



12079-00

Ürün Prospektüsü
Veri Sayfası

SILTEX® BECKER GENİŞLETİCİ/GÖĞÜS İMPLANTLARI



ACIKLAMA

Siltex Becker Genişletici/Göğüs İmplantı cihaz ailesine ait her implant, düşük yayılmaya sahip, jel dolgulı bir dış lümen ve salin doldurulabilen ayarlanabilir bir iç lümen sahiptir. Bu cihazlar, doku genişleticilerin avantajlarını, jel göğüs implantı hissiyle birleştirir. Dış ve iç lümen kabukları, esnekliğe ve bütünlüğe sahip bir protez sağlayabilmek için art arda çapraz bağlı silikon elastomer katmanlarından yapılmaktadır. Dokulu Siltex® kabuk, kolajen ara yüzü için tırtıklı yüzey oluşturan bir dokuya sahiptir. Silikon elastomer dolgu tüpü, otomatik kapanan ikili valf sistemine üretim sırasında önceden takılır ve ameliyat sırasında konektör sistemiyle enjeksiyon haznesine bağlanır. Her Becker ürünüyle iki tür konektör sistemi ve enjeksiyon haznesi verilir ve bunlardan herhangi biri kullanılabilir. İç lümen, dolgu tüpü ve enjeksiyon haznesi ile uzun süre boyunca aşamalı olarak salin doldurulabilir. İstenen hacme ulaşacak kadar genişleyince, lokal anestezi altında küçük bir insizyonla dolgu tüpü ve enjeksiyon haznesi çıkarılır ve protez, göğüs implantı olarak yerinde kalır.

Siltex Becker Genişleticinin/Göğüs İmplantının salinle dolu iç lümeni, hekime belirlenen limitler dahilinde istenen genişleme miktarını kontrol etme becerisi sağlar.

Ürünle Verilen Seçenekler

Her protez, iki konektör sistemi seçeneği ve iki enjeksiyon haznesi seçeneğiyle birlikte verilir.

1. Konektör Sistemleri:

- Mentor **True-Lock®** konektör için dikiş bağı gerekmez. (Bu konektör ve hazne paketinde bulunan "True-Lock Konektör" bölümüne bakın.)
- Paslanmaz çelik konektör, bağlantıyı sağlamlaştırmak için dikiş malzemesinin tüpün ve konektörün çevresine bağlanmasını gerektirir. (Bu prospektüsün **KULLANIM YÖNERGELERİ** bölümüne bakın.)

2. Enjeksiyon Hazneleri (geçici subkütan implantasyon için kullanılır):

- Dokunulabilirliğin azalması isteniyorsa **mikroenjeksiyon haznesi** kullanılabilir. Bu hazne, toplam 10 enjeksiyona dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Haznenin, sonraki dolum prosedürlerinde tanımlamayı ve erişimi kolaylaştırmak için göreceli olarak yüzeyel bir konuma yerleştirilmesi önerilir. Şişirme, steril izotonik salin kullanılarak elde edilir. 23 G (veya daha ince) standart veya kelebek 12° eğimli iğne kullanın. **Mikroenjeksiyon haznesinin yalnızca üst yüzeyinin merkezini delmeye özen gösterilmelidir** (Şekil 1).
- Standart enjeksiyon haznesi**, mikroenjeksiyon haznesine göre çap ve yükseklik olarak daha büyüktür ve toplam 20 enjeksiyona dayanabilir.

Bkz. şekil 1.

Mevcut Seçenekler

Siltex Yuvarlak Becker 25 Genişletici/Göğüs İmplantı Cohesive I	Siltex Yuvarlak Becker 50 Genişletici/Göğüs İmplantı Cohesive I	Siltex Contour Profile Becker 35 Genişletici/Göğüs İmplantı Cohesive II
Jel hacmi, nominal implant büyüklüğünün yüzde 25'idir. Cohesive I (standart) jel dolgu malzemesi. Geçici fazla genişletme için endikedir. (bkz. Tablo 1)	Jel hacmi, nominal implant büyüklüğünün yüzde 50'sidir. Cohesive I (standart) jel dolgu malzemesi. Geçici fazla genişletme için endike değildir. Maksimum Geçici Hacim, Maksimum Son Hacimle aynıdır. (bkz. Tablo 2)	Jel hacmi, nominal implant büyüklüğünün yüzde 35'idir. Cohesive II (orta) jel dolgu malzemesi. Geçici fazla genişletme için endikedir. (bkz. Tablo 3)

ENDİKASYONLARI

Aşağıdaki endikasyonlardan biri veya birkaçının mevcut olduğu durumlarda bu protez kullanılabilir:

- Kozmetik göğüs büyütme. Avrupa Parlamentosu, "18 yaşından küçük kadınlarda, implantlara yalnızca tıbbi gerekçelerle izin verilmesini" önermektedir.
- Mastektomiden hemen veya bir süre sonra göğüs rekonstrüksiyonu.
- Mastektomi dışında kanser tedavilerine bağlı rekonstrüksiyon.
- Geçmişte yapılan mastektomi veya mastektomi dışındaki kanser tedavilerinin komplikasyonları veya diğer istenmeyen sonuçları nedeniyle düzeltme.
- Ameliyatsız (herhangi bir nedenden dolayı) veya doğrudan travma sonucunda, göğsün veya göğüslerin tamamının veya bir kısmının alınması olarak tanımlanan Travma Sonrası durum.
- Doğuştan deformasyonlar: Sternum ve anterior kaburga kemiklerinde anormallikler bulunan ve doğuştan konkav göğüs duvarı deformasyonu olarak tanımlanan Pektus Ekskavatum; sternum ve anterior kaburga kemiklerinde anormallikler bulunan ve doğuştan konveks göğüs duvarı deformasyonu olarak tanımlanan Pektus Karinatum; ciddi fiziksel deformasyonu yansıtır şekilde, göğüs boyutlarında doğuştan veya sonradan oluşan önemli farklılık olarak tanımlanan şiddetli asimetri (örneğin Poland sendromu).
- Özel bir rekonstrüksiyon prosedürü (örneğin mastopeksi) gerektiren şiddetli ptöz.
- Orijinal implantasyon endikasyonundan veya ilk başta implante edilen cihazın türünden bağımsız olarak, tıbbi veya cerrahi komplikasyonlar nedeniyle şiddetli deformasyona bağlı implant değişimine ihtiyaç duyan hastalar.
- Etkilenen göğüste yukarıdaki endikasyonlardan birine bağlı olarak, ameliyat sonucunda etkilenmeyen göğüste büyütme amaçlı mammaplasti işlemi gereken hastalar (örneğin, simetri sağlamak için diğer göğsün büyütülmesini içeren tek taraflı mastektomi).
- Geçmiş ameliyatı kanser tedavisine bağlı olmayan ve salin implantların uygun olmadığı (örneğin cildin çok ince olması, yetersiz doku bulunması nedeniyle) hastalarda cerrahin kararıyla değiştirme veya düzeltme işlemi.
- Cildin çok ince olması, dokunun yetersiz olması gibi nedenlerle hekim tarafından salin dolgulı meme implantlarına uygun bir aday olmadığı belirlenen hastalar.

Siltex® ve True-Lock®, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerde tescilli ticari markalardır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu protezin kullanımı, aşağıdaki koşullardan herhangi birine sahip hastalarda kontrendikedir:

- Vücutun herhangi bir yerinde aktif enfeksiyon.
- Yakın zamanlı göğüs apsesi öyküsü.
- Difüz ağrılı kistik mastit veya göğüs tümörü.
- Bozulmuş yara iyileşmesi öyküsü.
- Bozulmuş bağışıklık sistemi.
- İnatçı veya yineleyen göğüs kanseri.
- Gebe veya emziren kadınlar.
- Lupus (örneğin SLE ve DLE).
- Skleroderma (örneğin progresif sistemik skleroz).
- Kontrol edilemeyen şeker hastalığı veya iyileşmeyi etkileyen diğer hastalıklar.
- Göğüs duvarında radyasyon hasarı nedeniyle uygun olmayan doku, sıkı torasik cilt greftleri veya pektoralis majör kasının radikal rezeksiyonu.
- Bozulmuş vaskülerite.
- Yabancı maddelere duyarlılık öyküsü ya da göğüs büyütmesinde veya rekonstrüksiyonunda tekrarlayan deneme ve başarısızlıklar.
- Operasyon sonrasında önemli komplikasyonlara neden olabilecek anatomik veya fizyolojik anormallik.
- Daha fazla düzeltilme ameliyatı geçirme konusunda isteksizlik.
- Uyumsuz tutum veya motivasyon gibi psikolojik dengesizlikler ya da ameliyat prosedürüyle ve protezle ilgili riskleri anlamama.

NOT: Mastektomi veya travma sonrasında bu protezin doku değiştirme amaçlı başarılı kullanımı için özel rekonstrüktif prosedürler gerekebilir.

HASTA EĞİTİMİ VE BİLGİLENDİRME ONAY

Doku genişleticilerin ve meme protezlerinin kullanımıyla ilişkili cerrahi prosedürlerin birtakım komplikasyon olasılıkları ve riskleri vardır. Bu ürünün kullanımı isteğe bağlı bir prosedürdür. Hasta, ameliyattan önce doku genişleticiler, göğüs protezleri ve alternatif prosedürler kullanılarak yapılan doku rekonstrüksiyonuyla ve/veya göğüs büyütmeyle ilişkili yararlar ve olası riskler hakkında bilgilendirilmelidir. Hastalara, meme protezlerini ömür boyu kalıcı implant olarak düşünmemeleri gerektiği bildirilmelidir. Avrupa Topluluğu'na (EC) üye ülkelerde, Avustralya'da ve Kanada'da bulunan cerrahlar, tüm potansiyel hastalara şu başlığı taşıyan Mentor hasta broşürünü vermelidirler: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Jel Dolgulu Göğüs İmplantı Ameliyatı: Bilerek Karar Verme). Bu broşür, hastaların göğüs büyütme ve göğüs rekonstrüksiyonu ameliyatıyla ilgili bilgi sahibi olarak karar vermelerine yardımcı olmayı amaçlar. Hasta broşürünün arka sayfasında, bu ürüne yönelik bir Hasta İmza Formu bulunmaktadır. Avrupa Topluluğu'na (EC) üye ülkelerde, Avustralya'da ve Kanada'da bulunan hastalar, hasta broşürünü okumalı, anlamalı ve ameliyattan önce Hasta İmza Formu'nu imzalamalıdır. Ameliyattan önce hastayı bilgilendirmek için uygulanacak en iyi yönteme karar verme sorumluluğu cerraha aittir. Mentor, meme protezlerinin kullanımıyla ilişkili tüm olası komplikasyonlar ve riskler konusunda tavsiyede bulunma sorumluluğunu cerraha devretmektedir.

KULLANIM YÖNERGELERİ

Göğüs rekonstrüksiyonu veya göğüs büyütme amaçlı jel dolgulu protezlerin veya doku genişleticilerin implantasyonu, çeşitli cerrahi teknikleri kapsar; bu nedenle, cerraha kendi uygulaması ve karar yetkisi dahilinde hasta için en iyi yöntemi kullanması tavsiye edilir.

İmplant Seçimi

Ameliyat ve implant boyutlandırma ile ilgili olarak belirlenen önemli değişkenlerden bazıları şunlardır:

- İmplant, hastanın göğüs duvarı boyutlarına göre çok küçük veya çok büyük olmamalıdır.
- Mevcut doku, implantı yeterli ölçüde kaplamalıdır.
- Göğüs dokusu ince veya zayıf olan hastalarda, implantın kas altına yerleştirilmesi tercih edilebilir.
- İmplantın pürüzsüz bir yüzeye düzgün şekilde yerleştirilebilmesi için yeterli boyutu ve simetriye sahip, kenarları iyi belirlenmiş, kuru bir cep oluşturulmalıdır.

NOT: Ameliyat sırasında kullanılacak uygun implant boyutunu belirleme konusunda esnek olabilmek için ameliyathanede çeşitli boyutlarda meme implantı bulundurulması önerilir. Ayrıca yedek implant da bulunmalıdır.

Tıp literatüründe yer alan raporlar, vücudunda bazı silikon implant türleri bulunan hastalarda, daha sonra dental prosedürler veya diğer cerrahi prosedürler sırasında, profilaktik antibiyotik tedavisinin endike olabileceği öne sürülmektedir.

Hastalara, tıbbi geçmişlerinde herhangi bir implant malzemesi veya dolgu maddesi türüne alerjik reaksiyon öyküsü olup olmadığı özel olarak sorulmalıdır.

Becker Genişletici/Meme İmplantları ile İlgili Test Prosedürü

Cihaz, kullanılmadan hemen önce hasarsızlık ve kabuk bütünlüğü açısından test edilmelidir. Tüpe zarar vermeye özen göstererek, cihazı dolgu tüpü kullanarak salınla veya havayla kısmen şişirin. Cihazı elinizle sıkarak cihazda sızıntı veya dış kabuğunda herhangi bir bozukluk olup olmadığını inceleyin. Dolgu öncesinde cihazda varsa kalan havayı çıkarın.

- Bkz. şekil 2.

Dolgu ve Bağlantı Prosedürü

1. Protezi cerrahi işlemle hazırlanan cebe yerleştirmeden önce, cihazı iki yönlü kontrol valfiyle tamamen söndürün. İki yönlü kontrol valfi, şırınga takılıncaya açılır ve şırınga çıkarılıncaya kapanır. Luer adaptörü ve kontrol valfi, operasyon sırasında cihazı doldurma işlemini kolaylaştırmak için kullanılır ve **implante edilmemelidir** (bkz. şekil 2).

2. Dolgu tüpünü enjeksiyon haznesine bağlamadan önce, cihaz tüpünü kesin, luer adaptörünü ve kontrol valfini atın. Dolgu tüpünü, ürüne birlikte verilen konektörlerden birini kullanarak istenen enjeksiyon haznesine bağlayın. İmplant genişledikçe bükülmemesi veya kısalmaması için tüpün uzunluğu ayarlanırken dikkat edilmelidir.

NOT: **Paslanmaz çelik** konektör kullanılıyorsa, bağlantıyı sağlamlaştırmak için emilmeyen dikiş malzemesi tüpün ve konektörün (Şekil 3) çevresine bağlanmalıdır. Enjeksiyon haznesi hastadan çıkarıldığı zaman dolgu tüpü aksamının tamamının çıkarılabilmesi için **dolgu tüpünün hem distal hem de proksimal olarak konektöre sıkıca bağlanması** önemlidir. Tüpü konektöre bandajlarla tuttururken, tüpün veya konektörün kesilmesini veya tıkanmasını önlemek için özen gösterilmelidir.

Dikkat: Tüp veya konektör hasarı cihazın sönmesine ve/veya parçalanmasına neden olabileceği için bağlantı ve dikiş bağlama işlemine yardımcı olması için forseps veya hemostat kullanımı özellikle kontrendikedir.

- Bkz. şekil 3.

True-Lock konektörünün kullanım yönergeleri, konektör ve hazne paketinde bulunmaktadır. Bu bağlantı sistemini kullanmadan önce bu yönergeleri dikkatlice okuyun. Enjeksiyon haznesi hastadan çıkarıldığı zaman dolgu tüpü aksamının tamamının çıkarılabilmesi için dolgu tüpünün her iki tarafının da konektöre sıkıca birleştirilmesi önemlidir. (Bu prospektüsün **ÖNEMLER** bölümüne bakın.)

3. **SilteX Yuvarlak Becker 25 Genişleticiyi/Göğüs İmplantını** rekonstrüktif implant olarak implante etmek için aşağıdaki yönergeler yalnızca bilgilendirme amacıyla Dr. Hilton Becker tarafından verilmiřtir¹. (SilteX Yuvarlak Becker 50 yönergeleri):
- 6. - 7. kosta seviyesinde, serratus anterior kası boyunca bir insizyon yapılır. Pektoralis majör kasının arkasındaki submüsküler alanda diseksiyonla büyük bir cep açılır ve rektus abdominus kasının insersiyosunun altına kadar uzatılır.
 - Sönmüş implant, submüsküler alana yerleştirilir ve implantın cildi gevşek cildi biraz gergin hale getireceği noktaya kadar dolgu tüpü aracılığıyla şırınga kullanılarak salin enjekte edilir. Mevcut cilt dokusuna ve cilt dolaşımına bağlı olarak bu, genellikle implant için belirlenen toplam doldurma hacminin üçte birini geömez. Dolaşımda bozulma var gibi görünüyorsa, bu aşamada daha fazla salin eklenmemelidir.
 - Daha sonra enjeksiyon haznesi, True-Lock konektör sistemi kullanılarak dolgu tüpüne tutturulur. Enjeksiyon haznesi, cihazın yanındaki subkütan cebe tutturulur (genellikle aksillanın altında). İmplant genişlediköe bükülmemesi veya kısılmaması için hastaya göre tüp uzunluğu ayarlanırken dikkat edilmelidir. Cilt flepleri birbirine yaklaştırılarak katmanlar halinde dikilir.
- Dikkat:** Cilt fleplerinin canlılığından emin olunur olunmaz, genellikle operasyondan sonraki birkaç gün içinde, operasyon sonrası implantı doldurma işlemi başlar. Cilt fleplerinde bozulma var gibi görünüyorsa, implanttaki salin çıkarılmalıdır.

Genişletme

Enjeksiyon haznesine perkütan enjeksiyon yoluyla, haftada iki kez en çok 100 ml salin eklenir. İmplantı şişirmek için şu üç iğne türünden biri kullanılabilir: 21 G (veya daha küöük) standart iğne, kelebek 12° eğimli iğne veya huber uçlu iğne. İğne, enjeksiyon haznesinin üst kısmına batırılmalıdır (bkz. şekil 4). Ancak kelebek iğne, haznenin üst kısmının içinde kalacak şekilde 90° açıyla batırılır. Haznenin yanöap kısmını veya tüp flanşını delmemeye özen gösterilmelidir; aksi halde sızıntı olabilir. (Daha küöük hazne endike ise, bu prospektüsün Ürünle Verilen Seçenekler bölümündeki mikroenjeksiyon haznesi kullanım yönergelerine bakın.) İstenen boyut elde edilene kadar genişletme işlemi devam eder. Cihazı belirtilen limitlerin ötesinde şişirmemeye özen gösterilmelidir.

4. **SilteX Becker 50 Genişleticiyi/Göğüs İmplantını** kullanmak için aşağıdaki cerrahi prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla Dr. John Gibney tarafından verilmiřtir².

Ertelenmiş Göğüs Rekonstrüksiyonu

- Ertelenmiş göğüs rekonstrüksiyonu için meme altı insizyonu kullanılır. Bu, pektoralis majör kası altında daha iyi diseksiyona olanak verir ve meme altı kıvrımında dayanak noktası oluşturur. Yara izi, destek noktası görevi görür ve implantın rektus fasyası üzerine aşağı kaymasını önler.
- Mevcut mastektomi yara izinin altında pektoralis majör kasının içinde bir insizyon yapılır. Kasın inferior bölümünde kasın çıkış yerini eski haline döndürmek veya kası kapatmak için herhangi bir girişimde bulunulmaz.
- İmplantın boyutundan yaklaşık 1 cm daha büyük olacak şekilde künt diseksiyon kullanılır.
- Pektoralis kasının çıkış lifleri lateral sternal marjinden ayrılır. Bu, implantın medial hareketine olanak vererek daha iyi bir ayrılma sağlar.
- Serratus anterioru lateral olarak yükseltmek için herhangi bir girişimde bulunulmaz. Normalde, flepin abdominal bölümü, lateral olarak kasa koruma gerekmeyecek kadar kalındır.
- Derin anterior fasya içine diğişler yerleştirilir. İmplantın yanlışlıkla delinmesini önlemeye yardımcı olmak için diğişler implant yerleştirilmeden atılmalıdır.
- Mastektomi yara izinin lateral kısmı açılır ve enjeksiyon haznesi için ayrı bir subkütan bir cep oluşturulur.

Acil Göğüs Rekonstrüksiyonu

- Acil göğüs rekonstrüksiyonunda, protezi yerleştirmek için mastektomi insizyonu kullanılır. Meme altı doluluk veya ptoz için submüsküler bir cep ve inferior fasyal/düz flep oluşturulması (kasa doğru) gerekir.
 - İnfior flepin altını hazırlama işlemi, hem fasyal kanat üzerinde (cilde doğru) hem de fasyal kanat altında (kasa doğru) önceki meme altı kıvrımın seviyesine kadar uzanır.
 - 5. kosta seviyesinde, pektoralis majör kası boyunca bir insizyon yapılır. Submüsküler cep diseksiyonla hazırlanır.
 - Pektoralis major kasının çıkışı 4 - 6. kosta sternal kenardan ayrılır.
 - Fasyal flep kasa tutturulur. Böylece implant yerleşimi, inferior yaklaşık dörtlük kısım subfasyal yerleştirilecek şekilde temelde submüsküler olarak yapılır. Bu yerleşim, implantın cepte yukarıya hareketini engeller ve dokunun daha kolay genişlemesine olanak verir.
 - Enjeksiyon haznesi, orta aksiller hatta 4. kostonun üzerine subkütan olarak yerleştirilir.
5. Enjeksiyon haznesinin ve tüpün, sonraki dolum sırasında tanımlamayı ve erişimi kolaylaştırmak için cihazın yanındaki subkütan dokunun içinde yukarıya yerleştirilmesi önerilir. Operasyon sonrası doldurma işlemi sırasında cihazın zarar görmesini önlemek için hazne, protezden en az 7,6 cm (3 inö) uzağa yerleştirilmelidir. Şişirme işlemi, enjeksiyon için steril, nonpirojenik sodyum klorür USP solüsyonu kullanılarak yapılır. 23 G (veya daha ince) standart veya kelebek iğne kullanılır. **Enjeksiyon haznesinin yalnızca üst yüzeyinin merkezini, üst yüzeye ±30° dik açı yapacak şekilde, delme konusunda çok dikkatli olunmalıdır** (şekil 4).
- Bkz. şekil 4.
 - Cerrahi insizyonları kapatmadan önce, cihazın hasarsız olduğundan emin olun. Bunun için üzerine şırınga takılı 23 G kelebek iğneyi enjeksiyon haznesine sokup solüsyon verebilir veya çekebilir ve protezin düzgün şekilde şişmesini/sönmesini gözlemleyebilirsiniz.
 - 7. Takılı dolgu şırıngası kullanılarak kalan hava çıkarılabilir. Varsa kalan hava zamanla yayılarak doku tarafından emilecektir.
- Dikkat:** Yara kapatma işlemi sırasında, cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için çok dikkatli olunması gerekir. Derin diğişlerin önceden yerleştirilmesi, diğiş iğneleriyle ürünün yanlışlıkla temas etmesini ve sonrasında ürün hasarını önlemeye yardımcı olabilir.

Operasyon Sonrası Genişletme Prosedürü

1. Protezi önerilen hacme kadar şişirmek amacıyla, enjeksiyon için nonpirojenik, sodyum klorür USP solüsyonuyla dolu bir şırınga kullanın. Enjeksiyon için yalnızca orijinal kabından çekilen steril, nonpirojenik sodyum klorür USP solüsyonu kullanılmalıdır.
2. Genişleme sağlanınca, enjeksiyon haznesi ve dolgu tüpü çıkarılır. Hazne konumunda küöük bir insizyon yapın.

Dolgu Tüpünün Çıkarma:

- Becker Genişletici/Göğüs İmplantı içindeki dolgu tüpü cihaza önceden takılmıştır ve dikkatli kullanılmalıdır.
- a. Genişleme sağlanınca, enjeksiyon haznesi ve dolgu tüpü çıkarılır. Hazne konumunda küöük bir insizyon yapın.
Not: Enjeksiyon haznesi alınmadan önce tüp çıkarılmalıdır.
 - b. **Tüpü, konektörün ilerisinden ve implantın mümkün olduğu kadar yakınından kavramak önemlidir.** Dolgu tüpüne aletlerle zarar vermektan kaçının; aksi halde tüp kırılabilir, tüp cebe geri çekilebilir ve cihaz sonradan sönebilir ve/veya parçalanabilir.
 - c. Bir elinizi genişleticinin/implantın üzerine koyup implantı sabitleyerek, diğer elinizle dolgu tüpünü çekin.
 - d. Dolgu tüpünü öekerken yavaş, dengeli ve eşit güç uygulayın. **Dolgu tüpünün rengi beyaza dönerse, tüpü gevşetin ve dolgu tüpünü implantın daha yakınından yeniden kavrayın.** Yine dolgu tüpünü öekmek için yavaş, dengeli ve eşit güç uygulayın.
 - e. Tüpü geri öekerken genişleticiye/implanta ve valfe hafifçe masaj yaparsanız çıkarma işlemi kolaylaşabilir.
 - f. **Kullanım Yönergeleri, Önemler ve Uyarılar** bölümündeki ek Yönergelere bakın.
(Bu prospektüsün **ÖNLEMLER** ve **UYARILAR** bölümlerine bakın.)

- Dikkat:** Son Genişletme Hacmi, Minimum Önerilen Hacimden daha az veya Maksimum Önerilen Hacimden daha çok olmamalıdır (bkz. Tablo 1 veya 2). Yetersiz doldurulan protezler bükülerek, katlanarak veya buruşarak cihazda buruşma/katlanma hatasına neden olabilir ve sonunda sönme ve/veya parçalanma ortaya çıkabilir. Önerilen Maksimum Hacimden daha fazla şişirilirse, buruşma/katlanma hatası veya kabuk parçalanması da olabilir.
3. Dökülme, nekroz, yara açılması ve doku genişletme işlemiyle ilişkili diğer komplikasyonlara karşı koruma sağlamak için hasta, hacim ayarlama dönemi boyunca izlenmelidir. Herhangi bir zamanda üstteki dokuda bu semptomlardan biri görülürse, doldurma prosedürleri tersten uygulanarak ve protezden sıvı çekilerek, cihazın hacmi azaltılmalıdır. **Belirtiler geçmezse, cihaz çıkarılmalıdır.**

NOT: Doku yapışıklıkları nedeniyle dolgu tüpünü çıkarmak güçleşebileceği veya valf bütünlüğü bozulabileceği için genişletme işleminin altı aydan fazla sürmemesi önerilir. Aksi halde implant zarar görebilir. Mentor, cihazın hacminin zamanında ayarlanmasını önerir. İstene genişletme sonucunu alınca, dolgu tüpü ve enjeksiyon haznesi çıkarılmalıdır.

Genişletme yönergeleri için bkz.:

Tablo 1: Siltex® Yuvarlak Becker 25 Genişletici/Göğüs İmplantı Cohesive I

Tablo 2: Siltex® Yuvarlak Becker 50 Genişletici/Göğüs İmplantı Cohesive I

Tablo 3: Siltex® Contour Profile Becker 35 Genişletici/Göğüs İmplantı Cohesive II

Becker Genişletici/Meme Protezleri ile İlgili Kayıt Prosedürü

Her protez, birimin katalog numarasını, lot numarasını ve seri numarasını (varsa) gösteren iki adet Hasta Kayıt Etiketini birlikte verir. Bu basınca duyarlı etiketlerin biri, hastanın dosyasına eklenmelidir. Her protezin implante edildiği konum (sol veya sağ taraf) ve ameliyat tarihi etiketin üzerinde belirtilmelidir. Ayrıca her protezin dolgu hacmi de etikete kaydedilmelidir.

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON

Siltex Becker Genişletici/Meme Protezleri ve aksesuarları **steril ve nonprojenik çift ambalajlı paket sistemi** içinde tek ürün halinde sağlanır. Çift ambalajlı paket sistemi, sirkülasyon alanından steril alana steril ürünü aktarmak için tercih edilen yöntemi kolaylaştırır. Çift ambalajlı paket sistemi zarar görmüşse sterilite garanti edilemez. Siltex Becker / Genişletici Meme Protezleri Kuru Isı ile, paslanmaz çelik ve True Lock bağlantı sistemleri ve Enjeksiyon Haznesi gama radyasyonuyla, Safsite kontrol valfi ve Kelebek İnfüzyon Seti etilen oksitle sterilize edilmiştir. **Cihazı yeniden sterilize etmeyin.**

Bu ürün **yalnızca tek kullanımlıktır**. Hasarlı cihazların sterilliği, güvenliği ve etkinliği garanti edilemez. Ürün kontamine olursa, yerel Mentor temsilcinize başvurun (bkz. **ÜRÜN İADE YETKİSİ**).

DEPOLAMA, KULLANMA VE AMBALAJ İMHA BİLGİLERİ

Bu ürüne yönelik özel depolama koşulları yoktur. Ürün, hızlandırılmış eskitme sırasında aşırı sıcaklık ve neme maruz bırakıldıktan sonra test edilmiştir. Cihaz ambalaj malzemelerinin imhası veya geri dönüştürülmesiyle ilgili yerel idari emirleri ve geri dönüştürme planlarını uygulayın.

ÖNLEMLER

Ameliyattan önce potansiyel hastaları veya temsilcilerini bu ürünün kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonlar hakkında bilgilendirme sorumluluğu cerraha aittir.

- Eskiden kalan enfeksiyon, protez implantasyonundan önce tedavi edilmeli ve giderilmelidir.
- Üretim veya sterilizasyon işlemi sonucunda silikon jelde kabarcıklar oluşabilir. Bu kabarcıklar, protezin güvenliğini veya etkinliğini azaltmaz ve bunlar, kendiliğinden yayılır ve dağılır.
- İmplantlarla göğüs büyüme veya rekonstrüktif mammaplasti işlemi gerçekleştiren tüm cerrahlar, hastayı ölçme, implant boyutunu belirleme ve ameliyatı gerçekleştirmeye yönelik mevcut teknikleri bilmelidirler. (Bu prospektüsün **KULLANIM YÖNERGELERİ** bölümüne bakın.)
- İmplantın üzerinde yanlış kullanım nedeniyle biriken tüy, toz, pudra, ameliyat eldiveni tozu, örtü ve sünger ipliği, parmak izleri, cilt yağları ve diğer yüzey kirleticiler, yabancı madde reaksiyonlarına neden olabilir. İmplant kontaminasyonunu ve olası komplikasyonları önlemek için kesinlikle temiz, aseptik teknikler uygulanmalıdır. Cerrahi aletler ve eldivenler, implantla temas etmeden önce yıkanarak, varsa artıklardan iyice arındırılmalıdır.
- Becker Genişletici/Meme protezleri ailesinin ikili otomatik kapanan valfi benzersizdir ve cerraha yabancı olabilir. Dolgu tüpü, proteze üretim sırasında takılır ve önceden konumlandırıldığı yerden kazara oynamaması için dikkatli kullanılmalıdır. **Cihazı dolgu tüpünden tutmayın.**
- Silikon elastomer kabuk, dolgu tüpü ve enjeksiyon haznesi bistüryle kolayca kesilebilir veya aşırı baskı, künt aletlerle manipülasyon veya iğneyle delinme sonucunda parçalanabilir. Bunun sonucunda sönme ve/veya parçalanma olur. İmplantasyon **öncesinde ve sırasında** tüm protezler yapısal bütünlük açısından dikkatle incelenmelidir.
- Cihaz kullanılırken, bağlanırken ve implante edilirken çok dikkatli olunmalıdır.
- İmplant alanında daha sonra cerrahi prosedür uygulanması gerekirse, implant zarar görebileceği için bu işlem çok titiz şekilde gerçekleştirilmelidir. İmplant zarar görürse çıkarılması gerekir.
- Her cihaz, ameliyattan önce hasarsızlık açısından kontrol edilmeli ve cihazın yapısal bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmadığından emin olmak için cerrahi prosedür boyunca sürekli izlenmelidir. Orijinal tasarımında herhangi bir değişiklik olursa bu protez implante edilmemelidir. Hasarlı ya da üzerinde onarım veya değişiklik denemeleri yapılan protez implante edilmemelidir. **Ameliyat sırasında başka bir protez yedekte bekletilmelidir.**
- Dolgu tüpünü ve enjeksiyon haznesini çıkarırken, önce dolgu tüpü çıkarılmalıdır. **Enjeksiyon haznesinin dolgu tüpünden ayrılmasını önlemek için dolgu tüpünü konektörün ilerisinden kavrayın. Çıkarma işlemi sırasında, dolgu tüpüne ani veya aşırı gerilim uygulamayın.** Dolgu tüpüne aletlerle zarar vermekten kaçının; aksi halde tüp kırılabilir, tüp cebi geri çekilebilir ve cihaz sonradan sönebilir ve/veya parçalanabilir.
- True-Lock konektörü kullanıldığında içeri doğru doku büyümesi olabilir. Cerrahlar, dolgu tüpünü ve enjeksiyon haznesini çıkarmadan önce kapsül diseksiyonu gereksinimini belirlemelidir. Enjeksiyon haznesini almadan önce konektörün ilerisinden kavrayıp tüpü çıkarın.
- Cihazı tek kullanımlık, kapasitör tipi koter aletleriyle temas ettirmeyin; aksi halde protezin dış kabuğu zarar görebilir.
- İmplantı enjeksiyon haznesine bağlayan tüp, bükülmeyi önlemek için dikkatlice boyutlandırılmalıdır. Ayrılmayı önlemek için dolgu tüpünün konektöre dikkatlice takılması önemlidir. Cihaz şişirilmezse bunun nedeni tüpün bükülmesi, sızıntı, bileşenlerin ayrılması veya iğnelerin enjeksiyon haznesine girmemesi olabilir.
- Dolgu tüpünü konektöre bağlarken çok dikkatli olunmalıdır. Tüp, ameliyat aletleriyle (örneğin forseps temasıyla) kolayca zarar görebilir ve bu tür aletlerin kullanımından kaçınılmalıdır.
- Cerrahlar, sıvı eklemeyen veya çekmeden önce, enjeksiyon haznesinin konumundan emin olmalıdırlar.
- Cihazı sıvı eklendiğinde veya sıvı çıkarıldığında kontaminasyon olasılığı doğar. İmplantı salın doldururken aseptik teknik kullanın; tek kullanımlık, steril salın kabı önerilir.

Siltex® Becker Genişletici/Göğüs İmplantları İçin Ek Önlemler:

- **Çok küçük insizyonlardan kaçının.** Cihazın girişini kolaylaştırmak ve zarar görmesini önlemek için normalde pürüzsüz kabuklu implantlarda kullanılan daha büyük bir insizyon gerekebilir. Cihaz giriş sırasında zarar görürse, operasyon sonrasında sönme ve/veya parçalanma olabilir.
- Mentor, en iyi **insizyon boyutunu** ve **cerrahi yaklaşımı** seçerken cerraha, **implantın boyutunu** ve **Siltex® kabuğun** daha sıkı ve daha yüksek profile sahip olduklarını göz önünde bulundurmasını önerir. Bazı cerrahi yaklaşımlar, implantasyon sırasında cihaz üzerinde daha fazla baskıya neden olabilir. (Ayrıca bu prospektüsün **İmplant Seçimi** bölümüne bakın.)

UYARILAR

Alternatif prosedürlerin riskleri ve komplikasyonlarıyla ilgili karşılaştırmalı bilgi vermek dahil olmak üzere, önerilen cerrahi prosedür ve cihazla ilişkili tüm olası komplikasyonlar ve riskler konusunda tavsiyede bulunma **sorumluluğu cerraha aittir** ve Mentor, bu sorumluluğu cerraha devretmektedir. **Hastalara, göğüs implantlarını ömür boyu kalıcı implant olarak düşünmemeleri gerektiği bildirilmektedir.**

- İnsizyon kapatma işlemi sırasında, cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için çok dikkatli olunması gerekir. Bu tür bir temas, kabuğun anında veya daha sonra sönmesine ve/veya yırtılmasına neden olabilir. Derin dikişlerin önceden yerleştirilmesi, dikiş iğneleriyle ürünün yanlışlıkla temas etmesini ve sonrasında ürün hasarını önlemeye yardımcı olabilir.
- Bu ürün **yalnızca tek kullanımlıktır**. Daha sonra açık kapsülötomı, göğüs cebi revizyonu gibi bir prosedür gerçekleştirilirse, implantın zarar görmesi ve enfeksiyon oluşması olasılığı vardır. Yeni implant takmak gerekip gerekmediğini belirleme sorumluluğu ilgili hekime aittir. **İmplant zarar görürse çıkarılması gerekir.**
- Silikon jel, yarı geçirgen dış silikon zarftan kapsüle ve çevredeki göğüs dokusuna sızabilir veya "yayılabilir". Ayrıca kapiller damarlara sızma vakaları da rapor edilmiştir. Bu tür "yayılma" durumlarının uzun vadeli etkileri bilinmemektedir. Potansiyel hastalar, bu olasılık hakkında bilgilendirilmelidir. (Bu prospektüsün **ADVERS REAKSIYONLAR/OLAYLAR** bölümüne bakın.)
- Her göğse yalnızca tek bir protez implante edilmelidir. Mentor, iki implantın üst üste istiflenerek kullanılmasını önermez. Cihazlar bu türde bir kullanıma karşı henüz test edilmemiştir ve malzemeler aşınabileceği ve yıpranabileceği için implantların bütünlüğü garanti edilemez. Bu türde anormal bir baskı, protezlerin zayıflamasına veya sönmesine/parçalanmasına yol açabilir.
- Hasarlı veya üzerinde değişiklik yapılmış protezleri takmayın ve onarmayı denemeyin.
- Protezle temas eden ilaçların (örnek: antibiyotikler ve steroidler) çalışma şekli, üretici tarafından test edilmemiştir ve bunların kullanılması önerilemez. Bu protezle kemoterapi ilaçları kullanmayı tercih eden hekimler, ilacın silikon elastomerle uyumluluğundan emin olmalıdırlar.
- *In vitro* testler, göğüs implantının içine yerleştirilen düşük konsantrasyonlu Betadine® solüsyonunun bile, uzun vadede implantın bütünlüğünü tehlikeye atacağını ortaya koymaktadır. Bu nedenle, enjeksiyon maddesine hiçbir şekilde Betadine® solüsyonu veya başka antibakteriyel, antiseptik veya temizleme maddesinin eklenmesini önermiyoruz. İmplant alanında temizleme solüsyonu kullanılacaksa, solüsyon kalıntılarını çıkarmak için alan dikkatlice yıkanmalıdır.
- İmplantta ilaç veya başka maddeler koymayın veya enjekte etmeyin. İmplant kabuğuna yapılan enjeksiyonlar, ürünün bütünlüğünü tehlikeye atarak, kullanım sırasında sızıntıya ve daha sonra sönmeye ve/veya parçalanmaya neden olur.
- İmplant tasarımını, boyutunu ve implant alanını operasyon öncesinde değerlendirirken, implantı kaplamaya yeterli doku miktarı göz önünde bulundurulmalıdır. İmplant alanının maruz kalabileceği basınç, kuvvet, gerilim ve diğer baskılar dikkate alınmalıdır.
- Cihazın aşırı şişirilmesi, dokuda nekroza/tromboza yol açabilir.
- Son Genişletme Hacmi, Minimum Önerilen Hacimden daha az veya Maksimum Önerilen Hacimden daha çok olmamalıdır (bkz. tablo 1 veya 2). Yetersiz doldurulan protezler büyütülerek, katlanarak veya buruşarak cihazda buruşma/katlanma hatasına neden olabilir ve sonunda sönme ve/veya parçalanma ortaya çıkabilir. Önerilen Maksimum Hacimden daha fazla şişirilirse, buruşma/katlanma hatası veya kabuk parçalanması da olabilir.
- Vücuda yabancı madde yerleştirilmesine bağlı olarak sepsis, hemoraji ve tromboz oluşabilir.
- Göğüs implantı bulunan hastalarda mikrodalga diatermi kullanımının, dokuda nekroza, ciltte erozyona ve implantın çıkmasına neden olduğu rapor edilmiştir. Göğüs implantı bulunan hastalarda kullanılması önerilmez.
- Hasta, göğüs üzerinde anormal baskı veya travma olursa protezin parçalanabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Kadınlara, implantın parçalandığından şüphelenmeleri durumunda derhal hekimlerine görünmeleri tavsiye edilmiştir.
- Mentor, kapsül sıklılığını gidermek için dışarıdan aşırı baskı (kapalı kapsülötomı gibi) uygulanmasını kesinlikle önermez. Cerrah bu tür bir prosedür gerçekleştirilmeyi tercih ederse, Mentor implantın yapısal bütünlüğünden sorumlu tutulamaz. Hekim bu tekniği kullanırsa, şu türde çeşitli komplikasyonlar oluşabilir: hematoma, implantın yerinden oynaması ve/veya kabuğun parçalanması. Hekim, hastaya prosedürün olası komplikasyonları ve alternatif prosedürler hakkında bilgi vermelidir. Kapsül sıklılığını gidermek için cihaz aşırı genişletilmemelidir. Göğüs ve protez üzerinde bu türde anormal baskı veya travma olursa protez parçalanabilir.
- Amerikan Radyoloji Koleji, mamografinin implantasyon yapılmış göğüslerde daha az etkili olabileceğini ve erken göğüs kanseri teşhisini olumsuz etkileyebileceğini bildirmiştir. Mamografi uzmanı, en güncel radyolojik teknikler ve cihazlar konusunda eğitim almış ve deneyimli olmalıdır. Bu, maliyeti ve hastanın maruz kaldığı radyasyonu artırabilir. Hastalar, mamografi uzmanına göğüslerinde implant olduğunu bildirmelidirler; hastalara, kendi kendine göğüs kanseri testi yaparken protezi normal ve anormal göğüs dokusundan nasıl ayırt edebilecekleri de öğretilmelidir.
- Mentor, göğüs implantı bulunan hastaların dokularında radyasyon tedavisinin in vivo etkilerini test etmemiştir; ancak literatüre göre radyasyon tedavisi, kapsüllerle kontraktürle karşılaşma olasılığını artırabilmektedir.³ Ayrıca literatürde, implantasyon bulunan göğüslerde radyasyon tedavisinin etkileri hakkında şu noktalar belirtilmektedir: "(a) İmplantasyon bulunan göğüslerde fibrotik değişimler olmadığı zaman, radyoterapi kabul edilebilir sonuçlar vermektedir; (b) mümkün olduğu zaman, daha yüksek dozlar yerine 5 haftada 45 Gy tercih edilmelidir; (c) rekonstrüktif ameliyatın hemen ardından radyasyon uygulanan durumlarda, ortaya çıkan sonuçlar kozmetik açıdan daha zayıf görünmektedir."⁴ Göğüs implantasyonunun ardından radyasyon tedavisinin kullanımıyla ilgili karar, cerrah ve radyasyon onkolojisi uzmanı tarafından verilmelidir.
- İmplant yerleşiminde periumbilikal yaklaşımın kullanımı değerlendirilmemiştir ve önerilmez.
- Operasyon sonrasında hematoma oluşumunu önlemek için dikkatli hemostaz yapılması önemlidir. Aşırı kanama uzun sürerse, kanama kontrol altına alınana kadar cihazın implante edilmesi önerilmez.
- Hekim hematoma veya seröz sıvı birikimini aspirasyonla tedavi ederse ya da biyopsi veya lumpektomi gerçekleştirilirse, implanta zarar vermektan kaçınmak için dikkat edilmelidir. Bu prosedürler, implantı delme riski taşır.
- Protez şu türde zarar gören alanlara yerleştirildiği zaman, protezin çıkma olasılığının arttığı görülmüştür: yara izi bulunan, ağır radyasyon etkisine maruz kalmış veya yanık doku, ezilmiş kemik alanları ya da daha önce cerrahi işlemle önemli miktarda dokunun alındığı alanlar.
- Yumuşak dokularla temas edecek şekilde yerleştirilen herhangi bir implantın çevresinde, aşırı fibröz kapsüller formasyonu veya kontraktür olabilir. Operasyondan sonra lokal hematoma veya enfeksiyon olursa, bu oluşumun derecesi ve şiddeti artabilir.
- Hekim, psikolojik dengesizlik sergileyen hastalarda bu protezlerin kullanımına karar verirken, kendi kişisel karar yetkisini kullanmalıdır.
- Göğüs implantının cerrahi implantasyonu, emzirme yeteneğini olumsuz etkileyebilir. Tıp Enstitüsü, özellikle periareolar insizyon yoluyla yapılan implantasyonun, süt salgılatma ve emzirmeye müdahale edebileceği yönünde kanıtların sınırlı olduğu sonucuna varmıştır. Ancak mastektomi gibi geçmişte geçirilen göğüs rekonstrüksiyonu ameliyatlarının, bu etkinin temel nedenini oluşturabileceği unutulmamalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR/OLAYLAR

Cerrahi prosedür uygulanan tüm hastalarda, operasyon sırasında ve sonrasında öngörülemeyen komplikasyonlar yaşama olasılığı vardır. Meme protezlerinin kullanımıyla ilişkili olası reaksiyonlar ve komplikasyonlar, ameliyattan önce hastayla konuşulmalı ve hasta tarafından anlaşılmalıdır. Bu bilgileri hastaya aktarmak ve her hastada olası riskleri/yararları değerlendirme sorumluluğu cerraha aittir ve Mentor bu sorumluluğu cerraha devretmektedir.

PROSEDÜRÜN RİSKLERİ

Tüm cerrahi prosedürler, ameliyatın kendisiyle ve anesteziyle ilişkili ufak bir komplikasyon riski içerir. Bu riskler şunları kapsar:

- Operasyondan hemen sonraki dönemde veya klasik semptomlar görülmeden cihaz takıldıktan sonra herhangi bir zamanda sıcaklık, şişme, hassasiyet, kızarma ve ateşle kendisini belli eden enfeksiyon ortaya çıkabilir. Enfeksiyonlar Toksik Şok Sendromuna (TSS) neden olabilir. TSS semptomları arasında, verilenlerle sınırlı olmamak üzere, ani ateş, kusma, ishal, bayılma, baş dönmesi ve/veya güneş yanığına benzer döküntü sayılabilir.
- Dokuda büyüme, hassasiyet ve renk değişimi şeklinde kendisini belli eden hematom oluşumu, tedavi edilmezse cihazın çıkmasına neden olabilir.
- Operasyon sonrasında hematoma oluşumunu önlemek için dikkatli hemostaz yapılması önemlidir.
- Serom oluşumu, implant cebi içinde serum toplanmasına bağlı olarak göğsün şişmesi şeklinde ortaya çıkan ve nadir görülen bir durumdur; bu durumda cerrahi boşaltma gerekebilir veya gerekmez. Bu, ameliyattan kısa süre sonra veya yıllar sonra ortaya çıkabilir ve etiolojisi belirsizdir.
- Ayrıca anestetiklerden kaynaklanan riskler de vardır.

GÖĞÜS İMPLANTI AMELİYATINA ÖZGÜ RİSKLER**Kapsüller Kontraktür**

Kapsüller kontraktür, göğüs implantlarının en sık görülen yan etkisidir. İmplantı kabul edebilmesi için göğsün arkasında bulunan cerrahi cebin implantın kendisinden biraz daha büyük olması gerekir. İyileşmeye bağlı yara izi, normalde implantın çevresinde bir zarf oluşturur ve bazen bu zarf implantı sıkıştırıyorsa yetecek kadar büzülerek, farklı derecelerde sıklık sağlar. En kötü ihtimalle, implant sert bir hal alabilir, ağrı yapabilir ve/veya şekli bozulabilir. Bu, ameliyattan kısa süre sonra veya yıllar sonra ortaya çıkabilir; tek taraflı, çift taraflı veya asimetrik olabilir. Ameliyatla yara izini serbestleştirme veya eksizyon işlemi genellikle başarılı olur ancak sorun tekrarlayabilir. Kontraktür durumunun nedeni tam olarak belirlenememiştir. Geçmişte, yara izini göğsü sıkıştırarak bozmak işleminin yaygın kullanımına karşın, günümüzde bu nadiren uygulanmaktadır. Kapsüller kontraktür, şiddet açısından Baker sınıflandırmasına göre I-IV ölçeğinde derecelendirilir.

Ayrıca kapsül kireçlenmesi de görülebilir. Kireçlenme uzun süreli yara izlerinde, özellikle eklem üzerindeki gergin yanık yaralarının izleri gibi iritasyon bulunan durumlarda, zaman zaman görülen bir durumdur. Hasta kontraktürden kurtulmak isterse kireçlenen kapsüllerin çıkarılması gerekebilir, ancak aksi durumda bu oluşum zararsız görünmektedir. Göğüs parenkimasında herhangi bir yerde küçük kireçlenme odakları sık olarak görülür. Bunlar genellikle radyolog tarafından iyi huylu olarak tanımlanır, ancak zaman zaman kötü huylu olma olasılığını değerlendirmek için biyopsi yapılması gerekebilir.

İmplant Parçalanması/Sönmesi

Göğüs implantları ömür boyu kullanılamayabilir. Göğüs implantlarının farklı koşullarda ömrünü belirlemek için Mentor ve başka kurumlar tarafından çeşitli çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Aşağıda bu çalışmaların bulgularıyla ilgili bir özet açıklama vardır:

- In-Vitro Testler** - Mentor, tüm Mentor jel dolgu meme protezlerinin testlerini, "Aktif Olmayan Cerrahi İmplantlar - Vücut Şekillendirme İmplantları - Meme İmplantlarına Özel Gereklilikler" Avrupa Standardı EN 12180:2000'e ve "Göğüs İmplantlarıyla İlgili Topluluk Tedbirleri ve Ulusal Tedbirlere Yönelik Komisyon Bildirimi" başlıklı Avrupa Bildirimine göre gerçekleştirmiştir. Tüm Mentor jel dolgu meme protezleri, bu iki Avrupa belgesinde belirtilen testleri geçmiştir.
- Eksplant Testleri** - Mentor, yedi ay ile üç buçuk yıl arasında bir süre boyunca implante edilmiş olarak kalan klinik eksplantları test etmiştir. Sonuçlar, cihaz özellikleriyle ilgili doğru saptama yapmaya yeterli veri sağlamıştır, çünkü cihazların eksplantasyon ve sterilizasyon sırasında hekimler tarafından ne şekilde işlendiğine yönelik çok az bilgi mevcuttur.
- Klinik Testler** - Mentor, silikon jel dolgu göğüs implantları hakkında sürekli bir klinik çalışma yürütmektedir (Yardımcı Çalışma). Dokuz yıllık verilerin analizinde elde edilen sonuçlara göre, 5 yıllık takip ziyaretinde, yaklaşık %2,1 kümülatif parçalanma oranı olduğu görülmüştür. Bu çalışmada, çalışmanın 9 yılı boyunca 52.000'den fazla kadına implantasyon yapılmıştır.
- Literatür Davalı Bilgiler**

Göğüs implantı bulunan 749 kadının katılımıyla gerçekleştirilen, ortalama 7,8 yıllık takip içeren (aralık 0-25,8 yıldır) ve popülasyona dayalı yayımlanan Mayo Clinic çalışmasında, kadınların %5,4'ünün göğüs implantı parçalanması endikasyonu ile ameliyat geçirdikleri rapor edilmiştir (Gabriel vd. 1997). Eksplantasyon isteyen kadınlar üzerinde yapılan gözlemleri temel alan ve yayımlanan bazı çalışmalarda, Mentor çalışmasında gözlemlenen oranlardan daha yüksek parçalanma oranları rapor edilmiştir (örneğin 1-20 yıllık sürede %23 [Malata vd. 1994] ve 1-25 yıllık sürede %63 [Robinson vd. 1995], Robinson çalışmasında, değerlendirilen her altı Mentor implantından birinin (%17) parçalandığı belirtilmiştir. Ancak eksplantasyon hastalarında görülen bu daha yüksek oranlar, hasta seçiminden kaynaklanan yanlılık nedeniyle genel popülasyonu yansıtmayabilir.

Silikon malzemenin biyolojik olarak çözünür olduğunun gözlenmemiş olmasına karşın, aşınma ve yıpranma veya doğrudan yaralanma nedeniyle kabuk parçalanabilir. İmplant kabuğu parçalanırsa, sıızan jel genellikle cerrahi cep içindeki yara izi zarfının içinde kalır (intrakapsüler) ve parçalanmaların saptanmasında yaklaşık %85 etkinliğe sahip Manyetik Rezonans Görüntüleme dışındaki yöntemlerle saptanamayabilir (gizli parçalanma). Yara izi zarfı yırtılırsa, jel lokal doku düzlemlerine ve göğüs dokusuna yönelebilir (ekstrakapsüler). Sızan jelin çoğu göğüs ortamında kalır, ancak nadiren koldan aşağı, sinir kılıflarının içine veya abdominal duvara aktığı rapor edilmiştir. Yara izi zarfından çıkan bazı parçalanmalar, ultrason, mamografi ve fiziksel muayeneyle de teşhis edilebilir. Bildirilen vakaların çoğu, 1970'lerin sonunda implante edilmiş olan daha hassas ve ince kabuklu cihazlarda ortaya çıkmıştır. Cihaz niteliklerinde örneğin yeni, inatçı ve tek taraflı yanma hissi ya da implantın yumuşaklığında, dokusunda veya şeklinde değişim gibi bir değişiklik olursa, parçalanmadan şüphe edilmelidir. Çoğu parçalanma vakasının gizli doğası ve cerrahi inceleme yapılmadan teşhis etme güçlüğü nedeniyle, gerçek vaka oranı bilinmemektedir. Yeni ürünler daha kalın ve güçlü kabuklara ve daha yapışkan jel içeriklerine sahiptir. Özellikle sık sık rastlandığı gibi cihazın markası, kalitesi ve türünün bilinmediği durumlarda, geçmişteki cihazlarla yeni cihazların beklenen veya gerçek parçalanma oranları karşılaştırılırken dikkat edilmelidir. İmplant başarısız olursa ve özellikle tümörle karıştırılabileceği veya tümörü maskeleyebileceği için bu duruma göğüs parenkimasında rastlanırsa, eksplantasyon ve/veya değiştirme işlemi endike olabilir.

İmplantın parçalanma/sönme nedenleri şunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: cerrahi aletlerden kaynaklanan hasar; operasyon sırasında veya sonrasında travma; yoğun egzersiz, temas içeren sporlar, rutin el masajı, yakın fiziksel temas gibi günlük rutinler sırasında oluşabilen aşırı baskılar veya manipülasyonlar; mamografi sırasında yapılması gereken sıkıştırma.

Doku Genişletme Komplasyonları

- Doku incelenmesi.
- İyi vaskülarize olmayan dokunun dökülmesi.
- Tedavi edilmezse cihazın çıkmasına neden olan ve dokuda büyüme, hassasiyet ve renk değişimi şeklinde kendisini belli eden kapalı, postoperatif hematom.
- Venöz tromboza, cihazın üstünde cildin harabiyetine ve sonunda cihazın çıkmasına neden olabilen, cihaz üzerinde bulunan dokuda aşırı baskı veya çevredeki dokularda travma. Doku düzeltilmesi için cihazın söndürülmesi veya çıkarılması gerekebilir.

Göğüs Ucu ve Göğüs Duyarlılığında Değişimler/Göğüs Ağrısı

Herhangi bir göğüs ameliyatı, göğüs ucu-areola komplekslerinde ve/veya göğüs derisinin altında duyarlılığın azalmasına veya artmasına neden olabilir. Bu değişimler, derece açısından değişebilir ve geçici veya kalıcı olabilir. Göğüs ucu/göğüs duyarlılığındaki değişimler, zaman zaman cinsel tepkiyi veya emzirme rahatlığını etkileyebilir. Bu değişimlerin, ameliyattan kaynaklanan sinir hasarının bir sonucu olduğu, implantın varlığından kaynaklanmadığı düşünülmektedir. Göğüs implantıyla göğüs büyüme veya rekonstrüksiyonu ameliyatı geçiren kadınların çoğu, operasyondan sonra bir miktar meme ve/veya göğüs ağrısı yaşar. Çoğu kadında bu ağrı ameliyattan sonraki iyileşme döneminde hafiflerken, bazı kadınlarda kronik bir sorun haline gelebilir. Kronik ağrı; hematom, implantın oynaması, enfeksiyon ve implantın çok büyük olmasıyla veya kapsüller kontraktürle ilişkili olabilir. Ani ve şiddetli ağrı implantın parçalanmasıyla ilgili olabilir.

Kanser/Kalsiyum Birikimi Saptanmasında Mamografiyi Olumsuz Etkileme

Silikon röntgen ışınları karşısında opak olduğu için implant, teorik olarak göğsün bir kısmını gizleyerek mamografiyle erken kanser teşhisini olumsuz etkileyebilir. Yeni göğüs sıkıştırma teknikleri, görüntülenebilen göğüs miktarını arttırmaktadır. Buna alternatif bir görüş olarak, birçok cerrah cihazın elle muayene sırasında tümör saptamasını kolaylaştırabileceğini düşünmektedir. Bunun önemli bir teorik endişe olmasına karşın, sadece implant varlığına bağlı saptama gecikmesi bildirilmemiştir. Göğüs kanserine yakalanma riski yüksek olan kadınlar, implant kararı verirken dikkatli olmalıdırlar. Mamografi sırasında göğüs sıkıştırıldığı için implant parçalanabilir, ancak bu nadir görülen bir durumdur ve kadınların düzenli aralıklarla mamografik taramaya girmelerini engellemelidir. Mamografi muayenesinden önce, kadınlar teknisyene göğüslerinde implant olduğunu söylemelidirler. Vücudun herhangi bir yerindeki eski yara izlerinde kalsiyum birikimleri nadiren görülmektedir ve bu implant kapsülü için de geçerlidir. Bu durum genellikle implant ameliyatının üzerinden uzun yıllar geçene kadar oluşmaz. Ayrıca normal göğüs parenkimasında ve hatta hiçbir operasyon geçirmemiş göğüslerde bile, iyi huylu kireçlenmeler mamografide yaygın olarak görülmektedir. Bu iyi huylu kalsiyum birikimlerinin röntgen ışını altındaki görünümü, genellikle kötü huylu birikimleri işaret eden kireçlenmelerden farklıdır. Uzman bir radyolog, kalsiyum noktasının iyi huylu veya kötü huylu olup olmadığını genelde belirleyebilir, ancak zaman zaman kötü huylu olma olasılığını değerlendirmek için biyopsi yapılması gerekebilir. Bu birikimlerin, implantı bulunan kadınlarda, implantı bulunmayan kadınlara göre daha sık mi yoksa daha seyrek mi olduğu konusunda kanıt yoktur. Uzun yıllar sonra, bazı hastalarda implantı çevreleyen yara izi kapsülünde ince bir kalsiyum katmanı oluşabilir. Bu neredeyse her zaman kapsüller kontraktürle ilişkilidir ancak bunun dışında bilinen herhangi bir soruna yol açmaz.

Implantın Çıkması/Yara İyileşmesini Olumsuz Etkileme

Implantın üzerinde bulunan dokuların fazla gerilmesi, implant cebine yüksek dozda steroid yerleştirilmesi ya da cerrahi veya harici travma nedeniyle ortaya çıkan cilt nekrozu ve/veya deri soyulması, implantın açığa çıkmasına neden olabilir.

Bu duruma göğüs büyüme işlemi yapılan hastalarda oldukça nadir rastlanırken, mastektomi, lokal doku yaralanması ve/veya radyasyon sonrası rekonstrüksiyonlar gibi daha zorlu doku ortamında zaman zaman görülmektedir. En çok yara izi alanları bozulmalara açık gibi görünmektedir.

Implantın Buruşması/Kozmetik Sonuçlardan Memnun Kalınmaması/Asimetri

Implanttaki gözle görülebilen ve/veya dokunarak hissedilebilen buruşmalar, üstte bulunan doku örtüsünün ince olmasıyla, kapsüller kontraktür derecesiyle ve implant kabuk yüzeyinin dokusuyla ilgilidir. Geleneksel pürüzsüz duvarlı jel cihazlarda nadiren buruşma olur. Cerrahi hata, önceden var olan asimetri veya deformasyon, insizyon yara izinde keloid oluşumu, zamanla oluşan değişimler, kilo alma veya verme, gebelik ve emzirme gibi faktörlerin tümü, ameliyattan hemen veya bir süre sonra kötü estetik sonuçlara katkıda bulunabilir. Zaman içinde implant bulunan veya bulunmayan göğüslerin çoğunda belli bir ölçüye kadar sarkma olur. Asimetri, genellikle iki göğüs arasında önceden var olan farklılığı tamamen gidermenin mümkün olmamasıyla ilgilidir. Bu durum, cerrahi hatadan, asimetrik kontraktürden veya implantın parçalanmasından da kaynaklanabilir.

İyileşme sürecinde insizyon bölgesinde aşırı kolajen birikimi, bazı hastalarda kozmetik açıdan sorunlu yara izlerinin oluşmasına neden olur. Tedaviye pek iyi yanıt vermeyen keloid yara izleri, genellikle orijinal yara izlerinin kenarlarının ötesine ilerler ve zaman içinde genişlemeye devam edebilir. Hipertrofik yara izleri, genellikle orijinal bölgeyle sınırlıdır ve kolajeni parçalama amaçlı steroid enjeksiyonlarını veya yara izinin konumunu, yönünü veya çizgisini düzeltme amaçlı ameliyatı kapsayan yara izi giderme tedavisine iyi yanıt verir.

OLASI SİLİKON REAKSİYONLARI

Bu metinde, tıp literatüründen özet bilgiler bulunmaktadır. Mentor, bu metinde bulunan bilgilerin oldukça teknik olduğunun farkındadır. Ancak tıp etiği ve uygulaması, hekimin reçeteli tıbbi cihaz üreticisi ile hasta arasında aracılık eden bir taraf görevi görmesini öngörmektedir.

Silikonla (ve diğer implante edilebilen malzemelerle) çeşitli hastalıklar arasında bir ilişki bulunup bulunmadığı sorusu, önemli bilimsel tartışmalara konu olmuştur. Bu konular immünojenik ve nörolojik bozukluklar, karsinogeneze ve bağ dokusu bozukluklarını kapsar.

Cihazla atfedilen, eski ve yeni tanımlanan bağ dokusu hastalıklarıyla ilgili çeşitli sözel raporlar olmasına karşın, yapılan çok sayıda epidemiyolojik çalışma, silikon göğüs implantlarıyla eski ve yeni bağ dokusu hastalıkları veya diğer immünojenik hastalıklar arasında belirgin herhangi bir ilişki bulunmadığını oldukça tutarlı bir biçimde ortaya koymaktadır. Dört adet prestijli ve birden çok uzmanlık alanını içeren bilimsel uzman paneli, bu konuyla ilgili yayımlanmış literatürü, özellikle silikon göğüs implantlarıyla bağlantılı olarak gözden geçirmiş ve bulguları hakkında kapsamlı raporlar yayımlamıştır. Bu uzman panelleri arasında Başlımsız İnceleme Grubu (Birleşik Krallık Tıbbi İşler Genel Müdürü tarafından görevlendirilen), Ulusal Bilim Paneli (926 Çok Bölge Hukuk Yargıçları tarafından atanmış), Tıp Enstitüsü (IOM) ve Bilimsel ve Teknik Seçenekleri Değerlendirme (STOA) Programı (Avrupa Parlamentosu tarafından görevlendirilen) vardır. Bu dört panel, tutarlı olarak silikon göğüs implantlarıyla bilinen veya yeni otopimmün hastalıklar veya bağ dokusu hastalıkları arasında nedensel bir ilişki veya pozitif risk oranı olduğu yönünde belirgin bir kanıt bulunmadığı sonucuna varmıştır.

Multipl skleroz ve amiyotrofik lateral skleroz (ALS) gibi aynı anda ortaya çıkan nörolojik sorunlara, az sayıda göğüs implantı hastasında rastlanmıştır. Sonraki çalışmalar, göğüs implantlarıyla herhangi bir nörolojik hastalık arasında bir ilişki ortaya koymamıştır.

Göğüs implantlarının karsinogenik riskini belirlemek için çeşitli çalışmalar gerçekleştirilmiş ve kanser riskinde artış olduğu yönünde herhangi bir kanıtla rastlanmamıştır. Göğüs implantı ameliyatıyla ilişkili bilinen ve olası riskler hakkında değerlendirmeler devam etmektedir.

Literatürde, insanlarda herhangi bir silikon meme protezinin implantasyonu ile ilişkili doğum kusuru veya başka türde üreme etkisi olduğuna tanıklık edecek bir rapora rastlanmamıştır. Yakın zamanda Mentor'un sponsorluğunda gerçekleştirilen çalışmalar, meme protezlerinde kullanılan silikon malzemelerin, deney hayvanlarında herhangi bir advers üreme etkisine neden olmadığı yönünde kanıtları ortaya koymuştur.

Göğüs implantasyonunun da aralarında bulunduğu tüm göğüs ameliyatları, teorik olarak kadınlarda süt kaynağının yeterliliğine müdahale edebilir, ancak göğüs implantı bulunan pek çok kadın bebeklerini başarıyla emzirmektedir. Göğüs biyopsisi gibi tüm göğüs ameliyatlarının süt üretim miktarını etkileyebileceği bilinmektedir. Son yıllarda, silikon göğüs protezleri bulunan kadınlarda anne sütüne silikon geçme olasılığı ve bunun emziren çocukların sağlığı üzerindeki olası etkileri üzerine bir soru gündeme gelmiştir. Ancak daha yeni çalışmalar, silikon göğüs implantları ile emziren çocuklar üzerindeki advers etkiler arasında ilişki bulunmadığı yönünde güçlü kanıtlar sağlamıştır. Amerikan Pediatri Akademisi, implantı bulunan kadınların çocuklarını emzirmemeleri için herhangi bir neden bulunmadığı ifade etmiştir. Avrupa Plastik Cerrahi Kalite Güvence ve Tıbbi Cihazlar Komitesi (EQUAM), 2000 yılında silikon jel dolgulu göğüs implantlarının gebeliği, fetüs gelişimini, emzirmeyi ve emzirilen bebeğin sağlığını advers olarak etkilemediği sonucuna varmıştır. IOM sponsorluğunda gerçekleştirilen ve Temmuz 1999'da yayımlanan "Silikon Göğüs Implantlarının Güvenliği" başlıklı çalışmada, silikon göğüs implantı bulunan kadınlarda, popülasyonun geri kalanına oranla kanser, immünolojik hastalık veya nörolojik sorun ortaya çıkma olasılığının daha yüksek olmadığı belirtilmiştir. Komite, aynı zamanda implantı bulunan annelerin emzirme yoluyla bebeklerine silikon geçirdikleri yönünde hiçbir bir kanıt bulunmadığı sonucuna varmıştır.

Jel Yayılması

İmplant içindeki jel, toplam hacmin yaklaşık %20'sini oluşturan, çok büyük, üç boyutlu, ağ benzeri moleküllerden oluşur. Bu moleküllerin içindeki boşluklar, tıbbi dereceye sahip silikon olan yapışkan sıvıyla doldurulur. Bu visköz sıvı, bebeklere ve yetişkinlere reçetesiz verilen, bağırsak gazı ilaçlarının da aralarında bulunduğu pek çok ürünün içeriğindeki malzemelere benzer. Bu malzemenin küçük bir miktarı, implantın kabuğundan dağılılabılır veya yayılabilir. Bu malzemenin asıl büyük bölümü ise implant duvarında kalır. Daha az bir miktarı, yara izi kapsülüne giderek, vücudun bağışıklık sisteminde bulunan ve makrofaj adı verilen bazı "çöpçü" hücreler tarafından yavaş yavaş toplanır. Normalde, bu hücreler bakteri gibi yabancı maddeleri yok etmeye çalışır. Ancak madde (silikon gibi) yok edilemezse, makrofajlar tarafından lenf bezlerine taşınır. "OLASI SİLİKON REAKSIYONLARI" başlıklı bölümde belirtildiği gibi, 2000 yılında yayımlanan STOA raporunda şu sonuca varılmıştır: "Çalışmalar, silikon implantlarla kanser ve bağı dokusu hastalıkları gibi ciddi sağlık riskleri arasında herhangi bir ilişki bulunmadığına dikkat çekmemektedir."

Granülomlar

Az miktarda silikonun çevresinde granülom oluşabilir. Kanserli olmasa bile bu yumruların çıkarılıp (biyopsiyle) incelenmeden kanserli yumruların ayırt edilmesi güçtür.

Diğer Olası Reaksiyonlar

- Protez alanında geçici olarak büyük kablolarla benzeyen trombozlu damarlar gelişmiş ve cerrahi veya tıbbi tedaviye gerek kalmadan geçmiştir.
- **Örneğin sınırları sıkıştıran veya kas hareketini olumsuz etkileyen yanlış boyuta sahip ve/veya yanlış yerleştirilmiş implantlardan kaynaklanan ağrı olabilir.**
- Hipertrofik yara izi oluşumu rapor edilmiştir.
- Önemli ölçüde doku yapışması varsa, protezin eksplantasyonu güçleşebilir.

ÜRÜN DEĞERLENDİRMESİ

Mentor, bu cihazın kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir komplikasyon ve/veya eksplantasyon durumu ortaya çıkarsa, bunun derhal yerel Mentor temsilcinize bildirilmesini istemektedir; temsilciniz, Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Hollanda, (31) 71 5249600 iletişim bilgileriyle şirkete bilgi verme sorumluluğuna sahiptir. Eksplantasyon yapılması gerekirse, eksplante edilen cihaz üzerinde analiz gerçekleştirilir; cihazın durumunda değişikliğe neden olabilecek testler yapılabilmesi için hasta ve hekimden izin istenebilir.

ÜRÜN İADE YETKİSİ

Ürünü iade etmeden önce, yerel Mentor temsilcinizden ürün iade yetkisi almanız gerekir; ayrıca Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Hollanda, (31) 71 5249600 iletişim bilgileriyle şirkete başvurabilirsiniz. Ürünlerin geri ödeme veya değiştirme ölçütlerini karşılaması için hiçbir üretici mührü bozulmuş olmamalıdır. İade edilen ürünler, yeniden depoya alma ücretine tabi olabilir.

ÜRÜN BİLGİLERİYLE İLGİLİ AÇIKLAMA

Mentor, tüm ortalama kalite garantileri, amaca uygunluk veya tasarım garantileri dahil olacak ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde, yasa marifetiyle veya başka yollarla, ister yazılı isterse sözlü, yasal, açık veya dolaylı tüm garantileri açıkça reddeder. Mentor, doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanılmasından kaynaklanan hiçbir doğrudan, rastlantısal veya sonuçsal kayıptan, zarardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. Kullanıma uygunluk veya ürün performansıyla ilgili ifadeler dahil olacak ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde, hiçbir belirtim veya başka türde ifade tasdik, hiçbir amaçla Mentor garantisini değiştirir ve bu şekilde kabul edilmez. Mentor, bu ürünle bağlantılı başka hiçbir ek sorumluluk veya yükümlülük kabul etmez ve yetki vermez.

ÜRÜN SİPARİŞ BİLGİLERİ

Ürünle ilgili bilgi almak veya doğrudan sipariş vermek için yerel Mentor temsilcinize veya Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, ABD adresine başvurun. Telefon (805) 879-6000; FAKS (805) 967-7108.

REFERANSLAR

Şu iletişim bilgilerinden literatür referansları talep edebilirsiniz:

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden
Hollanda

1. Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M.D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. Int.Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. Plast. Reconstr. Surg. 105: 930, 2000.

12079-00

9

Tablo 1
Siltex® Yuvarlak Becker 25 Genişletici/Gögüs İmplantı Cohesive I

REF	Nominal İmplant Boyutu	Nominal Salın Hacmi	Jel Hacmi	Geçici Fazla Genişletme Hacimleri*		Son Hacimler	
				Maksimum Salın	Toplam Jel-Salın	Toplam Salın	Toplam Jel-Salın
354-1500	150 ml	110 ml	40 ml	185 ml	225 ml	85-150 ml	125-190 ml
354-2000	200 ml	150 ml	50 ml	250 ml	300 ml	125-200 ml	175-250 ml
354-2500	250 ml	190 ml	60 ml	315 ml	375 ml	165-255 ml	225-315 ml
354-3000	300 ml	225 ml	75 ml	375 ml	450 ml	200-300 ml	275-375 ml
354-3500	350 ml	260 ml	90 ml	435 ml	525 ml	235-350 ml	325-440 ml
354-4000	400 ml	300 ml	100 ml	500 ml	600 ml	275-400 ml	375-500 ml
354-5000	500 ml	375 ml	125 ml	625 ml	750 ml	350-500 ml	475-625 ml
354-6000	600 ml	450 ml	150 ml	750 ml	900 ml	425-600 ml	575-750 ml
354-7000	700 ml	525 ml	175 ml	875 ml	1050 ml	500-700 ml	675-875 ml
354-8000	800 ml	600 ml	200 ml	1000 ml	1200 ml	575-800 ml	775-1000 ml

*Altı ayı aşmamalıdır.

Tablo 2
Siltex® Yuvarlak Becker 50 Genişletici/Gögüs İmplantı Cohesive I

REF	Nominal İmplant Boyutu	Nominal Salın Hacmi	Jel Hacmi	Son Hacimler	
				Toplam Salın	Toplam Jel-Salın
354-1515	300 ml	150 ml	150 ml	150-200 ml	300-350 ml
354-2020	400 ml	200 ml	200 ml	200-300 ml	400-500 ml
354-2525	500 ml	250 ml	250 ml	250-350 ml	500-600 ml
354-3030	600 ml	300 ml	300 ml	300-425 ml	600-725 ml
354-3535	700 ml	350 ml	350 ml	350-500 ml	700-850 ml

Tablo 3
Siltex® Contour Profile Becker 35 Genişletici/Gögüs İmplantı Cohesive II

REF	Nominal İmplant Boyutu	Nominal Salın Hacmi	Jel Hacmi	Geçici Fazla Genişletme Hacimleri*		Son Hacimler	
				Maksimum Salın	Toplam Jel-Salın	Toplam Salın	Toplam Jel-Salın
324-0955	145 ml	95 ml	50 ml	120 ml	170 ml	85-95 ml	135-145 ml
324-1055	195 ml	125 ml	70 ml	155 ml	225 ml	110-125 ml	180-195 ml
324-1155	255 ml	165 ml	90 ml	205 ml	295 ml	145-165 ml	235-255 ml
324-1205	290 ml	190 ml	100 ml	235 ml	335 ml	170-190 ml	270-290 ml
324-1255	325 ml	215 ml	110 ml	270 ml	380 ml	190-215 ml	300-325 ml
324-1305	365 ml	240 ml	125 ml	300 ml	425 ml	215-240 ml	340-365 ml
324-1355	400 ml	270 ml	130 ml	335 ml	465 ml	240-270 ml	370-400 ml
324-1405	460 ml	300 ml	160 ml	375 ml	535 ml	270-300 ml	430-460 ml
324-1505	565 ml	370 ml	195 ml	460 ml	655 ml	330-370 ml	525-565 ml
324-1605	685 ml	445 ml	240 ml	555 ml	795 ml	440-445 ml	640-685 ml

*Altı ayı aşmamalıdır.

Şu ABD patentlerinden birinin veya birkaçının kapsamına girer: 4.455.691; 4.890.866; 4.643.733; 4.944.749; 4.960.425; 5.019.101; 5.022.942 ve bunların yabancı muadilleri.

ETİKET ÜZERİNDEKİ SİMGELERİN TANIMLARI:

QTY 1

Bir Adet



Üretici

Left Breast

İmplant edilen göğüs implantının konumu Sol Göğüs

Right Breast

İmplant edilen göğüs implantının konumu Sağ Göğüs

Date of Implant

İmplant ameliyatının tarihi

Patient Name

Hastanın Adı

Surgeon Name

Cerrahın Adı

Address

Cerrahın Adresi

Phone

Cerrahın Telefon Numarası

Nominal Total Volume

Jelin nominal dolgu hacmi artı salinin nominal dolgu hacmi

Temporary Overexpansion
Volumes

Fazla Genişletme Hacimleri

Final Volumes

Son Hacimler

REF

REF

Nominal Implant Size

Nominal İmplant Boyutu

Nominal Saline Volume

Salinin nominal dolgu hacmi

Gel Volume

Jelin nominal dolgu hacmi

Maximum Saline

Maksimum Salin

Total Gel-Saline

Toplam Jel-Salin

Total Saline

Toplam Salin

Table

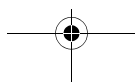
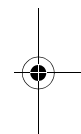
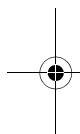
Tablo

*Altı ayı aşmamalıdır.

*Altı ayı aşmamalıdır

Şu ABD patentlerinden birinin
veya birkaçının kapsamına girer:
4,455,691; 4,890,866; 4,643,733;
4,944,749; 4,960,425; 5,019,101;
5,022,942 ve bunların yabancı
muadilleri.

Şu ABD patentlerinden birinin veya birkaçının kapsamına girer: 4,455,691; 4,890,866;
4,643,733; 4,944,749; 4,960,425; 5,019,101; 5,022,942 ve bunların yabancı muadilleri.





Müşteri hizmetleri veya ürün iadesi için lütfen +31 71 5249600 numaralı hattı veya yerel Mentor temsilcinizi arayın.

ÜRETİCİ:
Mentor Medical Systems B.V.
Zemikereef 2
2333 CL Leiden
Hollanda
+31 71 5249600



0 1 2 3