PPE Specification
Labeling Specification
11856-03 CE-Marked Patient Brochure Mammary Implants-Romanian

100069467 | Rev:4
Released: 23 Apr 2018
CO: 100600434
Release Level: 4. Production

CHIRURGIA IMPLANTURILOR MAMARE CU GEL

Luarea unei decizii informate

MENTOR®
Make life more beautiful™

100069467 | Rev:4
Released: 23 Apr 2018
CO: 100600434
Release Level: 4. Production

Chirurgia implanturilor mamare cu gel
Luarea unei decizii informate

Actualizat în noiembrie 2017

CUPRINS **1**

1. INTRODUCERE 5
Obiectivul pliantului 5
Ce anume determină forma sânului? 5
Ce este un implant mamar? 5
Ce este siliconul? 5
Siliconul prezintă riscuri pentru sănătate? 5
The Independent Review Group (IRG) 6
The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme 6
The Institute of Medicine (IOM) 6

2. LUAREA DECIZIEI DE A APELA LA IMPLANTURILE MAMARE 6
Motive de a lua în considerare implanturile mamare 6
Cauze pentru care implanturile mamare pot să nu reprezinte o opțiune 6
Ce tipuri de implanturi mamare cu gel siliconic produce Mentor? 7
Factori de luat în calcul la implanturile mamare 8
Beneficii potențiale 8
Viața cu implanturi mamare 8
Etapele implantării 10

3. CONSIDERENTE SPECIALE PENTRU MĂRIREA SÂNILOR 11
Care sunt alternativele la mărirea sânilor? 11
Este indicat să apelați la mărirea sânilor? 12
Intervenția chirurgicală și anestezia 12
Îngrijirile postoperatorii 12
Ce întrebări trebuie să-i adresați chirurgului cu privire la mărirea sânilor? 12

4. CONSIDERENTE SPECIALE PENTRU RECONSTRUCŢIA SÂNILOR 12
Care sunt alternativele la reconstrucția sânilor? 12
Este indicat să apelați la reconstrucția sânilor? 12
Care sunt opțiunile în procedurile de reconstrucție? 13
Reconstrucția sânilor cu implanturi mamare 13
Momentul propice pentru reconstrucția cu implanturi mamare 13
Considerente chirurgicale de discutat cu medicul 14

Care este procedura de reconstrucție cu implanturi mamare? 14
Reconstrucție cu implanturi mamare într-o etapă (imediată sau tardivă) 14
Reconstrucție cu implanturi mamare în două etape (imediată sau tardivă) 14
Etapa 1: Expansiunea tisulară 14
Etapa 2: Introducerea implantului mamar 15
Reconstrucția mamară fără implanturi: Proceduri cu lambouri 15
Lamboul TRAM (pediculat sau liber) 16
Lamboul latissimus dorsi cu sau fără implanturi mamare 16
Ce întrebări trebuie să-i adresați chirurgului cu privire la reconstrucția sânilor? 17

5. CARE SUNT CONTRAINDICAŢIILE, AVERTISMENTELE ŞI PRECAUŢIILE CARE TREBUIE LUATE ÎN CONSIDERARE? 17
Practicile chirurgicale contraindicate în cazul implanturilor mamare 17
Nu s-a determinat siguranța la pacientele cu următoarele afecțiuni 17
Alte considerente 17
Mamografia pre-implant 17
Interferența cu mamografia 18
Diferențierea implantului de țesutul mamar în timpul autoexaminării sânilor 18
Efecte pe termen lung 18
Proceduri capsulare 18
Radioterapie 18
IRM 18

6. CARE SUNT COMPLICAŢIILE IMPLANTURILOR MAMARE? 18
Dezumflarea/ruperea 18
Contractura capsulară 19
Durerea 19
Operațiile suplimentare 19
Nemulțumirea față de rezultatele estetice 19
Infecția 19
Hematomul/seromul 19
Schimbările de sensibilitate la nivelul mamelonului și sânului 20
Alăptarea 20
Depozitele de calciu în țesutul din jurul implanturilor 20
Vindecarea întârziată a plăgii 20
Extruzia 20
Necroza 20
Atrofia țesutului mamar/deformarea cavității toracice 20
Bolile țesutului conjunctiv 20
Cancer 20
Limfom cu celule mari anaplazice 20

Efecte de generația a doua 21
Scurgerea de gel și granuloame 21

7. DACĂ VĂ CONFRUNTAŢI CU O PROBLEMĂ, TREBUIE SĂ VĂ PREZENTAŢI LA MEDIC? 21

8. RECOMANDĂRI SUPLIMENTARE PENTRU PACIENTE 21

9. RAPORTAREA PROBLEMELOR PENTRU PACIENTELE DIN AUSTRALIA 22

10. STATUTUL/STAREA JURIDICĂ A IMPLANTURILOR MAMARE PENTRU PACIENTELE DIN EUROPA 22

11. SURSE DE INFORMAŢII DESPRE IMPLANTURILE MAMARE 22
Resurse generale privind implanturile mamare 22
Resurse privind reconstrucția mamară 22

12. GLOSAR 23

FORMULAR DE SEMNAT DE CĂTRE PACIENTĂ 25

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.

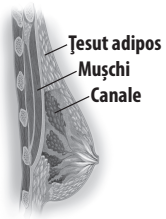
1. INTRODUCERE

Obiectivul pliantului

Obiectivul acestui pliant este cel de a ajuta pacientele să ia decizii informate în legătură cu chirurgia de mărire și reconstrucție a sânilor. Acest pliant educațional a fost creat pentru a ajuta pacientele să discute cu medicii lor, dar și pentru a le furniza informații generale privind chirurgia implanturilor mamare și detalii specifice privind implanturile mamare MENTOR®.

Ce anume determină forma sânului?

Sânul este format din canale galactofore și glande, înconjurate de țesut adipos care îi conferă forma și textura. În spatele sânului se află mușchiul pectoral mare sau mușchiul toracic. Factori precum sarcina (când glandele mamare sunt temporar mărite), slăbirea bruscă și efectele gravitației pe măsură ce femeia îmbătrânește acționează împreună și întind pielea, provocând căderea sau lăsarea sânilor.



Ce este un implant mamar?

În prezent există trei tipuri principale de implanturi mamare:

- implanturi mamare cu ser fiziologic
- implanturi mamare cu gel siliconic coeziv și
- combinație de implanturi mamare cu gel coeziv/cu ser fiziologic.

Toate aceste implanturi sunt formate din învelișuri din elastomer siliconic, umplut cu ser fiziologic (apă cu sare), gel siliconic coeziv sau ser fiziologic și gel siliconic coeziv. Suprafața învelișurilor poate fi texturată sau netedă.

Implant mamar cu ser fiziologic

Implant mamar cu gel

Implant mamar cu gel combinat cu ser fiziologic

Ce este siliconul?

Siliconul este un polimer format din siliciu, oxigen, carbon și hidrogen. Siliconul poate exista în formă lichidă, de gel sau solidă. Siliconul are numeroase utilizări, printre care în industria cosmeticelor, la medicamentele împotriva flatulenței și în numeroase dispozitive medicale, cum ar fi lentilele intraoculare pliabile, stimulatoare cardiace și expandoare tisulare.

Siliciul este un element chimic comun care se întâlnește în natură. El se întâlnește în nisip, roci și sticlă.

Siliconul prezintă riscuri pentru sănătate?

Mai multe comisii multidisciplinare prestigioase formate din experți științifici au analizat și studiat datele disponibile cu privire la implanturile mamare cu silicon. Mai jos sunt prezentate concluziile a trei astfel de comisii.

The Independent Review Group (IRG)

Această comisie delegată de Ministrul Sănătății din Marea Britanie, formată din experți din numeroase discipline științifice, a fost însărcinată cu analizarea dovezilor științifice privind posibilele riscuri pentru sănătate asociate cu implanturile mamare cu silicon și cu examinarea problemelor legate de informarea preoperatorie a pacientelor. Raportul IRG publicat în 1998 a avut următoarele concluzii:

- „Nu există nicio dovadă epidemiologică privind o legătură între implanturile mamare cu gel siliconic și o boală a țesutului conjunctiv recunoscută. Dacă există un risc al unei boli de țesut conjunctiv, acesta este prea mic pentru a fi cuantificat. IRG nu poate justifica recomandarea unor studii epidemiologice suplimentare pentru investigarea acestei ipoteze." Pentru informații suplimentare privind bolile țesutului conjunctiv, consultați secțiunea COMPLICAȚIILE IMPLANTURILOR MAMARE.
- Răspunsul biologic general la silicon este consecvent cu formele convenționale de răspuns la corpurile străine, și nu cu o reacție toxică neobișnuită.
- Nu există nicio dovadă conform căreia copiii femeilor cu implanturi mamare prezintă un risc crescut de boli ale țesutului conjunctiv.

The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme

Această comisie a fost delegată de Parlamentul European pentru a prezenta un raport privind opțiunile de politici cu privire la implanturile mamare cu gel siliconic, pe baza unei analize cuprinzătoare și obiective a literaturii științifice. Raportul STOA publicat în 2000 a avut următoarele concluzii:

- „Studiile nu indică o asociere între implanturile cu silicon și riscurile grave pentru sănătate, de exemplu cancer și boli ale țesutului conjunctiv."
- „... studiile au concluzionat că nu par să existe dovezi ale efectelor nocive la copiii alăptați la sân de femei cu implanturi mamare cu silicon ..."

The Institute of Medicine (IOM)

Această comisie delegată de Congresul SUA, formată din experți în numeroase discipline științifice, a fost însărcinată cu efectuarea unei analize independente a cercetărilor anterioare și curente asupra implanturilor mamare cu silicon și de alte tipuri. Raportul IOM publicat în 1999 a avut următoarele concluzii:

- Nu există un risc crescut de boli ale țesutului conjunctiv la femeile cu implanturi mamare. Femeile cu implanturi mamare nu prezintă o probabilitate mai mare decât restul populației de a dezvolta cancer, boli autoimune sau probleme neurologice.
- Alăptarea nu prezintă riscuri și este benefică.
- Nu există efecte de generația a doua la copiii femeilor cu implanturi mamare.

2. LUAREA DECIZIEI DE A APELA LA IMPLANTURILE MAMARE

Motive de a lua în considerare implanturile mamare

Implanturile trebuie utilizate pentru următoarele indicații:

- Mărirea sânilor – Această procedură este efectuată pentru a crește mărimea și proporțiile sânilor unei femei. Parlamentul European „recomandă ca implanturile la femei sub 18 ani să fie autorizate numai pe baza unor motive medicale".
- Reconstrucția sânilor – Această procedură este efectuată pentru a restaura forma sânilor unei femei după o mastectomie sau o leziune care a condus la pierderea parțială sau totală a sânului (sânilor) ori pentru a corecta un defect congenital.
- Înlocuirea sau revizia – Această procedură este efectuată drept intervenție chirurgicală de înlocuire sau revizie la pacientele cu operații anterioare de mărire sau reconstrucție, la care s-au folosit implanturi cu gel siliconic sau cu ser fiziologic.

Cauze pentru care implanturile mamare pot să nu reprezinte o opțiune

Utilizarea acestei proteze este contraindicată la pacientele care prezintă una din următoarele afecțiuni:

- Graviditate sau mame care alăptează.
- Lupus (de exemplu, LES și LED).

- Sclerodermie (de exemplu, scleroză sistemică progresivă).
- Afecțiune prezentă care ar putea compromite sau complica vindecarea plăgii (cu excepția pacientelor care trec prin reconstrucție).
- Infecție sau abces în oricare zonă a corpului.
- Prezintă caracteristici tisulare care sunt clinic incompatibile cu implantul (de exemplu, deteriorarea țesutului în urma radiației, țesut inadecvat sau vascularizație compromisă).
- Orice afecțiune sau tratament pentru orice afecțiune care, în opinia medicului curant, poate constitui un risc chirurgical nejustificat.
- Anomalie anatomică sau fiziologică ce poate conduce la complicații postoperatorii importante.
- Istoric de sensibilitate la materiale străine sau încercări și eșecuri repetate de mărire sau reconstrucție a sânilor.
- Reticența de a trece prin noi intervenții chirurgicale de revizie.
- Așteptări nerealiste, de exemplu atitudinea sau motivația necorespunzătoare, sau incapacitatea de a înțelege riscurile pe care le implică procedura chirurgicală și implanturile.
- Afecțiune premalignă a sânului fără mastectomie subcutanată.
- Boală malignă a sânului netratată sau tratată necorespunzător, fără mastectomie.

Ce tipuri de implanturi mamare cu gel siliconic produce Mentor?

Toate implanturile mamare cu gel de la MENTOR® conțin gel siliconic, care este coeziv. Implanturile mamare sunt furnizate cu trei grade de material de umplere coeziv: Cohesive I (standard), Cohesive II (moderat) și Cohesive III (înalt). Implanturile sunt furnizate într-o varietate de forme, texturi ale suprafeței și dimensiuni. Implanturile mamare sunt disponibile cu suprafață netedă sau texturată. Mentor produce implanturi mamare cu suprafață texturată, denumită SILTEX™. De asemenea, implanturile sunt disponibile cu un singur înveliș de silicon umplut cu gel siliconic coeziv sau ca expandoare/implanturi mamare cu un înveliș de silicon interior umplut cu ser fiziologic și un înveliș de silicon exterior umplut cu gel siliconic coeziv.

Urmează o descriere a stilurilor de implant mamar MENTOR®. Familiarizați-vă cu diferitele caracteristici ale implanturilor mamare și discutați cu chirurgul despre cele mai adecvate tipuri de implanturi pentru dvs.

Familia de implanturi mamare cu gel (volum fix)

Stiluri rotunde:

Suprafață netedă

SILTEX™

CONTOUR PROFILE™

Familia de expandoare/implanturi mamare BECKER™ (ajustare postoperatorie a volumului):

Factori de luat în calcul la implanturile mamare

Beneficii potențiale

Femeile aleg chirurgia primară de augmentare mamară pentru a crește mărimea și proporția sânilor. Femeile aleg chirurgia primară de reconstrucție mamară pentru a înlocui țesutul mamar care a fost îndepărtat din cauza cancerului sau a unei leziuni ori țesutul mamar care nu s-a dezvoltat corespunzător din cauza unei anomalii mamare grave. Femeile aleg chirurgia de revizie (înlocuirea unui implant mamar existent) pentru a corecta sau ameliora rezultatul unei intervenții chirurgicale primare de augmentare sau reconstrucție.

Viața cu implanturi mamare

- Indiferent dacă vi se efectuează o mărire sau o reconstrucție, rețineți că implantul mamar este posibil să necesite mai mult de o singură intervenție chirurgicală. Vor fi probabil necesare vizite suplimentare la medic și este posibil să fie nevoie de intervenții chirurgicale suplimentare în decursul vieții pacientei la care s-a efectuat un implant mamar.

- Implanturile mamare nu sunt considerate dispozitive pe viață. Îndepărtarea implantului cu sau fără înlocuirea acestuia poate fi necesară în timpul vieții unei paciente cu implanturi mamare.
- Durata preconizată a implanturilor mamare MENTOR® se bazează pe ratele de rupere estimate ale implanturilor. Există numeroase cauze care pot duce la ruperea implantului mamar, inclusiv uzura şi fisurarea dispozitivului în timp, deteriorarea neintenționată cu un instrument ascuțit în timpul intervenției chirurgicale şi stresul fizic, cum ar fi cel provocat de accidentele de mașină sau activitatea intensă. Ratele de rupere pot varia în funcție de tipul de operație de implantare mamară efectuată. În studiile clinice MENTOR®, pacientele au fost supuse în mod regulat unei IRM de screening pentru a evalua posibila apariție a ruperii implantului. Este important de menționat faptul că majoritatea pacientelor nu prezentau simptome legate de ruperea raportată a implantului.

Mai jos sunt prezentate ratele estimate de rupere în timp pentru implanturile mamare MENTOR®, așa cum au fost observate în cadrul studiilor clinice MENTOR®. Aceste rate sunt calculate utilizând metoda de analiză Kaplan-Meier. Aceste rate de rupere includ atât ruperile care sunt „suspectate", cât şi pe cele care sunt „confirmate" conform definiției de mai jos.

Ruperile **suspectate** sunt acele ruperi suspectate ca urmare a rezultatelor IRM, dar care nu au fost confirmate prin examinare fizică, de obicei deoarece pacienta a ales să nu îi fie îndepărtat implantul.

Ruperile **confirmate** sunt confirmate prin examinarea implantului după îndepărtarea acestuia de la pacientă.

Proporția de ruperi confirmate a fost de 64 % (49 din 77 de ruperi suspectate sau confirmate) pentru implanturile MENTOR® MemoryGel®, de 47 % (8 din 17 ruperi suspectate sau confirmate) pentru implanturile mamare Contour Profile® (CPG) şi de 56 % (10 din 18 ruperi suspectate sau confirmate) pentru implanturile BECKER™.

Ratele pe **10 ani** de rupere suspectată sau confirmată a implantului pentru implanturile MENTOR® MemoryGel®:

Augmentare primară	Augmentare de revizie	Reconstrucție primară	Reconstrucție de revizie
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

În ansamblu, rata de urmărire pe 10 ani a fost de 53 %, astfel că acuratețea datelor este limitată.

Ratele pe **8 ani** de rupere suspectată sau confirmată a implantului pentru implanturile mamare Contour Profile® (CPG):

Augmentare primară	Augmentare de revizie	Reconstrucție primară	Reconstrucție de revizie
1,6 %	4,9 %	6,1 %	0 %

În ansamblu, rata de urmărire pe 8 ani a fost de 55 %, astfel că acuratețea datelor este limitată.

Pe baza informațiilor de mai sus, se preconizează că implanturile mamare MENTOR® MemoryGel® şi Contour Profile® (CPG) au o durată de viață medie de peste zece ani.

Dispozitivele de expandare/implant mamar BECKER™ conțin, de asemenea, ser fiziologic, aşadar se poate produce dezumflarea în cazul în care există o fisură la nivelul implantului care să permită scurgerea soluției saline. Ratele de dezumflare şi ratele de rupere suspectate sau confirmate sunt prezentate mai jos.

Ratele pe **5 ani** de rupere suspectată sau confirmată şi de dezumflare a implantului pentru dispozitivele de expandare/implant mamar BECKER™ la pacientele supuse chirurgiei reconstructive:

Ruperi suspectate sau confirmate	7,2 %
Dezumflare	1,3 %

Dimensiunea mai mică a eşantioanelor din cadrul studiului clinic BECKER™ limitează acuratețea datelor.

În acest moment, despre dispozitivele de expandare/implant mamar BECKER™ se dețin date până la 5 ani, înregistrându-se o rată de rupere/dezumflare mai mică de 10 % pentru pacientele supuse chirurgiei reconstructive.

- O mare parte din modificările sânilor unei paciente după implantare sunt ireversibile (nu pot reveni la starea inițială). Dacă o pacientă decide ulterior să renunțe la implant(uri), pot apărea cute, încrețituri, riduri inacceptabile sau alte modificări estetice ale sânului.
- Implanturile mamare pot afecta capacitatea unei paciente de a produce suficient lapte pentru alăptare. De asemenea, implanturile mamare nu vor preveni lăsarea sânilor după sarcină.
- Mamografia de rutină poate fi mai dificilă la pacientele cu implanturi mamare, uneori fiind necesare mai multe incidențe, ceea ce presupune mai mult timp și o doză mai mare de radiații.

Etapele implantării

- **Alegerea unui chirurg**

  La alegerea unui chirurg cu experiență în implantarea mamară, trebuie să aflați răspunsul la următoarele întrebări:

  1. Câte proceduri de implantare pentru mărire sau reconstrucție mamară efectuează chirurgul pe an?
  2. De câți ani efectuează chirurgul proceduri de implantare mamară?
  3. Care este complicația cea mai frecventă cu care se confruntă chirurgul în legătură cu implantarea mamară?
  4. Care este rata de reoperare a chirurgului pentru implantarea mamară și care este cel mai frecvent tip de reoperare efectuată de chirurg?

Următoarele opțiuni în chirurgia implanturilor mamare trebuie înțelese și discutate cu medicul chirurg:

- **Mărimea implantului**

  În general, cu cât mărimea cupei dorite este mai mare, cu atât chirurgul va lua în considerare implantarea unui implant mamar mai mare (măsurat în centimetri cubi sau cc).

  De asemenea, chirurgul va evalua țesutul existent pentru a determina dacă este suficient pentru a acoperi implantul mamar. Dacă se dorește un implant mamar prea mare pentru țesutul disponibil, medicul poate avertiza că marginile implantului mamar pot fi vizibile postoperator. Acest lucru poate conduce și la complicații chirurgicale. De asemenea, implanturile mamare prea mari pot accelera efectele gravitației și conduce la căderea sau lăsarea timpurie a sânului.

- **Textura suprafeței**

  SILTEX™ este numele comercial al texturii suprafeței de pe implanturile mamare MENTOR®. Suprafața texturată a fost proiectată pentru a asigura o zonă dură pentru interfața țesutului colagenic al organismului cu implantul.

  Mentor furnizează de asemenea implanturi cu suprafață netedă sau netexturată.

- **Forma, proiecția și înălțimea implantului**

  Mentor oferă implanturi mamare cu gel coeziv și formă rotundă sau profil conturat. Implanturile rotunde sunt disponibile cu diferite proiecții (profil jos, moderat, moderat plus, înalt și ultra înalt), iar implanturile cu profil conturat sunt disponibile cu diferite înălțimi (mică, medie și înaltă).

- **Niveluri de coezivitate a gelului**

  Gelurile siliconice de la Mentor sunt polimeri coezivi, și nu lichide. Deși par moi și fluide, ele se comportă în mod unitar. Gelurile Mentor se leagă uniform, păstrând totodată senzația naturală, asemănătoare țesutului mamar adevărat. Implanturile mamare cu gel de la Mentor sunt disponibile în trei niveluri diferite de coezivitate, fiind însă toate coezive.

  Cohesive I

  Gelul cu nivel de coezivitate standard folosit la implanturile Mentor. Acesta este cel mai moale gel de la Mentor.

  Cohesive II

  Un gel ușor mai ferm pentru un implant cu fermitate mai mare.

  Cohesive III

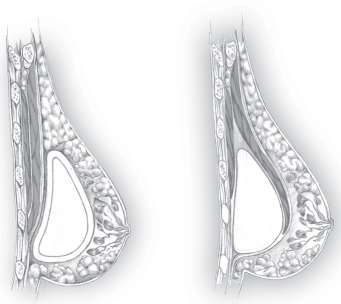
  Cel mai coeziv gel de la Mentor, oferind retenție a formei și un nivel plăcut de fermitate.

- **Palpabilitate**

  Următorii factori pot determina implanturile să fie mai palpabile (mai ușor detectabile): implanturi texturate, implanturi mai mari, amplasare subglandulară și lipsa pielii/țesutului adecvat pentru a acoperi implantul.
- **Amplasarea implantului**

  Implantul mamar poate fi amplasat fie parțial sub mușchiul pectoral mare (submuscular), fie deasupra mușchiului și sub glandele mamare (subglandular). Avantajele și dezavantajele amplasării implantului trebuie discutate cu medicul chirurg.
- Amplasarea **submusculară** poate fi asociată cu o intervenție chirurgicală și o recuperare de durată mai mare, poate fi mai dureroasă și poate cauza dificultăți mai mari la procedurile de reoperare decât amplasarea subglandulară. Beneficiile posibile ale acestei amplasări constau în obținerea unor implanturi mai puțin palpabile și în obținerea mai ușoară a imaginilor sânului în timpul mamografiei.

  Amplasarea **subglandulară** este asociată cu o intervenție chirurgicală și o recuperare de durată mai mică, poate fi mai puțin dureroasă și mai ușor accesibilă pentru reoperare decât amplasarea submusculară. În schimb, această amplasare poate conduce la implanturi mai palpabile și la obținerea mai dificilă a imaginilor sânului în timpul mamografiei.



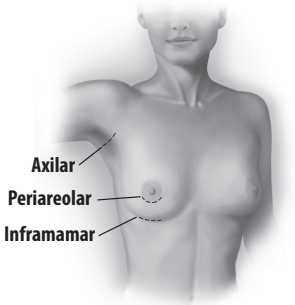
- **Locurile inciziei**

  Avantajele și dezavantajele locului inciziei trebuie discutate cu medicul chirurg. Există trei locuri frecvente pentru incizie: sub braț (axilă), în jurul mamelonului (periareolar) sau în pliul mamar (inframamar). Dacă incizia este făcută sub braț, chirurgul poate utiliza o sondă dotată cu microcameră și instrumente minim invazive pentru a crea o „pungă" pentru implantul mamar. Al patrulea loc de incizie: prin buric (ombilic) folosind o tehnică endoscopică nestudiată încă și care este, prin urmare, nerecomandată.

  Axilar
  Această incizie este mai vizibilă decât cea periareolară, dar este asociată cu dificultăți mai mici decât incizia periareolară în timpul alăptării.

  Periareolar
  Această incizie este cea mai puțin vizibilă, dar este asociată cu o probabilitate mai mare de incapacitate de a alăpta cu succes decât celelalte locuri de incizie.

  Inframamar
  Această incizie este mai vizibilă decât cea periareolară, dar este asociată cu dificultăți mai mici decât incizia periareolară în timpul alăptării.



3. CONSIDERENTE SPECIALE PENTRU MĂRIREA SÂNILOR

Care sunt alternativele la mărirea sânilor?

- Acceptarea sânilor așa cum sunt.
- Purtarea unui sutien cu burete sau a protezelor externe.

Este indicat să apelaţi la mărirea sânilor?
Vă puteți consulta cu familia, prietenii, grupurile de sprijin al femeilor cu implanturi mamare și consilieri psihologici pentru a vă ajuta să luați o decizie. Se recomandă să așteptați cel puțin două până la patru săptămâni după citirea și studierea informațiilor din acest pliant înainte de a decide să apelați la operația de mărire a sânilor.

Intervenţia chirurgicală şi anestezia
Intervenția chirurgicală de augmentare mamară este efectuată în general fără spitalizare, într-o sală operatorie de spital sau într-un centru chirurgical. Se utilizează frecvent anestezia generală, dar anestezia locală este de asemenea posibilă. Intervenția chirurgicală durează de obicei una sau două ore. Chirurgul efectuează o incizie și creează o pungă pentru implantul mamar. Apoi, implantul mamar este introdus în pungă și poziționat. La final, incizia este închisă, în general cu suturi și posibil lipită.

Îngrijirile postoperatorii
Câteva zile după operație vă veți simți probabil obosită sau puteți avea dureri, iar sânii pot să rămână umflați și sensibili la contactul fizic timp de o lună sau mai mult. De asemenea, puteți avea o senzație de apăsare în zona mamară, deoarece pielea se ajustează la noua mărime a sânului.

Îngrijirile postoperatorii pot presupune purtarea unui sutien postoperator, a unui pansament compresiv sau a unui sutien sportiv pentru a asigura susținerea și poziționarea suplimentară în timpul vindecării. La recomandarea chirurgului, veți putea reveni probabil la serviciu în câteva zile, dar activitățile solicitante care pot crește pulsul sau tensiunea arterială trebuie evitate cel puțin două săptămâni. Chirurgul poate recomanda de asemenea exerciții de masare a sânilor.

Notă: Dacă prezentați febră sau tumefiere vizibilă și/sau înroșire în sânii implantați, trebuie să contactați imediat chirurgul.

Ce întrebări trebuie să-i adresaţi chirurgului cu privire la mărirea sânilor?
Următoarea listă de întrebări vă poate ajuta să vă amintiți subiectele de discutat cu medicul.

1. Care sunt riscurile și complicațiile asociate cu implantarea mamară?
2. La câte operații suplimentare la sânul sau sânii implantați mă pot aștepta pe parcursul vieții?
3. Cum vor arăta sânii mei dacă decid să renunț la implanturi, fără a le înlocui?
4. Ce formă, mărime, textură a suprafeței, loc de incizie și amplasare se recomandă în cazul meu?
5. Cum va fi afectată capacitatea mea de a alăpta?
6. Cum mă pot aștepta să arate sânii cu implanturi în timp?
7. Cum mă pot aștepta să arate sânii cu implanturi după sarcină? După alăptare?
8. Care sunt opțiunile mele dacă nu sunt mulțumită de rezultatul estetic al implanturilor mamare?
9. Care sunt procedurile sau produsele alternative disponibile dacă decid să nu apelez la implanturi mamare?
10. Aveți poze înainte și după fiecare procedură pe care le pot vedea și care sunt rezultatele rezonabile pentru mine?

4. CONSIDERENTE SPECIALE PENTRU RECONSTRUCŢIA SÂNILOR

Care sunt alternativele la reconstrucția sânilor?
Puteți decide să nu apelați la reconstrucția mamară. În acest caz, puteți decide să purtați sau nu o formă mamară externă (proteză) în interiorul sutienului. Protezele mamare sunt disponibile într-o varietate de forme, mărimi și materiale, cum ar fi spumă, bumbac și silicon. Sunt de asemenea disponibile proteze personalizate care corespund mărimii și formei sânilor dvs.

Este indicat să apelaţi la reconstrucţia sânilor?
Decizia de a apela la reconstrucția mamară depinde de fiecare caz individual în parte, de afecțiunea medicală, starea generală de sănătate, stilul de viață, starea emoțională și de mărimea și forma sânilor. Vă puteți consulta cu familia, prietenii, grupurile de sprijin al femeilor cu implanturi mamare, grupurile de sprijin al femeilor cu cancer de sân și la consilierii psihologici pentru a vă ajuta să luați o decizie. Se recomandă să așteptați cel puțin două până la patru săptămâni după citirea și studierea informațiilor din acest pliant înainte de a decide să apelați la operația de reconstrucție a sânilor.

Dacă luați în calcul reconstrucția mamară și nu aveți un chirurg plastician, rugați chirurgul generalist să vă recomande un chirurg plastician cu experiență din regiunea dvs. Chirurgul generalist, chirurgul plastician și oncologul trebuie să colaboreze pentru a planifica procedura de mastectomie și de reconstrucție, astfel încât să obțină cele mai bune rezultate posibil.

Care sunt opțiunile în procedurile de reconstrucție?

Tipul de procedură de reconstrucție mamară disponibilă pentru dvs. depinde de starea dvs. medicală, forma și mărimea sânilor, starea generală de sănătate, stilul de viață și obiectivele dvs. Femeile cu sâni mici sau medii sunt cele mai bune candidate pentru reconstrucția mamară.

Reconstrucția mamară poate fi realizată prin utilizarea unei proteze (un implant mamar cu gel, ser fiziologic sau gel combinat cu ser fiziologic), a țesuturilor proprii (lambou cutanat) sau printr-o combinație a acestor două proceduri. Lamboul cutanat este o porțiune de piele, grăsime și/sau mușchi, mutată de pe abdomen, spate sau din altă zonă a corpului în zona toracică, unde i se dă forma unui sân nou.

Indiferent dacă apelați sau nu la reconstrucția cu sau fără implanturi mamare, veți fi supusă probabil unor intervenții suplimentare de ameliorare a simetriei și aspectului. De exemplu, întrucât mamelonul este deseori îndepărtat împreună cu țesutul mamar în timpul mastectomiei, acesta este frecvent reconstruit prin utilizarea unei grefe de piele din sânul contralateral sau prin tatuarea zonei. Reconstrucția mamelonului este efectuată în mod obișnuit ca procedură ambulatorie separată, după finalizarea chirurgiei de reconstrucție inițiale.

Reconstrucția sânilor cu implanturi mamare

Chirurgul decide dacă sunteți o candidată adecvată pentru reconstrucția cu ajutorul implanturilor mamare, pe baza stării dvs. de sănătate. La femeile cu sâni mai mari, reconstrucția poate consta într-o combinație a lamboului cutanat și implantului. Chirurgul poate recomanda un implant mamar în sânul opus, neafectat, pentru a face sânii mai asemănători (creșterea simetriei) sau poate sugera micșorarea sânilor (mamoplastie de reducție) sau ridicarea sânilor (mastopexie) pentru a ameliora simetria. Mamoplastia de reducție implică îndepărtarea țesutului mamar și a pielii. Mastopexia implică îndepărtarea unei porțiuni de piele de sub sân sau din jurul mamelonului și utilizarea sa pentru a ridica și consolida pielea deasupra sânului. Dacă pentru dvs. este important să nu se modifice sânul neafectat, este recomandat să discutați acest aspect cu medicul chirurg, deoarece poate afecta metodele de reconstrucție mamară luate în calcul în cazul dvs.

Momentul propice pentru reconstrucția cu implanturi mamare

Descrierea de mai jos se aplică reconstrucției postmastectomie, dar considerente similare se aplică în cazul reconstrucției după un traumatism al sânului sau al reconstrucției pentru defecte congenitale. Procesul de reconstrucție mamară poate începe în momentul mastectomiei (reconstrucție imediată) sau după câteva săptămâni sau ani (reconstrucție tardivă). Reconstrucția imediată poate consta în introducerea unui implant mamar, dar implică în general introducerea unui expandor tisular, înlocuit ulterior de un implant mamar. De asemenea, reconstrucția imediată poate consta în introducerea unui expandor/implant mamar (expandor/implant BECKER™). Expandorul/implantul BECKER™ servește atât drept expandor tisular, cât și drept implant mamar. Acesta se extinde în timp prin adăugarea de ser fiziologic printr-un orificiu de umplere amplasat sub piele. Odată ce expandorul/implantul BECKER™ ajunge la umplerea dorită, orificiul de umplere este îndepărtat. Este important să știți că orice tip de reconstrucție mamară chirurgicală poate necesita mai multe etape până la finalizare. Cele două avantaje potențiale ale reconstrucției imediate sunt faptul că reconstrucția mamară începe în momentul mastectomiei și că pot exista economii financiare în combinarea procedurii de mastectomie cu prima etapă a reconstrucției. Cu toate acestea, poate exista un risc mai ridicat de complicații (de exemplu, ruptura) în cazul reconstrucției imediate, iar timpul inițial de operație și recuperare poate fi mai lung.

Un avantaj potențial al reconstrucției tardive constă în faptul că puteți amâna decizia de a apela la chirurgia reconstructivă până la finalizarea altor tratamente, cum ar fi radioterapia și chimioterapia. Reconstrucția tardivă poate fi recomandată în cazul în care chirurgul anticipă probleme de vindecare postmastectomie sau dacă aveți nevoie de mai mult timp pentru a analiza opțiunile.

Există aspecte de natură medicală, financiară și emoțională de luat în considerare la alegerea între reconstrucția imediată și cea tardivă. Se recomandă să discutați cu chirurgul, chirurgul plastician și/sau oncologul despre avantajele și dezavantajele opțiunilor disponibile în cazul dvs.

Considerente chirurgicale de discutat cu medicul

Discutați despre avantajele și dezavantajele următoarelor opțiuni cu chirurgul și/sau oncologul.

- **Reconstrucţia imediată**

  Reconstrucție imediată într-o etapă folosind un implant mamar (doar implant mamar) sau un expandor/implant mamar (expandor/implant mamar BECKER™).

  Reconstrucție imediată în două etape, folosind un expandor tisular temporar, urmată de reconstrucția tardivă după câteva luni cu un implant mamar.

- **Reconstrucţia tardivă**

  Reconstrucție tardivă într-o etapă, folosind un expandor/implant mamar (expandor/implant mamar BECKER™).

  Reconstrucție tardivă în două etape, folosind un expandor tisular temporar, urmată după câteva luni de înlocuirea cu un implant mamar.

Care este procedura de reconstrucţie cu implanturi mamare?

Reconstrucţie cu implanturi mamare într-o etapă (imediată sau tardivă)

Reconstrucția mamară imediată într-o etapă poate fi efectuată la momentul mastectomiei. După ce chirurgul generalist îndepărtează țesutul mamar, chirurgul plastician introduce un implant mamar sau un expandor/implant mamar (expandor/implant mamar BECKER™), finalizând astfel reconstrucția într-o etapă. Dacă se utilizează un expandor/implant mamar BECKER™, se adaugă treptat, în timp, ser fiziologic (până la șase luni), până când expansiunea este finalizată, moment în care se îndepărtează orificiul de umplere. Îndepărtarea orificiului de umplere este realizată în general sub anestezie locală în ambulatoriu sau în secția de zi a spitalului. Reconstrucția mamară tardivă într-o etapă este efectuată după câteva luni sau ani prin introducerea unui implant mamar sau a unui expandor/implant mamar BECKER™.

Reconstrucţie cu implanturi mamare în două etape (imediată sau tardivă)

Reconstrucția mamară folosind un implant mamar cu gel MENTOR® este efectuată în general sub forma unei proceduri în două etape, începând cu introducerea unui expandor temporar al țesutului mamar, care este înlocuit după câteva luni cu un implant mamar.

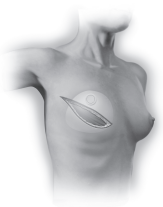
Introducerea expandorului tisular poate fi efectuată imediat, la momentul mastectomiei, sau poate fi amânată câteva luni sau ani.

Expandorul tisular poate avea un orificiu de umplere sau un dom de injectare care formează o parte integrantă a învelișului expandorului (atașat) sau un dom de injectare la distanță (atașat la expandor printr-un tub de umplere). Dacă se utilizează un expandor cu dom la distanță, domul este amplasat sub braț (în zona axilară).

Etapa 1: Expansiunea tisulară

Cicatrice mastectomie

Expandor/implant cu dom de injectare la distanță



Expandor tisular cu dom de injectare încorporat

Rezultat final cu implant

În timpul mastectomiei, chirurgul generalist îndepărtează în general pielea împreună cu țesutul mamar, lăsând pieptul plat și neted. Pentru a crea un spațiu în formă de sân pentru implantul mamar, se introduce un expandor tisular sub restul de țesut al pieptului.

Expandorul tisular este un dispozitiv asemănător unui balon, fabricat din cauciuc siliconic elastic. Acesta este introdus neumflat și, în timp, se adaugă ser fiziologic prin introducerea unui ac mic prin piele în orificiul de umplere al dispozitivului. Pe măsură ce expandorul tisular se umple, țesuturile de deasupra expandorului se întind în mod asemănător extinderii treptate a abdomenului unei femei în timpul sarcinii. Expandorul tisular creează o pungă în formă de sân pentru implantul mamar.

Introducerea expandorului tisular se efectuează în general sub anestezie generală într-o sală de operații. Operația durează de regulă una sau două ore. Procedura poate necesita internare de scurtă durată sau poate fi efectuată în ambulatoriu. În general, pacientele își pot relua activitățile zilnice după 2–3 săptămâni.

Întrucât pielea pieptului este în general amorțită după operația de mastectomie, este posibil să nu simțiți durere la inserarea expandorului tisular. Totuși, este posibil să simțiți presiune sau disconfort după fiecare umplere a expandorului. Acestea se vor diminua pe măsură ce țesutul se extinde. Expansiunea tisulară durează în mod normal 4–6 luni.

Etapa 2: Introducerea implantului mamar

După îndepărtarea expandorului tisular, implantul mamar este introdus în pungă. Operația de înlocuire a expandorului tisular cu un implant mamar (schimb de implant) este realizată în general sub anestezie generală într-o sală de operații. Procedura poate necesita internarea sau poate fi efectuată în ambulatoriu.

Reconstrucţia mamară fără implanturi: Proceduri cu lambouri

Sânul poate fi reconstruit chirurgical prin mutarea unei porțiuni de piele, grăsime și mușchi dintr-o zonă a corpului în alta. Porțiunea de țesut poate fi recoltată din zone precum abdomenul, partea de sus a spatelui sau șoldului ori fesele.

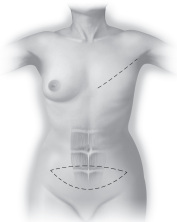
Lamboul poate rămâne atașat la sursa de vascularizație și poate fi mutat în zona mamară printr-un tunel sub piele (lambou pediculat) sau poate fi detașat complet și reatașat în zona mamară prin tehnici de microchirurgie (lambou liber). În general, operația durează mai mult în cazul lambourilor libere, datorită cerințelor pentru microchirurgie.

Procedurile chirurgicale cu lambouri necesită o spitalizare de câteva zile și o durată de recuperare mai mare decât reconstrucția cu implanturi. De asemenea, ele creează cicatrici la locul de recoltare a lamboului și, posibil, pe sânul reconstruit. Cu toate acestea, procedurile chirurgicale cu lambouri prezintă avantajul de a înlocui țesutul din zona toracică. Acest lucru poate fi util atunci când țesuturile pieptului au fost afectate și nu sunt adecvate pentru expansiunea tisulară. Un alt avantaj al procedurilor cu lambouri față de implantare constă în faptul că modificarea sânului neafectat nu este în general necesară pentru a ameliora simetria.

Cele mai frecvente tipuri de lambouri sunt lamboul TRAM (lambou musculocutanat transversal din mușchiul drept abdominal) (care folosește țesut din abdomen) și lamboul din latissimus dorsi (care folosește țesut din partea de sus a spatelui).

Este important să știți că procedurile chirurgicale cu lambouri, în special lamboul TRAM, sunt operații majore, mai extinse decât operația de mastectomie. Ele necesită o stare generală bună de sănătate, precum și o motivație emoțională puternică. Pacientele supraponderale, fumătoare, care au suferit intervenții la locul de prelevare a lamboului sau cu probleme circulatorii pot să nu fie candidate bune pentru o procedură cu lambouri TRAM. De asemenea, pacientele foarte slabe pot să nu dispună de suficient țesut pe abdomen sau spate pentru a crea un volum pentru sân folosind această metodă.

Lamboul TRAM (pediculat sau liber)



Etapa 1: Mastectomia este efectuată și este marcat locul donator.

Etapa 2: Lamboul de mușchi drept și țesut este tunelizat în regiunea mamară.

Etapa 3: Rezultatul final.

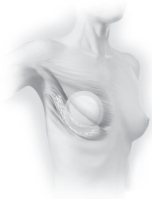
În timpul unei proceduri cu lambouri TRAM, chirurgul recoltează o porțiune de țesut de pe abdomen și o mută pe piept pentru a reconstrui sânul. Lamboul TRAM este denumit uneori „reconstrucție cu abdominoplastie", deoarece zona abdomenului devine mai plată.

Procedura chirurgicală cu lambouri TRAM pediculate durează în general 3–6 ore sub anestezie generală, iar cea cu lambouri TRAM libere durează de regulă mai mult. Procedura TRAM poate necesita o transfuzie de sânge. În general, durata de spitalizare este de 2–5 zile. Pacientele își pot relua activitățile zilnice după 6–8 săptămâni. Totuși, unele femei au nevoie de un an pentru a-și relua stilul de viață normal. Puteți prezenta o slăbiciune musculară temporară sau permanentă în zona abdominală. Dacă doriți o sarcină după reconstrucție, trebuie să discutați acest aspect cu medicul chirurg. Veți rămâne cu o cicatrice mare pe abdomen și, posibil, cu alte cicatrici pe sânul reconstruit.

Lamboul latissimus dorsi cu sau fără implanturi mamare

Un lambou de piele și un fragment de mușchi sunt recoltate din locul donator de pe spate.

Țesutul este tunelizat la locul mastectomiei și utilizat pentru a crea un volum pentru sân.



Alternativ, poate fi utilizat un implant pentru a crea volumul sânului.

În timpul unei proceduri cu lambouri de latissimus dorsi, chirurgul mută o porțiune de țesut de pe spate pe piept pentru a reconstrui sânul. Întrucât lamboul de latissimus dorsi este în general mai slab și mai mic decât lamboul TRAM, această procedură poate fi mai adecvată pentru reconstrucția unui sân mai mic.

Procedura chirurgicală cu lambouri de latissimus dorsi durează de regulă 2–4 ore sub anestezie generală. În general, durata de spitalizare este de 2–3 zile. Pacientele își pot relua activitățile zilnice după 2–3 săptămâni. Puteți prezenta o slăbiciune musculară temporară sau permanentă și dificultăți de mișcare a spatelui sau umărului. Veți rămâne cu o cicatrice pe spate, care se poate ascunde sub marginea sutienului. De asemenea, veți avea alte cicatrici pe sânul reconstruit.

Ce întrebări trebuie să-i adresaţi chirurgului cu privire la reconstrucţia sânilor?

Următoarea listă de întrebări vă poate ajuta să vă amintiți subiectele de discutat cu medicul.

1. Care sunt toate opțiunile mele pentru reconstrucția mamară?
2. Care sunt riscurile și complicațiile fiecărui tip de intervenție chirurgicală de reconstrucție mamară și cât de frecvente sunt?
3. Ce se întâmplă dacă revine cancerul sau apare la celălalt sân?
4. Reconstrucția va interfera cu tratamentul anticancer?
5. Câte etape presupune fiecare procedură și care sunt ele?
6. Cât durează pentru ca reconstrucția să fie completă?
7. Câtă experiență aveți în fiecare procedură?
8. Aveți poze înainte și după fiecare procedură pe care le pot vedea și care sunt rezultatele rezonabile pentru mine?
9. Cum vor arăta cicatricile mele?
10. La ce tip de modificări mă pot aștepta la sânul cu implant în timp?
11. La ce tip de modificări mă pot aștepta la sânul cu implant în timpul sarcinii?
12. Care sunt opțiunile mele dacă nu sunt mulțumită de rezultatul estetic al implantului mamar?
13. Pot vorbi cu alte paciente despre experiența lor?
14. Pentru reconstrucția în etape, care este costul total estimat al fiecărei proceduri?
15. Câtă durere sau cât disconfort voi simți și pentru cât timp?
16. Cât timp voi sta în spital?
17. Voi avea nevoie de transfuzii de sânge și pot să-mi donez propriul sânge?
18. Când voi putea să-mi reiau activitatea normală (sau activitatea sexuală ori sportivă)?

5. CARE SUNT CONTRAINDICAŢIILE, AVERTISMENTELE ȘI PRECAUŢIILE CARE TREBUIE LUATE ÎN CONSIDERARE?

O contraindicație este o afecțiune sau o stare care, dacă este prezentă, împiedică efectuarea procedurii. Implanturile mamare MENTOR® sunt contraindicate în următoarele situații deoarece riscul de a efectua o augmentare sau reconstrucție mamară cu implanturi depășește beneficiile:

- Femei cu infecție activă în orice zonă a corpului.
- Femei cu cancer existent sau cu modificări precanceroase ale sânului, care nu au primit un tratament adecvat pentru aceste afecțiuni și
- Femei însărcinate sau care alăptează.

Practicile chirurgicale contraindicate în cazul implanturilor mamare:

- Injectarea prin învelișul implantului.
- Suprapunerea implanturilor: mai mult de un implant per sân.

Nu s-a determinat siguranţa la pacientele cu următoarele afecţiuni:

- Boli autoimune, cum ar fi lupus și sclerodermie.
- Afecțiuni care interferează cu vindecarea plăgii și coagularea sângelui.
- Un sistem imunitar slăbit (de exemplu, pacientele cu terapie imunosupresoare în curs).
- Vascularizație slabă a țesutului mamar.

Alte considerente

Mamografia pre-implant

Poate fi indicat să efectuați o mamografie preoperatorie și alta la 6 luni până la un an după implantare pentru a stabili o evaluare inițială.

Interferenţa cu mamografia
Implantul poate interfera cu depistarea cancerului de sân în timpul mamografiei și poate crea dificultăți la efectuarea mamografiei. Prin urmare, este esențial să informați specialistul în mamografie despre existența implantului înainte de această procedură. Tehnicianul poate utiliza tehnici speciale pentru a reduce posibilitatea de rupere și pentru a obține cele mai bune imagini posibil ale țesutului mamar. Întrucât sânul este comprimat în timpul mamografiei, este posibilă ruperea implantului în timpul acestei proceduri. Sunt necesare mai multe incidențe radiografice cu aceste tehnici speciale, astfel încât femeile cu implanturi mamare vor primi o doză mai mare de radiații. Cu toate acestea, beneficiile oferite de mamografie în depistarea cancerului depășesc riscul de iradiere suplimentară.

Diferenţierea implantului de ţesutul mamar în timpul autoexaminării sânilor
Se recomandă să efectuați lunar o autoexaminare a sânului implantat. Pentru o autoexaminare eficientă, solicitați ajutorul chirurgului pentru a diferenția implantul de țesutul mamar. Orice noduli noi sau leziuni suspecte (răni) trebuie evaluate prin biopsie. Dacă se efectuează o biopsie, trebuie să se evite cu grijă înțeparea implantului. Prezența implanturilor mamare poate îmbunătăți depistarea tumorilor prin autoexaminare (palpare).

Efecte pe termen lung
Siguranța și eficiența pe termen lung ale implanturilor mamare sunt studiate în prezent. Cu toate acestea, Mentor monitorizează riscul pe termen lung (adică pe 10 ani) de rupere a implantului, reoperare, îndepărtare a implantului și de contractură capsulară (întărirea țesuturilor din jurul implantului). Pe măsură ce noi date devin disponibile, Mentor va include aceste informații în prospectele produselor, care sunt ambalate împreună cu produsele și trimise medicilor. Se recomandă contactarea medicului dvs. pentru informații actualizate.

Proceduri capsulare
Capsulotomia închisă, procedura de comprimare forțată sau de apăsare a capsulei fibroase din jurul implantului pentru a rupe capsula de țesut cicatriceal, nu este recomandată deoarece poate conduce la ruperea sau spargerea implantului.

Radioterapie
Notați că nu au fost efectuate teste pentru a arăta efectele terapiei cu radiații asupra țesuturilor pacientelor cu implanturi mamare. Totuși, literatura sugerează că radioterapia poate mări probabilitatea contracturii capsulare. Decizia de folosire a radioterapiei după implantarea sânilor trebuie luată de către chirurg și de medicul oncolog-radiolog.

IRM
S-a determinat că investigația IRM este cea mai bună metodă de a afla dacă implantul este rupt fără a apela la o intervenție chirurgicală. În timpul unui examen IRM, pacienta este așezată pe burtă cu pieptul pe un suport special. Apoi, pacienta este introdusă în aparat, care poate fi deschis sau sub forma unui tunel. Unele paciente au probleme atunci când se află într-un spațiu închis. În timp ce aparatul preia imagini ale sânilor, el emite un sunet. Pentru a efectua o investigație IRM, trebuie să nu aveți dispozitive metalice implantate în corp sau un istoric de claustrofobie.

6. CARE SUNT COMPLICAŢIILE IMPLANTURILOR MAMARE?
Efectuarea oricărei proceduri chirurgicale implică un risc de complicații, cum ar fi efectele anesteziei, infecție, tumefiere, roșeață, sângerare și durere.

În plus, există posibile complicații specifice implanturilor mamare. Aceste complicații includ:

Dezumflarea/ruperea
Atunci când învelișul unui implant mamar cu gel se rupe, gelul se poate scurge din implant. Expandorul/implantul BECKER™ se dezumflă atunci când serul fiziologic se scurge printr-o valvă neetanșă sau defectă ori printr-o ruptură a învelișului implantului. Aceste probleme pot fi observate printr-o modificare în forma implantului sau pot trece neobservate (ruptură asimptomatică) și pot fi detectate printr-o mamografie sau investigație IRM. Dezumflarea sau ruperea pot surveni în primele luni după implantare sau după câțiva ani. Cauzele dezumflării sau ruperii includ deteriorarea cu instrumente chirurgicale în timpul intervenției chirurgicale, umplerea excesivă sau insuficientă a implantului cu ser fiziologic, contractura capsulară, capsulotomia închisă, stresul cauzat de un traumatism sau de manipularea fizică intensă, compresia excesivă în timpul

mamografiei, introducerea prin incizie ombilicală și cauze necunoscute/neexplicate. De asemenea, trebuie să știți că implantul mamar se poate uza în timp și se poate dezumfla/rupe.

Implanturile dezumflate sau rupte necesită intervenții chirurgicale suplimentare pentru a elimina și, posibil, înlocui implanturile.

Contractura capsulară

Țesutul cicatriceal sau capsula care se formează în mod normal în jurul implantului poate strânge sau comprima implantul și se numește contractură capsulară. Contractura capsulară este mai frecventă drept urmare a unei infecții, a unui hematom sau serom. Simptomele variază de la fermitate și disconfort ușor, la durere, deformare, palpabilitatea implantului și/sau dislocarea implantului.

Este necesară intervenția chirurgicală suplimentară atunci când durerea și/sau fermitatea sunt severe. Intervenția variază de la îndepărtarea țesutului capsular al implantului la îndepărtarea și, posibil, înlocuirea implantului în sine.

Contractura capsulară poate reveni după aceste intervenții chirurgicale.

Durerea

Durerea de intensitate și durată variabile poate surveni și persista în urma unei operații de implantare mamară. În plus, mărimea inadecvată, amplasarea, tehnica chirurgicală sau contractura capsulară pot conduce la durere asociată cu compresia unui nerv sau cu interferența cu mișcarea musculară. Se recomandă să informați medicul dacă prezentați durere severă.

Operaţiile suplimentare

Femeile trebuie să înțeleagă că există posibilitatea de a suferi una sau mai multe operații suplimentare la un moment dat pentru a înlocui sau îndepărta implantul. De asemenea, problemele precum dezumflarea/ruperea, contractura capsulară, infecția, deplasarea și depozitele de calciu pot necesita îndepărtarea implanturilor. Numeroase femei aleg înlocuirea implanturilor, dar unele renunță la ele. Cele care renunță pot prezenta o cutare și/sau încrețire a sânilor, inacceptabilă din punct de vedere estetic, după îndepărtarea implantului fără înlocuirea acestuia.

Nemulţumirea faţă de rezultatele estetice

Pot apărea rezultate nesatisfăcătoare, cum ar fi ridarea, asimetria, deplasarea implantului (mutarea), mărimea incorectă, forma neanticipată, palpabilitatea implantului, deformarea cicatricei, cicatrizare hipertrofică (neregulată, în relief) și/sau zgomote (la implanturile cu ser fiziologic). Planificarea chirurgicală atentă și tehnica pot minimiza, dar nu pot preveni întotdeauna astfel de rezultate.

Infecţia

Infecția poate surveni la orice operație chirurgicală. Majoritatea infecțiilor postoperatorii apar după câteva zile sau săptămâni de la intervenție. Infecția poate însă să apară în orice moment după operație. Atunci când este prezent un implant, infecțiile sunt mai dificil de tratat decât în cazul țesuturilor normale ale corpului. Dacă o infecție nu răspunde la antibiotice, poate fi necesară îndepărtarea implantului și introducerea altui implant după rezolvarea infecției.

În cazuri rare, a fost observat sindromul de șoc toxic la femei după operația de implantare mamară. Aceasta este o afecțiune potențial letală. Simptomele includ febră, vomă, diaree, leșin, amețeală și/sau erupții cutanate similare celor produse de soare. Trebuie consultat imediat un medic pentru diagnostic și tratament.

Hematomul/seromul

Hematomul este o colecție de sânge într-o cavitate a corpului, iar seromul este o colecție a părții apoase a sângelui (în acest caz, în jurul implantului sau al inciziei). Hematomul și seromul postoperator pot contribui la apariția unei infecții și/sau contracturi capsulare. Pot apărea tumefierea, durerea și echimozele. În general, hematomul apare la scurt timp după operație, deși poate surveni în orice moment după o leziune a sânului. Deși corpul absoarbe hematoamele și seroamele mici, cele mari vor necesita introducerea unor drenuri chirurgicale pentru vindecarea adecvată. Poate apărea o cicatrice mică în urma drenajului chirurgical. Dezumflarea sau ruperea implantului poate surveni ca urmare a drenajului chirurgical dacă implantul este deteriorat în timpul procedurii de drenaj.

Schimbările de sensibilitate la nivelul mamelonului și sânului
Sensibilitatea mamelonului și sânului poate crește sau se poate micșora după implantare. Modificările variază de la sensibilitatea puternică la lipsa de sensibilitate la nivelul mamelonului sau sânului după operație. Schimbările de sensibilitate pot fi temporare sau permanente și pot afecta răspunsul sexual sau capacitatea de alăptare.

Alăptarea
În prezent, nu se știe dacă o cantitate mică de silicon poate difuza din învelișul implantului mamar cu gel siliconic și poate ajunge în lapte. În această situație, nu se știe care sunt efectele posibile asupra copilului alăptat la sân. Deși nu există în prezent metode de detectare a nivelului de silicon în lapte, un studiu care măsoară nivelul de siliciu (un component al siliconului) nu a indicat niveluri mai ridicate în lapte la femeile cu implanturi mamare cu gel siliconic față de femeile fără implanturi. Raportul IOM a ajuns la concluzia că mamele cu implanturi mamare ar trebui să încerce să alăpteze datorită beneficiilor pentru copiii lor. Locul de incizie periareolar poate reduce semnificativ capacitatea de alăptare cu succes prin scăderea cantității de lapte produs.

Depozitele de calciu în ţesutul din jurul implanturilor
Depozitele de calciu pot fi văzute la mamografii și pot fi considerate drept un posibil cancer, necesitând o intervenție suplimentară pentru biopsie și/sau îndepărtarea implanturilor pentru a le diferenția de cancer.

Vindecarea întârziată a plăgii
În unele cazuri, locul inciziei nu se vindecă normal.

Extruzia
Țesutul de acoperire instabil sau compromis și/sau întreruperea vindecării plăgii pot conduce la extruzie, care survine atunci când implantul mamar iese prin piele.

Necroza
Necroza constă în formarea de țesut mort în jurul implantului. Aceasta poate preveni vindecarea plăgii și necesita corecția chirurgicală și/sau îndepărtarea implantului. Deformarea permanentă a cicatricei poate surveni ca urmare a necrozei. Infecția, utilizarea steroizilor în punga chirurgicală, fumatul, chimioterapia/radioterapia și termoterapia excesivă sunt factorii asociați cu creșterea riscului de necroză.

Atrofia ţesutului mamar/deformarea cavităţii toracice
Presiunea implanturilor mamare poate cauza subțierea și strângerea țesutului mamar. Aceasta poate surveni în timp ce implanturile sunt introduse sau după îndepărtarea implanturilor fără înlocuirea acestora.

Pe lângă aceste complicații frecvente, au existat preocupări legate de anumite boli, pe care trebuie să le cunoașteți:

Bolile ţesutului conjunctiv
Preocuparea privind asocierea implanturilor mamare cu dezvoltarea bolilor autoimune sau ale țesutului conjunctiv, cum ar fi lupus, sclerodermie sau artrită reumatoidă, a apărut ca urmare a cazurilor raportate în literatură la un număr mic de femei cu implanturi. O analiză a mai multor studii epidemiologice de amploare privind femeile cu și fără implanturi arată că aceste boli nu sunt mai frecvente la femeile cu implanturi față de cele fără implanturi. Cu toate acestea, unele femei cu implanturi mamare cred că implanturile au cauzat boala țesutului conjunctiv.

Cancer
Conform studiilor publicate, cancerul mamar nu este mai frecvent la femeile cu implanturi față de cele fără implanturi.

Limfom cu celule mari anaplazice
Este posibil ca femeile cu implanturi mamare să aibă un risc foarte mic, dar crescut, de a dezvolta limfom cu celule mari anaplazice (sau ALCL) în țesutul cicatriceal și în lichidul de lângă implant. ALCL nu este cancer de sân, este un tip rar de limfom non-Hodgkin (cancer al sistemului imunitar).

ALCL a fost raportat la nivel mondial la pacientele cu implanturi, care includ implanturile mamare produse de Mentor și de alți producători.

Majoritatea pacientelor au fost diagnosticate atunci când căutau un tratament medical pentru simptome asociate cu implanturile, cum ar fi durere, noduli, tumefiere sau asimetrie, dezvoltate după vindecarea completă a zonelor chirurgicale inițiale. În cazurile raportate, ALCL a fost diagnosticat în general la câțiva ani după operația de implantare.

Medicul dvs. trebuie să ia în considerare posibilitatea unui ALCL dacă, după vindecarea completă a zonei chirurgicale, observați modificări în modul în care arată sau se simte zona din jurul implantului - inclusiv tumefiere sau durere în jurul implantului. Dacă se suspectează un ALCL, medicul vă va trimite la un specialist adecvat pentru evaluare, ceea ce poate implica recoltarea probelor de lichid și țesut din zona din jurul implantului mamar. Dacă se confirmă ALCL, medicul va elabora un plan individualizat de tratament pentru dvs. Datorită numărului mic de cazuri la nivel mondial și a varietății de opțiuni de tratament disponibile, nu există un singur tratament pus la punct.

Dacă aveți implanturi mamare și nu prezentați simptome, nu trebuie să faceți nimic în plus, dar trebuie să continuați monitorizarea de rutină a implanturilor mamare și să urmați îngrijirile medicale de rutină. Îndepărtarea implanturilor nu este recomandată la femeile fără simptome și fără un diagnostic de ALCL.

Dacă nu aveți în prezent implanturi mamare, dar luați în calcul operația de implantare mamară, se recomandă să discutați despre riscuri și beneficii cu furnizorul dvs. de servicii medicale. De asemenea, puteți vizita secțiunea privind implanturile mamare de pe site-ul web al FDA pentru informații suplimentare.

Pentru informații suplimentare și actualizate, vizitați:
www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm.

Efecte de generația a doua

Au existat preocupări privind potențialele efecte adverse asupra copiilor femeilor cu implanturi. Raportul IOM a concluzionat că nu există efecte de generația a doua la copiii femeilor cu implanturi mamare.

Scurgerea de gel și granuloame

Gelul dintr-un implant este alcătuit din molecule mari tridimensionale, de tip rețea, care constituie aproximativ 20 % din greutatea totală a gelului. Spațiile din aceste molecule sunt umplute cu un amestec de uleiuri siliconice de uz medical. Aceste uleiuri sunt similare materialelor care se găsesc în multe produse, inclusiv medicația antiflatulentă, disponibilă fără prescripție pentru copii și adulți. O cantitate mică din aceste uleiuri se poate scurge prin învelișul implantului. Cea mai mare parte a acestui ulei rămâne pe peretele implantului. O cantitate mai mică trece în capsula cicatricială unde este preluată gradual de anumite celule, numite macrofage, care fac parte din mecanismul probabil prin care este transportat în nodulii limfatici locali.

Este posibilă formarea unui granulom în jurul unei cantități foarte mici de silicon. Deși aceste umflături nu sunt canceroase, fără prelevare (biopsie) și examinare ele pot fi greu de deosebit de tumorile canceroase.

7. DACĂ VĂ CONFRUNTAŢI CU O PROBLEMĂ, TREBUIE SĂ VĂ PREZENTAŢI LA MEDIC?

Consultați medicul dacă suspectați orice complicație la implantul sau implanturile dvs. mamare, în special în cazul unui traumatism sau al unei compresii cauzate, de exemplu, de masarea excesivă a regiunii mamare, de unele activități sportive sau de utilizarea centurilor de siguranță.

8. RECOMANDĂRI SUPLIMENTARE PENTRU PACIENTE

Mai jos sunt prezentate recomandări suplimentare pentru femeile cu implanturi mamare:

- Pacientele trebuie să se prezinte la medicul chirurg pentru vizitele postoperatorii necesare.
- Consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza medicamente topice, cum ar fi steroizii, în zona mamară.
- Continuați să consultați medicul pentru examenele de rutină de depistare a cancerului de sân.
- Informați medicul sau chirurgul în legătură cu prezența implantului dacă este programată orice operație în zona mamară.
- Păstrați cardul de identificare furnizat de chirurg (împreună cu tipul și numărul de lot al implantului mamar) și purtați-l permanent cu dvs. pentru a facilita acordarea îngrijirilor medicale în eventualitatea unei urgențe (de exemplu, în cazul unui accident rutier).

9. RAPORTAREA PROBLEMELOR PENTRU PACIENTELE DIN AUSTRALIA

Pentru pacientele din Australia: dacă vă confruntați cu probleme legate de implant(uri), se recomandă să raportați dificultățile la Therapeutic Goods Administration (TGA) prin intermediul schemei de raportare a incidentelor privind dispozitivele. Date de contact: Reply Paid 32, Medical Device Incident Report Investigation Scheme, P.O. Box 100, Woden ACT 2606, telefon 1800 809 361, e-mail: iris@health.gov.au.

10. STATUTUL/STAREA JURIDICĂ A IMPLANTURILOR MAMARE PENTRU PACIENTELE DIN EUROPA

Toate implanturile mamare vândute pe teritoriul Comunității Europene fac obiectul directivei privind dispozitivele medicale (93/42/CEE) și sunt dispozitive de clasa III în conformitate cu Directiva 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003.

11. SURSE DE INFORMAȚII DESPRE IMPLANTURILE MAMARE

Resurse generale privind implanturile mamare

La cerere, vi se va pune la dispoziție o copie a instrucțiunilor de utilizare (prospectul ambalajului). Puteți cere o copie de la chirurgul dvs. sau de la Mentor.

Mentor Worldwide LLC
(+1-805-879-6000) www.mentorwwllc.com

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants www.nap.edu/catalog/9618.html

Independent Review Group Report on Silicone Breast Implants www.silicone-review.gov.uk

National Science Panel Report on Silicone Breast Implants www.fjc.gov/BREIMLIT/SCIENCE/summary.htm

US Food and Drug Administration
(+1-301-827-3990) www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/default.htm

Resurse privind reconstrucția mamară

Lista următoare de resurse vă poate ajuta să obțineți mai multe informații și sprijin în legătură cu decizia de a apela la reconstrucția mamară.

Site-uri web din SUA

National Cancer Institute www.cancernet.nci.nih.gov

American Cancer Society www.cancer.org

BreastCancer Net www.breastcancer.net

Site-uri web din Australia

Australian Cancer Society www.cancer.org.au/

BreastScreen Australia www.breastscreen.org.au/

Plastic Surgery Australia www.plasticsurgery.com.au/

Site-uri web din Europa

British Association of Plastic Surgeons www.baps.co.uk

Cancerworld www.cancerworld.org/Home.html

The Netherlands Cancer Institute www.nki.nl

The Dutch Federation for the Cancer Patient www.kankerpatient.nl

The Wave (Breast Reconstruction Information) www.ping.be/the-wave/fr/indexfr.htm

Breast Cancer Information www.murgo.yucom.be/index.htm

Breast Cancer Information www.brustkrebs.de/

German National Cancer Institute www.dkfz-heidelberg.de/Patienteninfo/pdq-text/breast.htm

Breast Cancer Information	www.senologia.net
Spanish Association Against Cancer	www.aecc.es
Spanish Society of Reconstructive and Aesthetic Plastic Surgery	www.cirugia-plastica.org

12. GLOSAR

ALCL – limfom cu celule mari anaplazice – este un tip rar de limfom non-Hodgkin (cancer al sistemului imunitar).

Amplasare subglandulară – Amplasarea sub glanda mamară și deasupra mușchiului pieptului.

Amplasare submusculară – Amplasarea în întregime sau parțial sub mușchiul pectoral mare.

Anomalie congenitală – O deviație a unei părți normale a corpului, existentă sau datând de la naștere.

Areolă – Porțiunea de piele pigmentată sau de culoare mai închisă din jurul mamelonului sânului.

Asimetrie – Lipsa de proporție a formei, mărimii și poziției între cei doi sâni.

Augmentare mamară – O procedură chirurgicală efectuată pentru a crește mărimea și proporțiile sânilor unei femei.

Axilar – Referitor la zona de sub braț.

Bilateral – Care se referă sau afectează sânul drept și cel stâng.

Biopsie – Prelevarea și examinarea țesutului, celulelor sau fluidelor corporale.

Boală a ţesutului conjunctiv – O boală sau un grup de boli care afectează țesutul conjunctiv. Cauzele acestor boli nu sunt cunoscute. Bolile sunt grupate pe baza unor semne clinice, a simptomelor și a anomaliilor de laborator.

Boală autoimună – O boală în care corpul declanșează un răspuns de „atac" față de propriile sale țesuturi sau tipuri de celule. În mod normal, sistemul imunitar al organismului poate distinge între o substanță normală și una străină. În bolile autoimune, acest sistem devine defectuos și produce anticorpi împotriva unor părți normale ale corpului, cauzând leziuni ale țesutului. Unele boli, precum artrita reumatoidă și sclerodermia, sunt considerate drept boli autoimune.

Capsulectomie – Îndepărtarea chirurgicală a capsulei (țesutului cicatriceal).

Capsulotomie (deschisă) – Incizie sau deschidere a capsulei (țesutului cicatriceal) cu ajutorul unei abordări chirurgicale deschise.

Capsulotomie (închisă) – Spargerea capsulei (țesutului cicatriceal) prin masaj sau compresie deasupra sânului.

Carcinom – O tumoare malignă (canceroasă).

Chirurgie plastică – Chirurgie efectuată în scopul de a repara, restaura sau îmbunătăți corpul în urma unui traumatism, leziuni sau boli.

Contractură capsulară – Strângerea țesutului cicatriceal din jurul implantului, provocând fermitatea sau întărirea sânului.

Deplasare – Mutarea din locul obișnuit sau corect.

Dezumflare/rupere – Scurgerea serului fiziologic din implant, cauzată deseori de deschiderea unei valve sau de o ruptură sau tăiere a învelișului implantului, urmată de căderea parțială sau completă a implantului.

Epidemiologic – Referitor la incidența, distribuția și controlul bolilor în cadrul unei populații.

Expandor tisular – Un implant ajustabil care se poate umfla cu ser fiziologic pentru a întinde țesutul la locul mastectomiei, astfel încât să se creeze o nouă porțiune de țesut pentru introducerea implantului mamar.

Extruzie – Ieșirea implantului prin plaga chirurgicală.

Hematom – O masă sau o umflătură care conține sânge.

Incizie chirurgicală – O tăiere sau rană a țesutului corpului efectuată în timpul operației chirurgicale.

Incizie transaxilară – O incizie efectuată de-a lungul axei lungi a axilei.

Inframamar – Sub sân.

Lambou – O porțiune de țesut (care poate include mușchi, grăsime și piele) cu vascularizație proprie, mutată dintr-o parte a corpului în alta.

Latissimus dorsi – Doi mușchi triunghiulari care se întind de la coloana vertebrală la umăr.

Mamar – Referitor la sân.

Mamografie – Investigație cu raze X a sânilor (pentru depistarea precoce a cancerului).

Mamoplastie – Chirurgie plastică a sânului.

Mastectomie – Îndepărtarea țesutului mamar din cauza prezenței unor modificări canceroase sau precanceroase.

Mastectomie radicală – Îndepărtare pe cale chirurgicală a întregului sân, inclusiv mamelonul, areola și pielea supraiacentă, precum și mușchii pectorali, țesutul limfatic din axilă și diferite alte țesuturi învecinate.

Mastectomie radicală modificată – Îndepărtare pe cale chirurgicală a întregului sân, inclusiv mamelonul, areola și pielea subiacentă, precum și țesutul limfatic din axilă.

Mastectomie subcutanată – Îndepărtare pe cale chirurgicală a țesuturilor mamare, dar cu păstrarea pielii, mamelonului și areolei.

Mastectomie totală – Îndepărtarea pe cale chirurgicală a sânului, inclusiv mamelonul, areola și cea mai mare parte a pielii de deasupra.

Mastopexie – Operație chirurgicală plastică de aducere a sânilor lăsați într–o poziție mai ridicată.

Mușchi drept abdominal – Un mușchi lung, plat, care se întinde pe întreaga lungime a părții anterioare a abdomenului (burtă).

Necroză – Moartea țesutului viu.

Ombilical – Referitor la ombilic (buric).

Oncolog – Un medic specializat în studiul tumorilor.

Operaţie chirurgicală ambulatorie – O procedură chirurgicală în care pacientul nu trebuie să petreacă noaptea în spital.

Operaţie chirurgicală cu spitalizare – O procedură chirurgicală în care pacientul trebuie să petreacă noaptea în spital.

Palpa/palpare – A atinge cu mâna.

Palpabilitate – Capacitatea de a fi atins sau simțit.

Pectoral – Mușchi mare al pieptului.

Pliu/incizie inframamară – O incizie efectuată în pliul de sub sân.

Proteză – Orice dispozitiv artificial utilizat pentru a înlocui sau reprezenta o parte a corpului.

Ptoză – Lăsarea sânilor, în general în urma îmbătrânirii normale, a sarcinii sau a pierderii în greutate.

Răspuns imun – Răspunsul corpului la prezența unei substanțe străine.

Reconstrucţie mamară – O procedură chirurgicală care restaurează conturul și volumul sânului normal în urma unei mastectomii, a unui traumatism sau a unei leziuni.

Reconstrucţie tardivă – Reconstrucția mamară care are loc la câteva săptămâni, luni sau ani după o mastectomie.

Ser fiziologic – O soluție compusă din apă și dintr–o cantitate mică de sare. Aproximativ 70 % din greutatea corporală a unui adult este dată de această soluție salină.

Serom – Acumulare de lichid în țesut.

Serratus – Mușchi amplasat între mușchii pectorali mare și mic, respectiv toracică.

Silicon elastomeric – Un tip de silicon cu proprietăți elastice similare cauciucului.

Țesuturi fibroase – Țesuturi conjunctive formate în principal din fibre.

Unilateral – Care afectează o singură parte.

MENTOR®

IMPLANTURI MAMARE CU GEL CU SUPRAFAȚĂ SILTEX™ ȘI NETEDĂ, EXPANDER/IMPLANTURI MAMARE SILTEX™ BECKER™

CE 0123

FORMULAR DE SEMNAT DE CĂTRE PACIENTĂ

Chirurgul are responsabilitatea de a alege cea mai bună metodă de consiliere a pacientei înainte de operație.

Mentor lasă chirurgului sarcina de a aduce la cunoștința pacientei toate complicațiile și riscurile posibile, asociate cu utilizarea implanturilor mamare.

Procedurile chirurgicale asociate cu utilizarea implanturilor mamare cu gel nu sunt lipsite de posibile complicații și riscuri. Utilizarea acestui produs este facultativă. Eu (pacienta) am fost informată, înainte de intervenția chirurgicală, cu privire la posibilele avantaje și riscuri asociate cu reconstrucția țesutului și/sau mărirea sânilor cu ajutorul protezelor mamare și al procedurilor alternative. Eu (pacienta) am fost informată de medicul meu că implanturile mamare nu trebuie considerate implanturi pe viață.

Mi s-a pus la dispoziție pliantul „Chirurgia implanturilor mamare cu gel: Luarea unei decizii informate" înainte de intervenția chirurgicală (cu excepția cazurilor de intervenții chirurgicale de urgență pentru cancer sau din alte cauze).

Am citit acest pliant. Da ☐ Nu ☐

Am discutat cu chirurgul și am înțeles informațiile din acest pliant. Mi s-a răspuns satisfăcător la toate întrebările și mi s-a pus la dispoziție o copie a acestui formular.

_____ _____

Semnătura pacientei Data

_____

Numele pacientei în clar

_____ _____

Semnătura medicului Data

_____

Numele medicului în clar

(Notă pentru medic: O copie a formularului semnat trebuie păstrată la dosarul pacientei).

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.

100069467 | Rev:4
Released: 23 Apr 2018
CO: 100600434
Release Level: 4. Production

MENTOR®

Producător

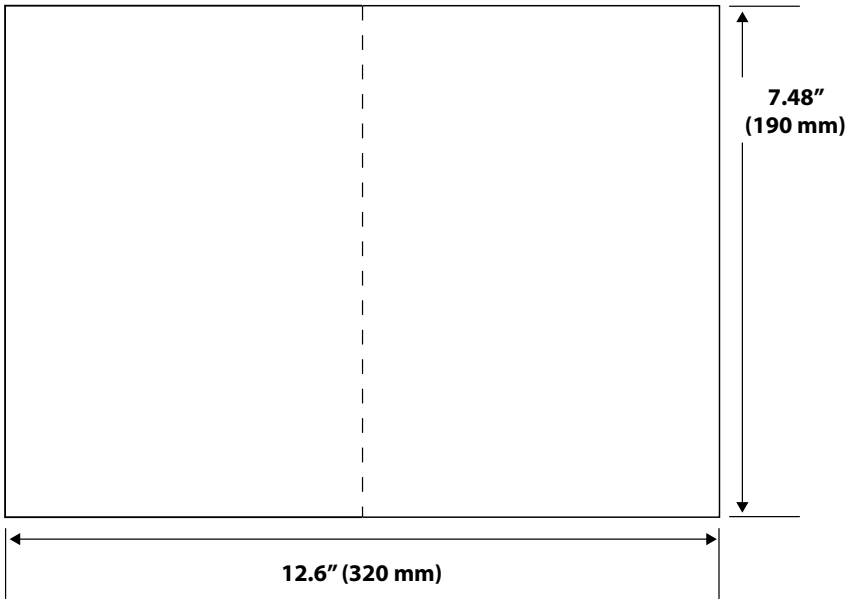
Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Olanda
www.mentorwwllc.com
(+31) 71 7513600

© Mentor Worldwide, LLC 2013

CE
0123

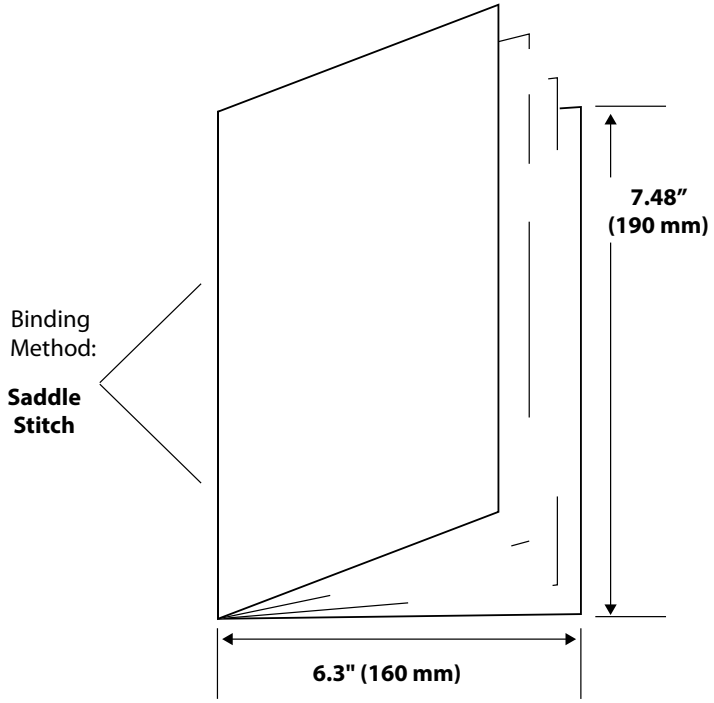
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE **Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision**	DESCRIPTION **Patient Brochure (Romanian)**		LAB NUMBER **LAB100069467v4**	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS **Page 25 (backed with page 26) perforated .2" (5 mm) from binding**	BINDING **Saddle Stitch**	COLORS **CMYK**	
FLAT SIZE **12.6" x 7.48" 320 mm x 190 mm**	FOLDED SIZE **6.3" x 7.48" 160 mm x 190 mm**	RMC NUMBER **11856-03**	PAGE COUNT **28 + Cover (32)**	LANGUAGES **ro**	SELF COVER ☐	PLUS COVER ☒	SEALING METHOD **NA** WAFER SEAL ☐
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) ☐ .1772" (4.5 mm) ☒	NONE ☐ BLEED ALL SIDES ☐	BLEED TOP ☐	BLEED RIGHT ☒	BLEED LEFT ☒	BLEED BOTTOM ☐	**DRAWING IS NOT TO SCALE:** DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.	
STOCK **COVER: 250 g/m² Mat MC INSIDE: 115 g/m² Mat MC**				ETHICON			