lâm sàng xác nhận rằng bệnh nhân đã cải thiện hơn so với tình trạng trước đó sau khi tái tạo ngực, bằng chứng là kết quả lâm sàng cũng như bản đánh giá sự hài lòng của người tham gia và bác sĩ phẫu thuật.

Túi Năng ngực Silicone Vô trùng Motiva® dự kiến sẽ không đem lại lợi ích lâm sàng nào về mặt thẩm mỹ. Tuy nhiên, những bệnh nhân cảm thấy không hài lòng với ngực của mình có thể kỳ vọng túi năng ngực sẽ giúp cải thiện diện mạo thẩm mỹ như một tác động không mang tính y khoa.

8.2. NGUY CƠ KHÍ PHẪU THUẬT NGỰC BẰNG CỤ TỤI NĂNG NGỰC SILICONE

Motiva Implants® có cùng mục đích sử dụng và cùng cơ chế hoạt động để đạt được chức năng lâm sàng dự kiến như các loại túi năng ngực tương tự khác có trên thị trường.

Motiva Implants® không phải là thiết bị trơn trượt, và có khả năng bệnh nhân sẽ phải tháo (các) túi năng ngực, có thay thế hoặc không thay thế túi mới, trong suốt cuộc đời. Quý vị sử dụng túi năng ngực càng lâu thì khả năng quý vị phải tháo hoặc thay túi năng ngực càng cao, cũng như nguy cơ biến chứng tại chỗ và kết quả bất lợi càng lớn. Nếu quý vị nhận thấy bất kỳ thay đổi bất thường nào ở ngực, quý vị phải nhận chứng báo cáo SAE. Nếu quý vị sử dụng túi năng ngực chứa gel silicone, quý vị sẽ cần chụp Cộng hưởng Từ (magnetic resonance, MR) định kỳ để phát hiện tình trạng vô túi năng ngực không gây ra triệu chứng (vô túi năng ngực thầm lặng”).

9. CÁC TÁC DỤNG PHỤ CỦA PHẪU THUẬT ĐẶT TỤI NĂNG NGỰC

Sau khi phẫu thuật đặt túi năng ngực, có thể bị sưng, đỏ, khó chịu, ngứa, bầm tím, co giật và đau trong vài tuần đầu. Các tác dụng phụ không muốn đã xác định được liệt kê dưới đây.

9.1. Liên quan đến gây mê toàn thân

Phẫu thuật này thường sử dụng thuốc gây mê toàn thân, và thuốc gây tê cục bộ kèm theo an thần cũng là một lựa chọn. Hãy thảo luận là bạn đã hỏi bác sĩ phẫu thuật và cơ sở nơi sẽ tiến hành phẫu thuật để biết được các xét nghiệm, tham khảo trước khi phẫu thuật và không thời gian bạn cần phải nhịn ăn hoặc không dùng thuốc trước dùng của mình trước khi tham thực hiện thủ thuật phẫu thuật.

9.2. Nguy cơ tồn đọng

Nguy cơ tồn đọng	Mô tả	Biện pháp kiểm soát
Viêm/Kích ứng	Đây là phần ứng của cơ thể với dị vật, được biểu hiện bằng hiện tượng đỏ, sưng, ấm nóng, đau và/hoặc mất chức năng.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý; bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cụ thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu biết.
Vỡ gel	Tình trạng này được định nghĩa là vết nứt hoặc vết rách ở túi năng ngực chứa gel. Vỡ gel có thể xảy ra do túi năng ngực phải chịu lực nén quá mạnh tác động lên một vùng nhỏ của vỏ túi trong quá trình đưa túi năng ngực vào hoặc do sự phát triển của tình trạng co thắt bao xơ. Vỡ gel có thể gây biến dạng túi năng ngực.	Có thể phát hiện ra tình trạng có gel bằng cách siêu âm hoặc chụp cộng hưởng từ (magnetic resonance imaging, MRI). Hầu hết tình trạng vỡ gel đều không thể phát hiện được khi khám thể chất. Các biến pháp phòng ngừa liên quan đến lực nén quá mạnh đã được đề cập.
Khuếch tán gel	Một lượng nhỏ silicone có thể khuếch tán/chảy qua lớp vỏ của túi năng ngực chứa gel silicone.	Công nghệ BlueSeal™ cung cấp tín hiệu trực quan để kiểm soát chất lượng, cho phép xác nhận lớp vỏ chân và sự đồng đều của nó xung quanh tất cả các khu vực của vỏ túi.
Tẩy bỏ/ban đỏ	Chảy máu khi phẫu thuật có thể khiến da đổi màu. Tình trạng này có khả năng là tạm thời.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý; bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cụ thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu biết.
Kết quả không như ý/không thuyết phục	Có thể xảy ra các kết quả không như ý như vết rạn da, nhìn thấy túi năng ngực và không hài lòng với kết quả phẫu thuật.	Việc lên kế hoạch cần thực hiện thủ thuật phẫu thuật và kỹ thuật phẫu thuật có thể giúp giảm thiểu nguy cơ không hài lòng của bệnh nhân về kết quả không như ý.
Đau	Hầu hết phụ nữ thực hiện phẫu thuật đặt túi năng ngực sẽ bị đau ở vú và/hoặc ngực sau phẫu thuật.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý; bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cụ thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu biết.
Phát ban da/phản ứng với silicone/dị ứng	Nguy cơ về da khi cấy ghép túi năng ngực có vẻ thấp. Tuy nhiên, một số báo cáo đã ghi nhận sự hiện diện của các phản ứng giống như quá mẫn trên da với túi năng ngực.	Thuốc bôi tại chỗ và thuốc dùng toàn thân có thể làm giảm các triệu chứng và giúp điều trị thành công. Trong một số trường hợp, cần phải phẫu thuật túi năng ngực để loại bỏ triệu chứng hoàn toàn.
Sưng/tấy/phủ nề	Vú sẽ cảm thấy căng sau khi phẫu thuật và tình trạng sưng tấy sẽ đạt đỉnh điểm sau khoảng ba đến bốn ngày. Tuy nhiên, quý vị có thể bị sưng nhẹ trong tối đa ba tháng sau khi phẫu thuật và có thể mất tối sâu thặng để túi năng ngực hoàn ổn định vị trí.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý; bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cụ thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu biết.
Vú tiết sữa	Đây là một biến có hiếm gặp sau khi phẫu thuật đặt túi năng ngực được mô tả trong một số trường hợp trong tài liệu, bao gồm tình trạng tiết sữa tự phát và thường là ở cả hai bên vú, không liên quan đến việc mang thai, cho con bú hoặc thời kỳ hậu sản.	Tùy thuộc vào các yếu tố nguy cơ, triệu chứng và kết quả chụp chiếu, cần cân nhắc biện pháp điều trị, có thể là điều trị bảo tồn (quan sát và giám sát), dùng thuốc và trong một số trường hợp hiếm gặp là phải điều trị bằng phẫu thuật.
Tụ máu	Đây là tình trạng tụ máu ở khoảng không gian xung quanh túi năng ngực. Các triệu chứng tụ máu thường bao gồm sưng, bầm tím và đau quanh vùng rạch. Mặc dù đa số các trường hợp tụ máu đều nhỏ và tự tiêu hoàn toàn do máu tái hấp thu vào cơ thể, nhưng cũng có những bệnh nhân trải qua cơn đau từ vừa phải đến nặng cần tiến hành khám thể dục.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý; bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cụ thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu biết.
Dịch chuyển xuống dưới	Sự dịch chuyển xuống dưới của túi năng ngực làm tăng khoảng cách giữa tổ hợp nướu vú-quang vú và nếp gấp dưới vú (inframammary fold, IMF) sau khi phẫu thuật đặt túi năng ngực.	Việc lập hoặc phẫu thuật phủ bộ ngực có thể giảm thiểu các nguyên nhân khả dĩ gây ra tình trạng dịch chuyển xuống dưới. Các chuyển ngại bao gồm đau đớn, giãn căng da và đánh giá riêng từng mô vú, lựa chọn túi năng ngực cân thận, áp dụng các kỹ thuật phẫu thuật giảm thiểu nguy cơ và nâng đỡ ngực đầy đủ sau phẫu thuật.

Khô khan khi cho con bú	Phụ nữ đã từng phẫu thuật cắt bỏ vú rồi sau đó phẫu thuật tái tạo bằng cấy ghép mô tự nhiên hoặc không thể cho con bú ở bên bị ảnh hưởng do mất mô vú và các tuyến sản sinh sữa.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Biến pháp phòng ngừa đã được đưa ra cho các vết rách viên quầng vú có thể làm giảm đáng kể khả năng cho con bú sau này.
Bao xơ kếp	Bao xơ kếp đề cập đến việc phát hiện thấy hai lớp bao xơ khác nhau, được ngăn cách bởi khoảng trống gian giữa các bao xơ, xung quanh túi nang ngực. Các dấu hiệu lâm sàng có thể khác nhau từ không có triệu chứng đến túi nang ngực sưng, cảm giác khó chịu, thay đổi hình dạng hoặc vị trí của túi nang ngực và đau.	Các bộ bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Seo phì đại, sẹo lõm và tăng sắc tố da	Seo phì đại và sẹo lõm phát sinh từ một vết thương nhỏ do trăn da và dấu sẹo đến ảnh hưởng đến loại biểu bì. Về mặt sinh học, một số người có xu hướng để bị sẹo phì đại hơn do cơ địa di truyền của họ. Mặc dù không phổ biến, nhưng tăng sắc tố da xung phẫu thuật là một phản ứng tự nhiên với tình trạng viêm ở một số người.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Chậm lành vết thương	Một số bệnh nhân có thể bị kéo dài thời gian lành vết thương. Hút thuốc làm giảm nồng độ oxy trong máu, trực tiếp ảnh hưởng đến quá trình lành vết thương phẫu thuật.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Khối u nang vú	Đây là một túi chứa đầy dịch lỏng khi triển sản trong mô vú. Các túi này hình thành khi tuyến sản sinh ra dịch lỏng thông thường trong vú bị phình ra hoặc bị tắc. U nang vú thường được phát hiện khi tự khám vú. Khi u nang còn nhỏ, chúng thường bị bỏ qua hoặc chỉ có thể thấy được khi chụp nhũ ảnh.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Có thất bao xơ	Tình trạng mô sẹo lâu bao quanh vật hoặc thậm chí cấy ghép phẫu thuật, ảnh hưởng đến kết quả thẩm mỹ, dẫn đến đau, biến dạng vú và thường cần phẫu thuật thêm.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Các bộ bất lợi được kiểm soát của Motiva® có thể làm giảm đáng kể nguy cơ sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Nhiễm trùng	Nhiễm trùng có thể xảy ra với bất kỳ loại phẫu thuật hay cấy ghép nào. Đa số trường hợp nhiễm trùng do phẫu thuật xuất hiện trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi phẫu thuật. Tuy nhiên, nhiễm trùng do thể xảy ra bất kỳ lúc nào sau khi phẫu thuật.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Ngoài ra, các bộ bất lợi được kiểm soát của Motiva® được thiết kế để cải thiện khả năng tương tác giữa túi nang ngực và các mô, qua đó giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng.
Thay đổi cảm giác ở Nipple và Vú	Phẫu thuật vú có thể làm tăng/giảm độ nhạy cảm ở các mô của yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Ngoài ra, các bộ bất lợi được kiểm soát của Motiva® được thiết kế để cải thiện khả năng tương tác giữa túi nang ngực và các mô, qua đó giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng.
Tự dich	Tự dich là tình trạng tích tụ dịch lỏng do viêm mô. Thông thường, tình dịch có thể tái hấp thu trong vài tuần, nhưng đôi khi cần phải dùng thuốc để loại bỏ dịch lỏng. Các triệu chứng tự dich thường xuất hiện một tuần đến 10 ngày sau khi phẫu thuật; vảy nang có thể ngứa đau và sưng, có một cục u nằm phần lõp và tấy đỏ trong một hoặc nhiều ngày.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Các bộ bất lợi được kiểm soát của Motiva® có thể làm giảm đáng kể nguy cơ sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Ngực dinh liên	Đây là một vấn đề dịch chuyển túi nang ngực tương đối hiếm xảy ra khi da và cơ giữa vú trên xương ức (xương ngực) tách ra và hai khoang mô giữ túi nang ngực hợp lại với nhau tạo thành một khoang. Tình trạng này khiến cho các túi nang ngực hợp lại vào giữa ngực, tạo ra một khoang thêm "một khối" và đôi khi gây ra khó chịu hoặc đau. Thường khi chính sửa tình trạng ngực dinh liên và có thể cần phải thực hiện nhiều hơn một cuộc phẫu thuật.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Các bộ bất lợi được kiểm soát của Motiva® có thể làm giảm đáng kể nguy cơ sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.

Tạo mô Vú/Biến dạng Thận Thận	Áp lực của túi nang ngực có thể khiến mô vú có mọng và có lại (làm tăng khả năng nhìn và có thấy túi nang ngực), có khả năng dẫn đến biến dạng thành ngực.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết.
Vỡ túi nang ngực	Túi nang ngực sẽ vỡ khi vỏ túi bị rách hoặc có lỗ thủng. Túi có thể vỡ bất cứ lúc nào sau khi đặt, nhưng tình trạng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào ngực đã được đặt trong một thời gian dài. Có thể đánh giá tình toán ven của túi nang ngực (qua phát hiện tình trạng vỡ túi gel và/hoặc vỏ túi nang ngực (Phản ứng) thông qua một vài kỹ thuật. Siêu âm độ phân giải cao (high-resolution ultrasound, HRUS) được chấp nhận rộng rãi bởi các nhân viên y tế và bệnh nhân trong việc chẩn đoán tình trạng vỡ túi. Ngoài ra, Cúc ung lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (U.S. Food and Drug Administration, USFDA) khuyến nghị nên giám sát bằng chụp ảnh hưởng từ (MRI) với lần chụp MRI đầu tiên được thực hiện sau ba năm kể từ khi phẫu thuật và hai năm một lần sau đó.	Các bộ bất lợi được kiểm soát của Motiva® có thể làm giảm đáng kể nguy cơ sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Đùn túi	Đùn túi nang ngực, hay là túi nang ngực, xảy ra khi da có lại (làm tăng khả năng nhìn và có thấy túi nang ngực), có khả năng dẫn đến biến dạng thành ngực. Khiến túi nang ngực bị nhô qua da và ra ngoài. Túi nang ngực cần phẫu thuật và tháo túi nang ngực.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Rách Vết thương Phẫu thuật (Surgical Wound Dehiscence, SWD)	Ở vết thương Phẫu thuật, nguy cơ xảy ra tình trạng Rách vết thương Phẫu thuật (SWD) tăng lên, khiến việc của vết rách phẫu thuật đã được khâu lại trên da bị tách rời, trong đó mô, cơ, hoặc thậm chí các mô mềm bên dưới hoặc không bị phơi ra hoặc nhô ra ngoài. Tình trạng tách rời có thể xảy ra ở một hoặc nhiều vùng, bao gồm toàn bộ chiều dài của vết rách và ảnh hưởng đến một hoặc nhiều lớp mô.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Xoay	Xoay vị trí trước/sau, còn được gọi là lật, đã được quan sát là thường xảy ra hơn đối với túi nang ngực đang đặt ở phía trước, làm biến dạng ngực của bệnh nhân. Trong một số trường hợp, có thể cần phẫu thuật chỉnh sửa để giảm kích thước khoang đặt túi. Phấn nhò ra hình kim cương của Ergonomix® có hình dạng đối xứng với cùng một độ lệch hai bên, hình dạng này được thiết kế để làm giảm sự khác biệt rõ rệt về hình dạng trong trường hợp lật.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Vòi hoặc/Tích tụ canxi	Tích tụ canxi có thể hình thành trong mô sẹo xung quanh túi nang ngực và có thể gây đau cũng như sưng đỏ. Tích tụ canxi có thể được nhìn thấy khi chụp nhũ ảnh. Vì phần phát biểu tình trạng tích tụ canxi này với tích tụ canxi là dấu hiệu của ung thư vú, nên có thể cần phải phẫu thuật để loại bỏ và kiểm tra sự phơi hóa.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết.
Sai vị trí	Sai vị trí không định nghĩa là vị trí đặt túi ở vị trí không chính xác khi phẫu thuật túi nang ngực được thực hiện khi vị trí ban đầu. Sai vị trí đã được báo cáo là một biến cố thường xuyên gặp do các nguyên nhân từ nhiều yếu tố và tình trạng này có thể xảy ra trong suốt thời gian sử dụng túi nang ngực. Sự dịch chuyển của túi nang ngực có thể là do chấn thương, có thất bao xơ, trong lúc hoặc vì túi nang đặt sai. Nguy cơ liên quan đến biến cố này là sự không hài lòng với kết quả thẩm mỹ.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Ảnh hưởng đến thủ thuật chụp nhũ ảnh	Quy định cần được thực hiện để thông báo cho người khám về sự hiện diện, loại và vị trí túi nang ngực cũng như yêu cầu chụp nhũ ảnh chẩn đoán, thay vì chụp nhũ ảnh lâm sàng. Các túi nang ngực có thể khiến cho việc diễn giải các hình ảnh chụp nhũ ảnh trở nên phức tạp vì chúng che khuất các mô bên dưới của vú hoặc ngăn cản quá trình chụp nhũ ảnh.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Bất đối xứng	Sự khác biệt về mặt thẩm mỹ sau khi phẫu thuật ở cả hai vú do nhiều yếu tố gây ra, như từ việc gắn túi nang ngực cao hoặc xoay túi nang ngực. Sau khi phẫu thuật đặt vào túi nang ngực, các yếu tố liên quan đến ngực như bao gồm nhiễm trùng, steroid trong khoảng thời gian phẫu thuật, hút thuốc hoặc sử dụng thuốc có thể làm biến dạng của ngực.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.
Hoại tử	Hoại tử đề cập đến việc hình thành mô chết quanh túi nang ngực. Điều này có thể xảy ra khi bệnh nhân không tuân thủ các hướng dẫn về việc hút thuốc hoặc tiêu thụ rượu hoặc thuốc túi nang ngực. Các yếu tố liên quan đến ngực như bao gồm nhiễm trùng, steroid trong khoảng thời gian phẫu thuật, hút thuốc hoặc sử dụng thuốc có thể làm biến dạng của ngực.	Biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật gắn liền với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biện pháp kiểm soát cu thụ nạo; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiểu biết. Hãy xem xét chứng chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật để có những nguồn có nồng độ nạc tổ cao, vì họ có nguy cơ cao bị sẹo lâu và sẹo lâu và sẹo lâu.

VI		
Gon sống/nhân nhco	Tình trạng này là sự biến hình của cơn sóng và mep của từ cdy ghép trên da, có thể nhìn thấy hoặc có thể được, thường rõ ràng nhất khi bệnh nhân cúi người về phía trước. Trong trường hợp không đủ mền bao phủ từ nông trọng, các hiệu ứng có hại này trở nên rõ ràng hơn.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biến pháp kiểm soát có thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu bất. Kỹ thuật phẫu thuật có thể giảm thiểu khả năng gây ra tổn hại này. Biến pháp phòng ngừa đã được đưa ra liên quan đến nếp nhăn v, khuyến nghị nên dùng ngón tay liên quan từ năng nặng trước khi khâu lại để đảm bảo từ năng nặng phang.
Xê vủ/chảy x/hiệu ứng thc nước	"Hiệu ứng thc nước" là thuật ngữ mà đã đề chỉ trạng xê như mủ vủa một từ năng nặng có định các nang hỏa. Một số loại bệnh nặng nhất định để gây ra vnf hỏn nỏm do các từ năng nặng được đặt ở khoảng từ chỉ dưới cơ bị gổi lên cao, đặc biệt ở những phụ nữ có sai lệch hoặc bất đối xứng cấu trúc giải phẫu cơ xương.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biến pháp kiểm soát có thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu bất. Việc xem xét chống chỉ định trong quá trình lập kế hoạch trước phẫu thuật có thể giảm thiểu biến có bất lợi này dựa trên chất lượng mô.
Phẫu thuật lại (Thảo từ năng ngực)	Vỏ từ năng ngực, kết quả nhất my không thể chấp nhận được (tức là, nhàn và các thay đổi nhất định khác của vủ có thể hiển vủ) và biến chứng khác có thể cần phẫu thuật thêm cho vủ của bệnh nhân. Từ năng ngực không phải là thiết bị tron đỏi, và biến chứng bệnh nhân phải thảo (các từ năng ngực có thay thế không thay thế từ mới, trong suốt cuộc đời của bệnh nhân. Khi từ năng ngực thảo mà không thay thế từ mới, những thay đổi ở vủ của bệnh nhân có thể không thể phục hồi được.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biến pháp kiểm soát có thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu bất.
Ưng thu vủ	Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (Food and Drug Administration, FDA) đã xác định một liên hệ có thể có giữa từ năng ngực và tình trạng ung thư hạch bạch huyết tế bào lớn thỏi biến (anaplastic large cell lymphoma, ALCL), một loại ung thư không thường gặp ở hệ miễn dịch. Khi loại ung thư này xảy ra, đây được gọi là ung thư hạch bạch huyết tế bào lớn thỏi biến liên quan đến từ năng ngực (breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma, BIA-ALCL).	Xem xét các chống chỉ định trong quá trình lập kế hoạch phẫu thuật. Thông tin liên quan đến biến có bất lợi đã biết này đã được đưa vào phần thông tin dành cho bệnh nhân và Hướng dẫn Số dụng.
Tình trạng nhn thảy/sỏ thảy	Có thể nhn thảy và sỏ thảy từ năng ngực v phân bao bọc mông do một vài nguyên nhân, bao gồm thể tích từ năng ngực quá lớn, thành phần của từ năng ngực không kết dính hoặc do phẫu thuật trước và/hoặc sau đó.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biến pháp kiểm soát có thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu bất. Việc xem xét chống chỉ định trong quá trình lập kế hoạch trước phẫu thuật có thể giảm thiểu biến có bất lợi này dựa trên chất lượng mô.
Sung hạch bạch huyết	Sung hạch bạch huyết do silicone gây ra là tình trạng hiếm gặp đã biết khi đặt từ năng ngực. Đây là một loại bệnh và hạch bạch huyết (tức là các cấu trúc nhỏ, tron hoạt động như một phần trong hệ miễn dịch của cơ thể). Hạch bạch huyết trở nên có kích thước hoặc độ đặc bất thường (phổ biến nhất là làm cho các hạch bạch huyết sưng hoặc to ra). Sau khi đặt từ năng ngực, nguyên nhân gây ra sưng hạch bạch huyết ở nách là do nhiều yếu tố, có thể bao gồm phản ứng tạo u hạt, viêm vnf hoặc bệnh lý ác tính. Vỏ từ năng ngực vnf hoặc rò rỉ chất từ từ năng ngực phân một nguyên vnf có thể gây cơ hóa và phản ứng tạo u hạt, do đó có thể dẫn đến các thỏi sưng hạch bạch huyết khu trú, đôi khi giống như bệnh ác tính.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý hoặc vật liệu ngoại lai, thông tin này đã được đưa vào phần thông tin dành cho bệnh nhân.
Bệnh mô liên kết connective tissue disease, CTD)	Chưa phát hiện ra bất kỳ bằng chứng rõ ràng nào về mối liên hệ giữa từ năng ngực chưa gel silicone và bệnh mô liên kết hoặc bất kỳ bệnh tự miễn cụ thể nào khác. Tuy nhiên, một số các triệu chứng tự miễn như mệt mỏi, đau cơ/đau khớp, khô mắt, khô miệng, phát ban, "sưng mủ nỏn", rối loạn thần kinh (ví dụ: các triệu chứng thị giác hoặc thay đổi cảm giác, sức mạnh cơ bắp, khả năng đi lại, tăng bằng từ duy hoặc thị nhỏ) hoặc các bệnh về thần kinh (ví dụ: đau cơ) đã được một số bệnh nhân sử dụng cả từ năng ngực bằng nước muối và gel silicone báo cáo trong lần đánh giá cơ sở dữ liệu báo cáo ý vnf gần đây nhất của FDA.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biến pháp kiểm soát có thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu bất. Việc xem xét chống chỉ định trong quá trình lập kế hoạch trước phẫu thuật có thể giảm thiểu biến có bất lợi này.
Ảnh hưởng đến Chup Công hương Từ (MRI): Bỏ sót một vùng giải phẫu quan trọng do hiện tượng nhiễu nhàn sai lệch chẩn đoán sai hoặc chẩn đoán bị bỏ sót / điều trị chậm trễ (ví dụ tiếp sóng không ferit-Zen)	Motiva Implants[®] có thể bị tiếp sóng trong phần lớn các lần đánh giá. Trong quá trình chup từ, bộ v tiếp sóng có thể tạo ra hình ảnh nguy xung nhiễu bộ v tiếp sóng, được gọi là hiện tượng nhiễu cảm từ (susceptibility artifact). Sự ảnh hưởng này có thể gây ra những khó khăn trong việc quan sát các cấu trúc mô và có thể biểu hiện dưới dạng bóng mờ, biến dạng hoặc khoảng trống trong trường ảnh. Khi áp dụng phương thc kép (MRI và siêu âm) cho những bệnh nhân thuộc nhóm cơ nguy cơ cao mặc ung thư vú, trung bình từ 17.892 lần khám thì có khả năng bỏ sót một phần nhàn tại phần ung thư. Do đó, bác sĩ chẩn đoán hình ảnh vnf hoặc kỹ thuật biến dạng chẩn đoán hình ảnh cần được thông báo về sự hiện diện của bộ v tiếp sóng để họ biết rằng bộ này được gắn ở phần sau của thỏi bị gần nhàn và phân dân của từ năng ngực. Điều này sẽ cho phép chuyên gia dự đoán sự hiện diện và xử trí chính xác bệnh trong hình ảnh nhàn bằng các kỹ thuật MRI nhất định.	Có các Chỉ định An toàn về MRI dành cho bác sĩ phẫu thuật để bác sĩ chẩn đoán hình ảnh. Các phương thc chẩn đoán hình ảnh khác có thể được sử dụng bổ sung cùng với MRI và được khuyến nghị để hỗ trợ cho việc quan sát và cải thiện chẩn đoán tổng thể, chẳng hạn như Siêu âm, Chup X-quang các cấu trúc và kỹ thuật có thể can quang vào nhàn nặng lượng tiếp. Chup nhàn ảnh tăng cường nhàn lượng tiếp.

VI		
Bệnh liên quan đến từ năng ngực (breast implant illness, BII)	Bệnh nhân và bác sĩ liên quan sử dụng thuật ngữ "bệnh liên quan đến từ năng ngực" hay "BII" để mô tả nhiều triệu chứng đang dần được một số phụ nữ báo cáo sau khi tai tạo hoặc nặng ngực bằng từ năng ngực. Các triệu chứng có thể liên quan bao gồm mệt mỏi, đau khớp, đau cơ, mất trí nhớ, khó tập trung, phát ban, khô mắt, sưng mủ nỏn và rối loạn thị giác, cũng như các rối loạn tự miễn. BII không phải là một bệnh đã được chẩn đoán chính thức và không có xét nghiệm cụ thể hoặc tiêu chí được công nhận nào để định nghĩa hoặc mô tả BII. Tuy nhiên, các nghiên cứu đã chỉ ra rằng silicone là vật liệu trở về mặt sinh học và không có khả năng là nguyên nhân gây ra những triệu chứng này.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biến pháp kiểm soát có thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu bất. Việc xem xét chống chỉ định trong quá trình lập kế hoạch trước phẫu thuật có thể giảm thiểu biến có bất lợi này.
Ưng thu biểu mô tế bào vủ (breast implant-associated squamous cell carcinoma, BIA-SCC)	Đã có từ liệu báo cáo về SCC trong bào xơ được liên kết với các từ năng ngực. BIA-SCC là một loại ung thư nguy hiểm và ác tính, cũng như có từ năng ngực nhàn và tron, cũng như ở cả từ năng ngực bằng nước muối và silicone. Theo báo cáo, các trường hợp tron xảy ra ở những bệnh nhân được chẩn đoán từ 15-42 năm sau khi cấy ghép từ năng ngực và đều có các dấu hiệu và triệu chứng bất thường, bao gồm sưng, đau, có cục u hoặc các thay đổi trên da. Tỷ lệ mắc BIA-SCC là rất hiếm; và được các báo cáo của BIA-SCC biểu hiện tron của BIA-ALCL, với sự phát triển của bào xơ cục bộ, sau đó là di căn toàn thân.	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biến pháp kiểm soát có thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu bất. Các bộ mặt được kiểm soát của Motiva[®] đã được thiết kế để cải thiện khả năng trong thích giữa từ năng ngực và các mô, qua đó giảm thiểu biến tron viêm và có thể là các biến chứng liên quan đến viêm, chẳng hạn như thối bại bào xơ, bào xơ kép và tụ dịch.
Ưng thu hạch bạch huyết tế bào lớn thỏi biến liên quan đến từ năng ngực (BIA-ALCL)	Tình trạng này không phải là ung thư vủ - đây là một loại ung thư hạch bạch huyết Hodgkin (ung thư ở hệ miễn dịch). Trong hầu hết các trường hợp, BIA-ALCL là một loại ung thư phát triển từ mô sẹo và dịch lỏng từ từ năng ngực, nhưng một số trường hợp, BIA-ALCL có thể lan ra khắp cơ thể. Nguy cơ xuất hiện BIA-ALCL của một cá nhân thường được cho là thấp; tuy nhiên, loại ung thư này nghiêm trọng và có thể dẫn đến tử vong, đặc biệt nếu không được điều trị kịp thời. Các triệu chứng chính của BIA-ALCL là sưng dai dẳng, có nỏi khối hoặc đau ở khu vực đặt từ năng ngực. Hầu hết các trường hợp BIA-ALCL xảy ra nhiều năm sau khi đặt từ năng ngực và xuất hiện với các triệu chứng khác thay từ xung quanh từ năng ngực. Theo báo cáo, BIA-ALCL xảy ra trong xuyến hơn sau khi đặt từ năng ngực; có thể mất năm có v trí từ năng ngực có thể mất tron. Trong các trường hợp mắc ALCL, bằng chứng từ tự dịch lỏng xung quanh từ năng ngực (tự dịch) thường được quan sát thấy trong quá trình đánh giá từ bằng công cấp dịch vủ chẩn đoán sơ bộ. Một số báo cáo ở bệnh nhân đã chỉ ra rằng có sự hiện diện của cơ u dưới da hoặc cơ thối bại xơ (bào xơ sẹo) gây và để nhàn thảy xung quanh từ năng ngực).	Biến có bất lợi liên quan đến thủ thuật gần liên với các yếu tố sinh lý: bệnh nhân không thể thực hiện biến pháp kiểm soát có thể nào; tuy nhiên, thông tin an toàn bổ sung sẽ được cung cấp trong phần thông tin dành cho bệnh nhân để giúp họ đưa ra quyết định có hiệu bất. Các bộ mặt được kiểm soát của Motiva[®] đã được thiết kế để cải thiện khả năng trong thích giữa từ năng ngực và các mô, qua đó giảm thiểu biến tron viêm và có thể là các biến chứng liên quan đến viêm, chẳng hạn như thối bại bào xơ, bào xơ kép và tụ dịch. Hầu hết các bệnh nhân, BIA-ALCL được điều trị thành công bằng phương pháp phẫu thuật để loại bỏ từ năng ngực và mô sẹo xung quanh, và ở một số bệnh nhân, bệnh này cũng có thể điều trị bằng hóa trị và xạ trị. Đã có bằng chứng cho thấy BIA-ALCL được điều trị bằng cách tháo từ năng ngực và loại bỏ giải bào xơ xung quanh và một số trường hợp đã được điều trị bằng hóa trị và xạ trị.

10. NHỮNG ĐIỀU DỰ KIẾN SẴ XÂY RA SAU PHẪU THUẬT (CHẢM SÓC TRONG QUÁT SAU KHI PHẪU THUẬT)	Trong quá trình hồ sơ, quý vủ có thể gặp phải những tình trạng sau: - Nguy cơ có thể có thể xảy ra một số biến chứng liên quan đến phẫu thuật và nguy sau khi phẫu thuật. - Nguy cơ của từ có thể liên vnf sưng và thay nhảm có thể tiếp xúc vật lý trong quá trình mở rộng. - Quý vủ có thể cảm thấy căng tức ở vng vủ và/hoặc phải điều chỉnh thể tích trong một cơ vủ và kích thước này có thể tăng lên sau một lần mở rộng. - Sau phẫu thuật, một số bệnh nhân cho biết nhĩt độ cơ trở cao hơn. Quý vủ cần thông báo cho bác sĩ phẫu thuật để xác định xem đây có phải là phản ứng bình thường hay vủ vủ cần phải được chăm sóc y tế. Điều quan trọng là phải thông báo cho bác sĩ phẫu thuật một phản ứng vủ bị sốt và bất kỳ triệu chứng nào sau đây: - Buồn nỏn - Nôn mửa - Đau ngày càng tron tron hơn mà không rõ nguyên nhân, mất phương hướng hoặc lủn lủn - Chảy mủ hoặc chảy dịch vng vủ vết mổ của quý vủ - Tấy đỏ vnf hoặc bầm tím gần vết mổ - Hư hỏt - Sau khi phẫu thuật, đôi khi quý vủ sẽ được để lại một hoặc hai ống dẫn lưu để ngăn ngừa tình trạng tích tụ dịch máu hoặc dịch vàng ở các mô. Cả hai ống có thể được gỡ nguyền vủ tr trong vng 5-15 ngày hoặc đến khi bác sĩ phẫu thuật quyết định tháo chúng. Dùng tất cả các loại kháng sinh sau phẫu thuật và các loại thuốc khác theo chỉ định của bác sĩ phẫu thuật. - Ngủ và nghỉ ngơi từ từ đầu hồi cao, tránh nhàn nghiêng. - Gội cách tay sạch sẽ cơ thể và tránh nhàn vnf nhàn cho đến khi bác sĩ phẫu thuật cho phép. - Quý vủ không nên lái xe trong ít nhất hai tuần, hoặc nhữn nhữn các bài tập thể thc thay thế chất thay thế trong ít nhất bốn tuần, hoặc cho đến khi bác sĩ phẫu thuật cho phép. - Không dùng chất khử mùi hoặc các sản phẩm dưỡng ẩm hoặc kem dưỡng da đến khi quý vủ và mặc áo ngực được một thời gian. Điều này sẽ ngăn chất khử mùi xâm nhàn vào vết mổ và có thể gây ra nhiễm trùng. Không dùng chất khử mùi ở bên ngực đã phẫu thuật nếu có bất kỳ vết rách nào trên da. - Không để vủ của quý vủ tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời cho đến khi bác sĩ phẫu thuật cho phép. Việc tiếp xúc với ánh sáng mặt trời có thể gây ra tình trạng đỏ mắt mà không thể phục hồi hoặc gây tăng tình trạng viêm ở vủ được tái tạo. - Nếu quý vủ được chỉ định đng băng tron cơ giãn hoặc áo ngực phẫu thuật, chỉ tháo nó ra khi thật bồn. Nên sử dụng nó hàng ngày trong 24 giờ tron ít nhất sáu tuần hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ phẫu thuật. - Áo ngực hoặc băng KHÔNG bỏ quá chít hoặc có gong để vủ có thể trở bình thường và không bị đau do chít lực để ép, cũng như được để áo ngực hoặc băng quá lỏng hoặc quá rộng. - Việc mang thỏi và cho con bú sau phẫu thuật đặt từ năng ngực có thể gây thay đổi mô và cơ vủ, từ đó có thể dẫn đến xê vủ (chảy xê) và mất từ năng. - Nếu có bất kỳ vnf đến nỏn, quý vủ phải thông báo ngay và có thể phải đánh giá bằng MRI để sàng lọc tình trạng vủ từ năng ngực.
--	---

11. SẴN PHẪU THUẬT TRÙNG	Motiva Implants[®] được thiết tron trong quá trình sản xuất bằng phương pháp tiếp trùng nhàn từ. Từ năng ngực được sử dụng cho một bệnh nhân tron một thủ thuật duy nhất và được để tron bao bì chỉnh được kỹ kín, có hai lớp vỏ vệt tron.
--------------------------	--

12. KHẢM THEO DÒI

12.1. Với tui ngực có Triệt chủng

Các triệu chứng liên quan đến với tui ngực có thể bao gồm các khối hoặc cục u cứng xung quanh tui năng ngực, giảm kích thước, đau, cảm giác kiến bò, sưng, tê, nóng rất hoặc cứng vùng vú. Nếu quý vị nhận thấy bất kỳ thay đổi nào trong số này, hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ phẫu thuật thẩm mỹ để họ có thể kiểm tra xem (các) tui năng ngực của quý vị có bị vỡ hay không và xác định xem quý vị có cần thực hiện kiểm tra bằng MR để tìm hiểu xem các triệu chứng của quý vị có phải là do vỡ tui năng ngực hay không. Nếu xảy ra tình trạng vỡ tui năng ngực, quý vị nên tiến hành tháo bỏ và/hoặc thay thế tui năng ngực.

13. THÔNG TIN QUAN TRỌNG ĐÁNH CHO BỆNH NHÂN THỰC HIỆN CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Trong một số trường hợp, có thể cần thực hiện MRI. Bác sĩ phẫu thuật và/hoặc bác sĩ điều trị của quý vị sẽ xác định và hoàn thiện kiểm tra MRI tùy theo tình trạng lâm sàng của quý vị. Bệnh nhân sử dụng Motiva Implants® có thể thực hiện kiểm tra MRI một cách an toàn trong một số điều kiện nhất định.

Nếu quý vị được chỉ định chụp MRI, hãy cung cấp cho kỹ thuật viên MRI các thông tin an toàn quan trọng được mô tả trong Phụ lục 1 của tài liệu này.

Kỹ thuật viên MRI cần xem xét thông tin an toàn quan trọng này để xác định xem quý vị có thể thực hiện kiểm tra MRI một cách an toàn trong khi tui năng ngực vẫn còn trong cơ thể hay không. Quý vị sẽ được theo dõi liên tục trong suốt quá trình chụp MRI bằng các phương tiện nghe nhìn (ví dụ: hệ thống tín hiệu nổi bật). Quý vị sẽ được hướng dẫn cảnh báo cho kỹ thuật viên MRI về bất kỳ cảm giác hoặc vấn đề bất thường nào để họ có thể chấm dứt thủ thuật ngay lập tức nếu cần.

- Cảm giác Nóng - Tui năng Ngực Tiết trùng Silicone Motiva Implants® có bộ vi tiếp sóng, khi chụp MRI có điều kiện xác định có thể tạo ra cảm giác nóng nhẹ

14. THÔNG TIN BỔ SUNG

14.1. Tuổi thọ Dự kiến

Motiva Implants® không phải là thiết bị dùng một lần. Dựa trên việc xem xét kỹ lưỡng số lượng lớn dữ liệu lâm sàng thu được từ các thiết bị tương đương, tỷ lệ tồn tại sau mười năm ở mức 80% đã được thiết lập làm tiêu chí chấp nhận cho tuổi thọ của Motiva Implants®.

14.2. Khả năng Truy xuất Nguồn gốc Thiết bị

Motiva Implants® được theo dõi thiết bị thông qua hệ thống đăng ký MotivaImagene®. Quý vị có thể đăng ký tui năng ngực của mình tại <https://motiva.health/motivaimagene/>. Nếu quý vị gặp khó khăn trong việc đăng ký tui năng ngực của mình, quý vị có thể liên hệ với Establishment Labs để được hỗ trợ.

14.3. Đánh giá Sản phẩm

Establishment Labs yêu cầu quý vị phải báo cáo ngay cho bác sĩ bất kỳ biến chứng nào xảy ra trong quá trình sử dụng Motiva Implants®. Báo cáo của quý vị phải diễn tả cả các thông tin cần thiết bằng cách sử dụng Mẫu đơn Khiếu nại về Motiva Implants® có sẵn tại trang web của: www.motiva.health/support.

14.4. Thẻ Cấy ghép dành cho Bệnh nhân

Quý vị phải có hồ sơ về thủ thuật phẫu thuật của mình trong trường hợp cần hồi chẩn hoặc phẫu thuật bổ sung trong tương lai. Mỗi tui năng ngực đều có kèm một Thẻ Cấy ghép dành cho Bệnh nhân, bác sĩ phẫu thuật phải cấp thẻ này cho quý vị để tham khảo cá nhân. Ngoài các thông tin được nêu trong Nhân Hồ sơ Bệnh nhân (phải được dán ở mặt sau của thẻ), Thẻ Cấy ghép dành cho Bệnh nhân cũng chứa tên quý vị (thông tin nhận dạng bệnh nhân), vị trí của tui năng ngực, ngày cấy ghép (ngày phẫu thuật), và tên của bác sĩ phẫu thuật điều trị (trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ). Thẻ cấy ghép này được dùng để lưu trữ hồ sơ y sinh viên của bệnh nhân và phải luôn được cất giữ an toàn.

CÁC KÝ HIỆU CHƯA THÔNG NHẤT TOÀN CẦU CHO THÔNG NHÃN SẢN PHẨM

Quý vị có thể xem các ký hiệu ở dưới đây để tham khảo.

	Nhận dạng Bệnh nhân		Nghiên cứu Chụp chiếu có Điều kiện		Thế tích tui năng ngực
	Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ		Nhà sản xuất		Số nhận dạng Thiết bị Không trùng lặp
	Ngày		MR có điều kiện, tui năng ngực có thể được chụp một cách an toàn theo các thông số kỹ thuật đã thử nghiệm được mô tả trong Hướng dẫn Sử dụng.		Thiết bị y tế
	Vị trí đặt tui năng ngực		Số danh mục		Số Sê-ri

ĐÁP ỨNG CÁC TIÊU CHUẨN CHÍNH VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT CHUNG

Mã	Mô tả
(BS EN) ISO 13485	Thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích mang tính quy định.
(BS EN) ISO 14971	Thiết bị y tế - Áp dụng quản lý rủi ro cho các thiết bị y tế.
(BS EN) ISO 14607	Cây ghép phẫu thuật không hoạt động. Cây ghép vô. Các yêu cầu cụ thể
(BS EN) ISO 10993	Đánh giá sinh học về các thiết bị y tế - Phần 1, 3, 4, 5, 6, 10, 11 và 18.
(BS EN) ISO 14630	Cây ghép phẫu thuật không hoạt động. Các yêu cầu chung.
(BS EN) ISO 11607-1	Đóng gói thiết bị y tế tiết trùng giai đoạn cuối - Yêu cầu đối với các vật liệu, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống đóng gói
(BS EN) ISO 11607-2	Đóng gói thiết bị y tế tiết trùng giai đoạn cuối - Yêu cầu cấu trúc đối với quy trình định hình, niêm phong và lắp ráp
(BS EN) ISO 20857	Tiết trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Sấy khô bằng nhiệt - Yêu cầu đối với việc phát triển, xác thực và kiểm soát thường kỳ quy trình tiết trùng cho các thiết bị y tế
(BS EN) ISO 11737	Tiết trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Các phương pháp vi sinh - Phần 1 và 2.
(BS EN) ISO 62366-1	Các thiết bị y tế-Ứng dụng kỹ thuật về khả năng sử dụng vào các thiết bị y tế
(BS EN) ISO 15223-1	Các thiết bị y tế - Các biểu tượng được sử dụng cho nhãn thiết bị y tế, dân nhân và thông tin sẽ được cung cấp

(BS EN) ISO 20417	Các thiết bị y tế - Thông tin được nhà sản xuất cung cấp
Quy định (EU) 2022/2346	Thông số kỹ thuật chung cho các nhóm sản phẩm không có mục đích y tế được liệt kê trong Phụ lục XVI của Quy định (EU) 2017/745 của Nghị viện châu Âu
Lưu ý: Các tiêu chuẩn và thông số kỹ thuật chung được áp dụng trong phiên bản mới nhất đã được phát hành hoặc xuất bản	

15. BẢO CÁO VÀ THÔNG TIN BỔ SUNG

Nếu quý vị cần thông tin bổ sung liên quan đến sản phẩm của nhà sản xuất Motiva Implants®, đừng ngại gọi liên hệ với chúng tôi. Nếu quý vị gặp phải bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào, hãy báo bác sĩ phẫu thuật ngay lập tức và báo cáo sự cố cho đơn vị phòng Establishment Labs gần nhất:

NHÀ SẢN XUẤT HỢP PHÁP	ĐẠI DIỆN TẠI CHÂU ÂU	CÔNG TY NHẬP KHẨU TẠI CHÂU ÂU
Establishment Labs S.A Coyol Free Zone & Business Park Building 4 th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Mã zip: 20113 Điện thoại: +506 2434-2400 www.motiva.health/support www.motiva.health	Emergo Châu Âu Westenvoortsejdijk 60 6827 AT Arnhem Hà Lan	EDC Motiva BVBA Nijverheidsstraat 96, Wommelgem Antwerp 2160, Belgium

Áp dụng cho bệnh nhân ở các Quốc gia Thành viên của Liên minh châu Âu, Vương Quốc Anh và Thụy Sĩ:

Bất cứ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến tui năng ngực Motiva Implants® phải được báo cáo cho Establishment Labs và cơ quan có thẩm quyền tương ứng nơi sử dụng thiết bị cho bệnh nhân, nếu áp dụng theo quy định của địa phương.

PHỤ LỤC 1. THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Thông tin An toàn về MRI
Người được cấy ghép Motiva Implants® có thể thực hiện chụp quét an toàn trong các điều kiện sau đây. Việc không tuân thủ các điều kiện này có thể dẫn đến thương tích. Ngoài ra, quý vị có thể dễ dàng truy cập thông tin an toàn về MRI trên trang web của Motiva.

Tên Thiết bị	Motiva Implants® có bộ vi tiếp sóng
Cường độ Từ trường Tĩnh (B ₀)	Chỉ 1,5 Tesla (64 MHz) và 3 Tesla (128 MHz)
Khuynh độ Trường Không gian Tối đa	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Kích thích Tần số Vô tuyến (Radiofrequency, RF)	Phân cực Tròn (Circularly Polarized, CP)
Loại Cuộn dây Truyền RF	Không có giới hạn Cuộn dây Truyền
Chế độ Vận hành	Chế độ Vận hành Bình thường
Mức Hấp thụ Riêng (Specific Absorption Rate, SAR) Toàn thân Tối đa	2 W/kg ở Chế độ Vận hành Bình thường
SAR Đầu Tối đa	3,2 W/kg ở Chế độ Vận hành Bình thường
Thời lượng Chụp quét	SAR trung bình toàn thân trong 15 phút chụp quét (tức là trên mỗi chuỗi xung) ở Chế độ Vận hành Bình thường là 2 W/kg SAR trung bình đầu trong 15 phút chụp quét (tức là trên mỗi chuỗi xung) ở Chế độ Vận hành Bình thường là 3,2 W/kg
Hình ảnh Nhấn khi chụp MR	Sự hiện diện của tui năng ngực này có thể tạo ra hình ảnh nhiễu.
Biện pháp Phòng ngừa Bỏ sung	Trong điều kiện chụp quét đã xác định, dự kiến Motiva Implants® sẽ phát mức tăng nhiệt tối đa 1,5°C sau 15 phút chụp quét liên tiếp (tức là trên mỗi chuỗi xung). Motiva Implants® sẽ không gây thêm nguy cơ hoặc nguy hiểm nào cho bệnh nhân trong môi trường MR 3 Tesla liên quan đến lực hút hoặc gây tĩnh điện. Không thực hiện chụp MR nếu bệnh nhân được an thần, gây mê, bị lú lẫn hoặc không thể giao tiếp với người vận hành hệ thống chụp MR. Nếu không có thông tin về một tham số cụ thể, vui lòng liên hệ với nhà sản xuất.

PHỤ LỤC 2. THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THỂ TÍCH VÀ KÍCH CỠ CỦA THIẾT BỊ ÁP DỤNG

A. MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva Implant Matrix®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

B. MOTIVA ERGONOMIX2®

Motiva Implants Ergonomix2®								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.1	95	3.0	125	3.3	135	3.8	160
8.50	2.2	110	3.1	150	3.5	155	4.0	190
9.0	23.0	130	3.3	170	3.7	190	4.2	220
9.50	2.4	155	3.4	195	3.9	215	4.5	255
9.75	2.4	165	3.4	210	4.0	240	4.6	270
10.0	2.5	175	3.5	225	4.1	250	4.8	290
10.25	2.5	180	3.5	235	4.2	275	4.9	320
10.50	2.6	200	3.6	250	4.3	290	5.1	340
10.75	2.6	220	3.7	270	4.4	320	5.2	370
11.0	2.7	235	3.8	285	4.5	330	5.4	395
11.25	2.7	250	3.8	295	4.6	355	5.5	425
11.50	2.8	260	3.9	325	4.7	380	5.7	455
11.75	2.8	275	3.9	335	4.8	400	5.8	495
12.0	2.9	290	4.0	360	4.9	430	6.0	530
12.25	2.9	300	4.0	380	5.0	450	6.1	575
12.50	3.0	330	4.1	405	5.1	475	6.3	615
13.0	3.1	375	4.3	450	5.3	535	6.6	675
13.50	3.2	420	4.4	500	5.5	595	6.9	755
14.0	3.3	450	4.5	545	5.7	670	7.2	860
14.50	3.4	500	4.6	605	5.9	750	7.5	965
15.0	3.5	560	4.8	660	6.1	825	-	-

Motiva Implants Ergonomix2® Diamond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.0	2.8	100	3.3	120	3.7	135	3.9	145
8.5	3.0	125	3.5	140	3.9	160	4.2	175
9.0	3.1	140	3.8	170	4.1	190	4.5	210
9.5	3.3	165	3.9	195	4.2	215	4.8	250
10.0	3.4	190	4.0	220	4.6	265	5.0	290
10.25	3.4	200	4.2	240	4.8	275	5.5	330
10.50	3.4	215	4.2	255	4.8	300	5.6	355
10.75	3.5	225	4.3	270	4.8	315	5.6	370
11.00	3.5	240	4.3	285	5.0	340	5.7	395
11.25	3.6	255	4.3	300	5.1	360	5.9	425
11.50	3.9	280	4.5	325	5.2	380	6.0	455
11.75	3.9	300	4.6	350	5.3	405	6.0	485
12.00	4.0	315	4.7	370	5.7	455	6.0	530
12.25	4.0	335	4.7	390	5.7	470	6.5	565
12.50	4.1	350	4.9	415	5.7	500	6.7	610



www.motiva.health

DOC-001056 Rev4
P/N: 110-BIS-0127
Copyright 2025 Establishment Labs S.A.



**Establishment
Labs®**



Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building,
4th Street, Building B-15, Alajuela, 20113, Costa Rica.
Phone: +506 2434-2400
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

Note: CE mark is not applicable for product catalogs with Qid. Only for product catalogs without microtransponder and with Zen.