



12078-00

Ürün Prospektüsü Veri Sayfası

Jel göğüs implantları



AÇIKLAMA

Mentor Jel Göğüs İmplantları, silikon elastomer meme cihazlarıdır. Jel dolgulı kabuk, proteze esneklik ve bütünlük kazandıran art arda çapraz bağlı silikon elastomer katmanlarından yapılmaktadır.

Mentor, Jel Göğüs İmplantlarını iki tür kabuk yüzeyiyle sağlar: Siltex® ve pürüzsüz yüzey. Siltex® kabuk, kolajen ara yüzüne tırtıklı yüzey oluşturan bir dokuya sahiptir. Tüm Mentor Jel Göğüs İmplantları, yapışkan silikon jel içerir. Mentor, Jel Göğüs İmplantlarını üç yapışkan dolgu malzemesi derecesinde sağlar: Cohesive I (standart), Cohesive II (orta) ve Cohesive III (yüksek). Cihazlar, üç farklı projeksiyona sahip yuvarlak şekilli (orta, orta artı ve yüksek profil) ve üç farklı yüksekliğe sahip kontur şekilli (alçak, orta ve yüksek) olarak sağlanır. Ürün etiketinde belirtilen hacim, jelin dolgu hacmidir.

ENDİKASYONLARI

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

- Kozmetik göğüs büyüme. 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.
- Ameliyatla (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 ptoz.
- 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 büyüme amaçlı mammaplasti işlemi gereken hastalar (örneğin, simetri sağlamak için diğer göğsün büyütülmesini içeren tek taraflı mastektomi).
- Daha önce silikon jel dolgulı veya salin dolgulı implant kullanılarak göğüs büyüme veya düzeltme ameliyatı geçirmiş hastalarda değiştirme veya düzeltme ameliyatı.

KONTRENDİKASYONLARI

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

- Gebe veya emziren kadınlar.
- Lupus (örneğin SLE ve DLE).
- Skleroderma (örneğin progresif sistemik skleroz).
- Yara iyileşmesini tehlikeye atabilecek veya zorlaştırabilecek bir hastalığı olan hastalar (rekonstrüksiyon hastaları hariç).
- Vücudun herhangi bir yerinde enfeksiyon veya apse.
- Klinik açıdan implantla uyumsuz doku özellikleri sergileyen hastalar (örneğin radyasyondan kaynaklanan doku hasarı, yetersiz doku veya riskli vaskülarite).
- Sorumlu hekimlerin düşüncesine göre yersiz cerrahi risk oluşturabilecek herhangi bir hastalığı bulunan veya bu tür bir hastalık nedeniyle tedavi gören hastalar.
- Operasyon sonrasında önemli komplikasyonlara neden olabilecek anatomik veya fizyolojik anormallik.
- Yabancı maddelere duyarlılık öyküsü ya da göğüs büyütmesinde veya rekonstrüksiyonunda tekrarlayan deneme ve başarısızlıklar.
- Daha fazla düzeltme ameliyatı geçirme konusunda isteksizlik.
- Uygunuz tutum veya motivasyon gibi gerçekçi olmayan beklentiler ya da ameliyat prosedürüyle ve implantlarla ilgili riskleri anlamama.
- Subkütan mastektomi içermeyen premalign göğüs hastalığı.
- Mastektomi içermeyen, tedavi edilmemiş veya yanlış tedavi edilmiş göğüs malignansisi.

NOT: Özellikle göğüs duvarında radyasyon hasarı, sıkı torasik cilt, torasik cilt greftleri veya pektoral majör kasın radikal rezeksiyonu vakalarında, mastektomi veya travma sonrasında jel dolgulı protezlerin doku değiştirme amaçlı başarılı kullanımı için özel rekonstrüktif prosedürler gerekebilir.

Siltex® ve Contour Profile®, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerde Mentor'un tescilli ticari markalarıdır.

HASTA EĞİTİMİ VE BİLGİLENDİRME ONAY

Jel göğüs implantlarının kullanımıyla ilişkili cerrahi prosedürlerin birtakım komplikasyon olasılıkları ve riskleri vardır. Bu ürünün kullanımı isteğe bağlı bir prosedürdür. Hasta, ameliyattan önce göğüs protezleri ve alternatif prosedürler kullanılarak yapılan doku rekonstrüksiyonuyla ve/veya göğüs büyütmeyle ilişkili yararlar ve olası riskler hakkında bilgilendirilmiştir. Hastalara, göğüs implantlarını ömür boyu kalıcı implant olarak düşünmemeleri gerektiği bildirilmiştir. Avrupa Topuluğu'na (EC) üye devletlerde, Avustralya'da ve Kanada'da bulunan cerrahlar, tüm potansiyel hastalara şu başlığı taşıyan Mentor hasta broşürünü vermediler: "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 bir Hasta İmza Formu bulunmaktadır. Avrupa Topuluğu'na (EC) üye devletlerde, 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 implantasyonu, çeşitli cerrahi teknikleri kapsar; bu nedenle, cerraha kendi uygulaması ve karar yetkisi dahilinde hasta için en iyi yöntemi kullanması tavsiye edilir. Mentor tarafından jel dolgulu implantlar için aşağıda listelenen prosedürler önerilir.

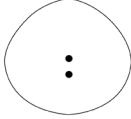
İmplant Seçimi

Ameliyat ve implant boyutlandırılmaya ilişkin olarak belirlenen önemli değişkenlerden bazıları şunlardır:

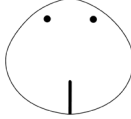
- İmplant, hastanın göğüs duvarı boyutlarına göre çok küçük veya çok büyük olmamalıdır.
- Mevcut doku, implantı yeterli ölçüde kaplamalıdır.
- Göğüs dokusu ince veya zayıf olan hastalarda, implantın kas altına yerleştirilmesi tercih edilebilir.
- İmplantın pürüzsüz bir yüzeye düzgün şekilde yerleştirilebilmesi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

Yalnızca Contour Profile:

Siltex® Contour Profile Jel Göğüs İmplantı Cohesive III, implantta anterior ve posterior olarak, yükseltilmiş yönlendirme işaretleri içerir. Bu işaretler, hekimin implantı yönlendirmesine yardımcı olur ve implantasyon sırasında düzgün yerleştirme sağlar.



Anterior Yönlendirme İşaretleri



Posterior Yönlendirme İşaretleri

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.

Jel Göğüs İmplantlarıyla İlgili Test Prosedürü

Cihaz, kullanılmadan hemen önce hasarsızlık ve kabuk bütünlüğü açısından test edilmelidir. Bunu, eliniz ve parmaklarınızla protezi idare ederken belirli alanlarda sızıntı olup olmadığını dikkatlice inceleyerek yapabilirsiniz.

Jel Göğüs İmplantlarıyla İlgili Kayıt Prosedürü

Her protez, birimin katalog numarasını, lot 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.

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON

Mentor Jel Göğüs İmplantları, **steril ve nonpirojenik 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 sterilitik garanti edilemez. Bu ürün Kuru Isı sterilizasyonu sterilize edilmiştir. **Cihazı yeniden sterilize etmeyin.**

Bu ürün **yalnızca tek kullanımlıktır.** Hasarlı cihazların sterilliği, güvenliği ve etkinliği garanti edilmez. 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.
- İmplantlarla göğüs büyütme 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.
- Silikon elastomer kabuk, bistüriyle kolayca kesilebilir veya aşırı baskı, künt aletlerle manipülasyon veya iğneyle delinme sonucunda parçalanabilir. Bunun sonucunda parçalanma olur. İmplantasyon **öncesinde ve sırasında** tüm protezler yapısal bütünlük açısından dikkatle incelenmelidir. Cihaz kullanılırken ve implante edilirken çok dikkatli olunmalıdır.

- İmplantasyon prosedürü sırasında aşırı zorlama ve aşırı manipülasyondan kaçınılmalıdır; aksi halde implant zarar görebilir.
- 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.**
- Cihazı tek kullanımlık, kapasitör tipi koter aletleriyle temas ettirmeyin; aksi halde protezin dış kabuğu zarar görebilir.

Siltex® Jel Göğüs İmplantları İçin Ek Önlemler

- **Çok küçük insizyonlardan kaçının.** Cihazın girişini kolaylaştırmak ve zarar görmesini önlemek için normalde pürüzsüz kapuklu implantlarda kullanılan daha büyük bir insizyon gerekebilir. Cihaz giriş sırasında zarar görürse, operasyon sonrasında parçalanma olabilir.
- Mentor, en iyi **insizyon boyutunu** ve **cerrahi yaklaşımı** seçerken cerraha, **implantın boyutunu** ve **Siltex kabuğunun daha sıkı ve daha yüksek profile sahip olduğunu** göz önünde bulundurmasını önerir. (Ayrıca bu prospektüsün **İmplant Seçimi** bölümüne bakın.)

Contour Profile:

- Aşırı harekete veya implantın dönmesine neden olabileceği için cebin çok büyük olmamasına özen gösterin.
- Mentor, en iyi **insizyon boyutunu** ve **cerrahi yaklaşımı** seçerken cerraha, **jelin daha sıkı bir yapıya sahip olduğunu, implantın boyutunu** ve **Siltex® kabuğunun daha sıkı ve daha yüksek profile sahip olduğunu** göz önünde bulundurmasını önerir. (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 bildirilmelidir.**

- Cerrahi aletlerle proteze zarar vermek için dikkatli olunması gerekir. Bu tür bir temas, kabuğun anında veya daha sonra parçalanmasına 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 bir prosedür gerçekleştirilirse (açık kapsülotomi, göğüs cebi revizyonu gibi), implantın zarar görmesi ve enfeksiyon oluşması olasıdır. 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 REAKSİYONLAR/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 edilmiştir ve malzemeler aşınabileceği ve yıpranabileceği için implantların bütünlüğü garanti edilemez. Bu türde anormal bir baskı, protezlerin zayıflamasına veya 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 edilmiştir ve bunların kullanılması önerilemez. Bu protezle kemoterapi ilaçları kullanmayı tercih eden hekimler, ilacın silikon elastomerle uyumluluğundan emin olmalıdır.
- İmplantta ilaç veya başka maddeler koymayın veya enjekte etmeyin. İmplant kabuğuna yapılan enjeksiyonlar, ürünün bütünlüğünü tehlikeye atar.
- İmplant alanında Betadine® kullanılacaksa, solüsyon kalıntılarını çıkarmak için alan salinle dikkatlice yıkanmalıdır. *Betadine®, Purdue Frederic Company'nin tescilli ticari markasıdır.
- 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.
- 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.
- Mentor, kapsül sıklığını gidermek için dışarıdan aşırı baskı (kapalı kapsülotomi gibi) uygulanmasını kesinlikle önermez ve cerrahın bu tür bir prosedür gerçekleştirme için tercih etmesi durumunda 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. Göğüs ve protez üzerinde bu türde anormal baskı veya travma olursa protez parçalanabilir.
- Mentor, göğüs implantı bulunan hastaların dokularında radyasyon tedavisinin in vivo etkilerini test etmemiştir; ancak literatüre göre radyasyon tedavisi, kapsüller kontraktürle karşılaşma olasılığını artırabilmektedir.¹ 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 dozlarda 5 haftada 45 Gy tercih edilmelidir; (c) rekonstrüktif ameliyatın hemen ardından radyasyon uygulanan durumlarda, ortaya çıkan sonuçlar kozmetik açıdan daha zayıf görünmektedir."² 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 formasyon veya kontraktür olabilir.
- Operasyondan sonra lokal hematoma veya enfeksiyon olursa, bu oluşumun derecesi ve şiddeti artabilir.
- Hekim, psikolojik dengesizlik sergileyen hastalarla ilgili bu protezlerin kullanımına karar verirken, kendi kişisel karar yetkisini kullanmalıdır.
- Göğüs implantının cerrahi implantasyonu, emzirme yeteneğini olumsuz etkileyebilir. Tıp Enstitüsü (IOM), özellikle periareolar insizyon yoluyla yapılan implantasyonun, süt salgılamaya ve emzirmeyi olumsuz etkileyebileceği 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 aktarma 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 hematoma 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 göğüsün 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 etiyolojisi 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 asimmetrik olabilir. Ameliyatla yara izini gevşetme veya ekzizyon 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 eklemler 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

Göğüs implantları ömür boyu kullanılamayabilir. Göğüs implantının 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 dolgulu 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 dolgulu 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 sağlamamıştır, çünkü cihazların eksplantasyonu ve sterilizasyonu sırasında hekimler tarafından ne şekilde işlendiğine yönelik çok az bilgi mevcuttur.
- **Klinik Testler** – Mentor, silikon jel dolgulu göğüs implantları hakkında sürekli bir klinik çalışma yürütmektedir (Yardımcı Çalışma). Bu çalışmada, çalışmanın 9 yılı boyunca 52.000'den fazla kadına implantasyonu yapılmıştır. Dokuz yıllık verilerin analiziyle elde edilen sonuçlara göre, 5 yıllık takip ziyaretinde, yaklaşık %2,1 kümülatif parçalanma oranı olduğu görülmüştür. Mentor'un aynı zamanda implantasyonu uygulanan 1.000 kadınla gerçekleştirilen ve hala devam eden, Siltex ve Pürüzsüz Yuvarlak Orta Profil Jel Göğüs İmplantlarıyla ilgili bir Merkezi Çalışması ve yaklaşık 950 kadına implantasyonu içerecek, Siltex Contour Profile Jel Göğüs İmplantı Cohesive III ile ilgili bir Merkezi Çalışması vardır. Her iki çalışma da 10 yıl boyunca takip edilecektir. Bu çalışmalardan 2 yıllık veriler henüz mevcut değildir.
- **Literatüre Dayalı 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, sızman 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 fizik 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, uzun süreli 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 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.

Göğüs Ucu ve Göğüs Duyarlığında Değişimler/Göğüs Ağrısı

Herhangi bir göğüs ameliyatı, göğüs ucu-areola komplekslerinde ve/veya göğüs derisinin altında duyarlığın azalmasına veya artmasına neden olabilir. Bu değişimler, derece açısından değişebilir ve geçici veya kalıcı olabilir. Göğüs ucu/göğüs duyarlığındaki 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; hematoma, implantın oynaması, enfeksiyon ve implantın çok büyük olmasıyla veya kapsüller kontraktürle ilişkili olabilir. Ani ve şiddetli ağrı implantın parçalanmasıyla ilgili olabilir.

Kanser/Kalsiyum Birikimi Saptamasında 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 engellememelidir. 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 mı yoksa daha seyrek mi oluştuğu 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

Implantta 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 ilerleyer 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.

Olası Silikon Reaksiyonları

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

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

Cihaza 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 yayınlamıştır. Bu uzman paneleri arasında Bağımsız İnceleme Grubu (Birleşik Krallık Tıbbi İşler Genel Müdürü tarafından görevlendirilen), Ulusal Bilim Paneli (926 Çok Bölge Hukuk Yargıçları Pointer tarafından atanan), 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 otoimmün 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 karsinojenik riskini belirlemek için çeşitli çalışmalar gerçekleştirilmiş ve kanser riskinde artış olduğu yönünde herhangi bir kanıtı 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 kanıtlar 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 bulunmadığını ifade etmiştir. Avrupa Plastik Cerrahi Kalite Güvence ve Tıbbi Cihazlar Komitesi (EQUAM), 2000 yılında silikon jel dolgu göğüs implantlarının gebeliği, fetüs gelişimini, emzirmeyi ve emziren 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, immünojenik 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.

Komite, aynı zamanda implantı bulunan annelerin emzirme yoluyla bebeklerine silikon geçirdikleri yönünde hiçbir bir kanıt bulunmadığı sonucuna varmıştır.

Jel Yayılması

İmplant içindeki jel, jel ağırlığının yaklaşık %20'sini oluşturan, büyük, üç boyutlu, ağ benzeri moleküllerden oluşur. Bu moleküllerin içindeki boşluklar, tıbbi kalitede visköz silikon 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 REAKSİYONLARI" başlıklı bölümde belirtildiği gibi, 2000 yılında yayımlanan STOA raporunda şu sonuçta varılmıştır: "Çalışmalar, silikon implantlarla kanser ve bağ dokusu hastalıkları gibi ciddi sağlık riskleri arasında herhangi bir ilişki bulunduğuna dikkat çekmemektedir."

Granülomlar

Az miktarda silikon 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 sinirleri 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 istenmelidir.

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) 524 96 00 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 +1 (805) 879-6000; FAKS +1 (805) 967-7108.

REFERANSLAR

Şu iletişim bilgilerinden literatür referansları talep edebilirsiniz:

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2

2333 CL Leiden

Hollanda

1. 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.

2. 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.

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

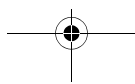
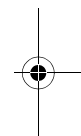
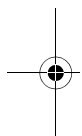
Cerrahin Adı

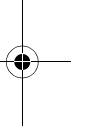
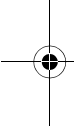
Address

Cerrahin Adresi

Phone

Cerrahin Telefon Numarası





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

