

## DOKU GENİŞLETİCİ

102826-015 Rev A. Mayıs 2007'de geçerlidir

### TANIM

Doku Geliştirici kusur düzeltme için deri sarkması geliştirmek amacıyla çeşitli işlemlerde kullanılır. Aygıt uzaktan silikon elastomer enjeksiyon kubbeli bir silikon elastomer şişirilebilir geliştiriciden oluşmaktadır. Pürüzsüz elastomer kabukla birlikte yuvarlak, kare, oval ve haç şeklindeki geliştiriciler de mevcuttur. Geliştirici ve uzaktan enjeksiyon kubbesi **geçici** cilt altı ve kas altı implantasyonu içindir ve **altı aydan fazla kullanım için uygun değildir**.

Aygıtlar, geliştiriciye silikon elastomer boru boyunca bağlanan bir uzaktan enjeksiyon kubbese sahiptir. Her bir aygıtlar birlikte borunun bağlanmasında kullanılması amacıyla paslanmaz çelik bir bağ da verilir.

Bütün doku geliştiriciler polyester ağıla güçlendirilmiş silikon elastomer tabanlara sahiptir.

Bütün enjeksiyon alanları, istenmeyen iğne batmalarını önlemeye yardımcı olacak yekpare paslanmaz çelik iğne korumalarına sahiptir.

### ENDİKASYONLARI

Doku geliştirici mastektomiden sonra yeniden meme oluşturulması, az gelişmiş bir memenin düzeltilmesi, yara yenilemesi ve doku kusuru işlemleri için kullanılabilir.

### KONTRENDİKASYONLAR

Bu doku geliştiricinin aşağıdaki durumlardan bir veya birkaçına sahip hastalarda kullanımı kontredikedir:

- Vücudun herhangi bir yerinde aktif enfeksiyon.
- Yakın zamanda göğüs absesi anamnezi.
- Ağrılı diffüz kistik matis veya meme tümörü.
- Klinik olarak devam eden veya nükseden kanser.
- İmplantın kullanılacağı bölgede zayıf doku damarlanması.
- Geliştirme bölgesinde anormal stres ya da yetersiz ve uygun olmayan dokuya neden olan diğer koşullar.
- Tehlikeli yara iyileşmesi anamnezi.
- Tehlikeli bağışıklık sistemi.
- Yabancı maddelere aşırı hassasiyet veya meme büyütmesinde veya yeniden meme oluşturmasında art arda ve başarısız denemeler.
- Göğüs duvarında radyasyondan kaynaklanan uygunsuz doku oluşumu, sıkı göğüs derisi aşırı veya büyük göğüs kaslarında radikal rezeksiyon.
- Ameliyat sonrası önemli komplikasyonlara yol açabilecek herhangi bir anatomik ve fizyolojik anormallik.
- Yenileme için başka operasyonlara girmeme isteği.
- Uygunsuz davranış veya motivasyon gibi psikolojik istikrarsızlıklar ya da cerrahi işlem ve geliştiriciyle ilgili risklerin anlaşılmasında.
- Geliştirici uzun vadeli implantasyonlarda kontredikedir.

### HASTA EĞİTİMİ VE BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAY

Doku geliştiricilerin kullanımıyla ilgili cerrahi işlemlerin olası komplikasyon ve riskleri vardır. Bu ürünün kullanılması isteğe bağlı bir işlemdir. Hasta cerrahi işlemden önce hem doku geliştirici hem de alternatif işlemler kullanılarak yapılan yeniden doku oluşturmanın risk ve yararları hakkında bilgilendirilmelidir.

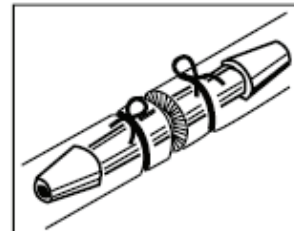
Cerrahi işlemden önce hastanın bilgilendirilmesi için en iyi yönteme karar vermek cerrahların sorumluluğudur. Mentor, doku geliştiricinin kullanımına ilişkin olası tüm komplikasyon ve riskler konusunda hastalara tavsiyede bulunmayı cerraha bırakır.

### KULLANIM TALİMATLARI

Doku Geliştirici çeşitli cerrahi tekniklerde kullanılır. Bu yüzden, cerrahın kendi çalışması ve takdiriyle karar verdiği, hastaya en uygun yöntemi kullanması şiddetle tavsiye edilir. Kullanmadan önce hava dolu aygıtı steril, nonpirojenik sıvıya (su veya salin) batırarak aygıtın yapısal bütünlüğünü test ediniz. Yavaşça basınç uygulayarak oluşabilecek delik veya sızıntıları kontrol ediniz. **Sızıntı veya tıkanıklığı olan aygıtları yerleştirmeyiniz.**

Doktor, isterse, uzaktan enjeksiyon kubbese giden boruyu kesip düzeltebilir daha sonra da onu ürünle birlikte verilen paslanmaz çelik bağlantıyla tekrar bağlayabilir.

**Ek yerini sabitlemek için boru ve bağlantı çevresi emilemeyen dikişlerle (Şekil 1'de gösterildiği gibi) birleştirilmelidir.**



Şekil 1

**UYARI:** Doldurma borusunu paslanmaz çelik bağlantıyla birleştirirken çok özen gösterilmelidir. Boru cerrahi aletlerden kolayca zarar görebilir (Örneğin, forseps teması). Bunların kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Aygıtın artan inflasyonu ve içerilen zaman aralıkları hasta için en yararlı şekilde cerrah tarafından belirlenmelidir. Mentor aygıtın tavsiye edilen maksimum inflasyon hacminin %10'unun enjeksiyonunun, yeniden oluşturma için yeterli miktarda doku oluşuncaya kadar üç ila beş günlük periyodlarla yapılmasını önermektedir. **Gelişme tamamlandığında, geliştirici çıkartılmalı ve altı aydan fazla süreyle kullanılmamalıdır.** Eğer altı aydan fazla süreyle yerinde bırakılırsa, doku birleşmeleri çıkarılmasını zorlaştırabilir. **Bu geliştirici sadece kısa vadeli kullanımlar için uygundur.**

Doku Geliştiricinin kullanımı için geliştirilen aşağıdaki genel kurallar bilgilendirme amaçlıdır:

Yeniden meme oluşturma için kullanıldığında, aygıt geliştirilecek bölgedeki boşluğa ortalanarak, genellikle de kas akzarı ve kalan dokunun aşağısına yerleştirilir. İçine uzaktan enjeksiyon kubbесinin yerleştiği aygıtı bitişik bir cep (genellikle koltuk altının aşağısına) cerrahi olarak oluşturulur.

Bazı cerrahlar yeniden meme oluşturma için aygıtın kasaltına yerleştirilmesini tercih ederler. Aygıtın kasaltında kullanımı cerrahın takdirine kalmıştır.

Mentor hastanın üstten elastik bir bandajla (Ace) sarılmasını, yanlamasına bantlanmasını ve geliştiricinin kaymasını önlemek için günde 24 saat cerrahi bir sütyen giymesini tavsiye eder.

Aygıt deri sarkması sağlamak amacıyla kullanıldığında, düzeltilecek kusurlu bölgeye yakın bir yere yerleştirilmelidir.

## GELİŞME

Aygıt yara alanının kapanmasının tamamlanmasından önce kısmen şişirilebilir veya kapama gerçekleştirildikten sonra doldurulabilir. Müteakip doldurma işlemleri esnasında ayırt etme kolaylığı açısından enjeksiyon bölgesinin anahatlarının deri üzerinde belirlenmesi önerilir. İnflasyon steril, nonpirojenik, izotonik salin kullanılarak, deriyi hazır hale getirip enjeksiyon alanının üstüne tabana  $\pm 30^\circ$  dik gelecek şekilde 21 ölçülük (ya da daha az) standart eğimli veya Huber iğne yerleştirilerek gerçekleştirilir. (Bakınız: Şekil 2). 21 ölçülük kelebek iğnesi de kullanılabilir.

Enjeksiyon alanı hafif kabarık bir dokunma halkasına sahiptir. Enjeksiyonlar bu dokunma halkası sınırları içerisine yapılmalıdır. Enjeksiyonlar bu dokunma halkasının üstüne veya dışına yapılırsa sızıntı meydana gelebilir.

Üst doku uygun hacme ulaşuncaya kadar yavaşça doldurunuz. Dokunun tavsiye edilenden fazla gelişmemesine özen gösterilmelidir. Yeniden oluşturma için yeterli doku oluşuncaya kadar müteakip şişmeler uygun aralıklarla (genellikle 3 ila 5 günde bir) yapılmalıdır. Gelişme dönemi boyunca hasta kabuğun düşmesi, nekroz ve yaranın açılması gibi komplikasyonlara karşı izlenmelidir. Herhangi bir zamanda, üst doku bu semptomlardan birini gösterirse, salini çekmek için doldurma işlemleri ters çevrilerek aygıtın hacmi küçültülmelidir. Belirtiler devam ederse, aygıt çıkartılmalıdır.

Sarkma sağlandıktan ve kusurlu bölge aşı için hazır hale getirildikten sonra aygıt çıkartılır ve sarkan kısım yerine dikilir. Ürünün kullanılabilirliği açısından cerrah tarafından rutin ameliyat sonrası bakım sağlanır.

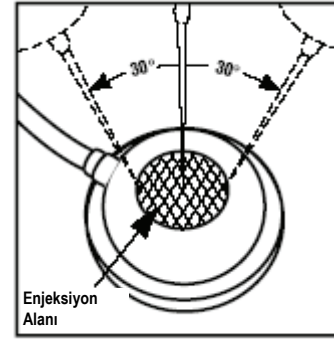
## DOKU GELİŞTİRİCİLERİNİN KAYIT İŞLEMLERİ

Her bir aygıt, katalog numarası, stil, boyut, ve parti numarasını gösteren hasta kayıt etiketiyle temin edilir. Bu basınca duyarlı etiket hasta kartına iliştilmelidir. Yerleştirme tarihi, gelişme verileri (tarih ve hacim), çıkarılma tarihi etiket üzerinde belirtilmelidir.

## NASIL TEMİN EDİLİR

Doku Geliştiriciler Gama Işınlarıyla sterilize edilir. İmplantlar tek tek **steril ve nonpirojenik çift kat ambalajlama sistemleriyle** hazırlanır. Çift kat ambalajlama sistemleri ürünün dolaşım alanından steril ortama tercih edilen sterilize aktarma yöntemine olanak sağlamaktadır. Çift kat ambalajlama sistemi zarar görürse, sterillik garanti edilemez.

Bu aygıt **sadece tek kullanımlıktır.**



Şekil 2

## ÖNLEMLER

- Hastalara veya temsilcilerine, cerrahi öncesinde bu ürünün kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonları anlatmak cerrahın sorumluluğudur.
- Daha önceden var olan enfeksiyon geliştiricinin implantasyonundan önce tedavi edilmeli ve ortadan kaldırılmalıdır.
- Mentor salin solüsyonu doldurulmuş geliştiricilerin küçük bir yüzdesinin süresiz olarak sızıntı yapacağı ve uzun vadedeki sonuçların garanti olmadığını farkındadır. Muhtemel hastalar deflasyon konusunda bilgilendirilmelidir. (Bakınız: Bu ekin **YAN ETKİLER** kısmı).
- Uygun olmayan temaslar nedeniyle geliştiriciye bulaşan sargı bezi, toz, talk pudrası, cerrahi eldiven tozu, kumaş ve sünger bezi, parmak izi, deri yağları ve diğer yüzey kirleticiler yabancı vücut reaksiyonlarına yol açabilir. Temiz, aseptik tekniklere geliştiricinin kirlenmesini ve olası komplikasyonları önlemek için sıkıca bağlı kalınmalıdır. Cerrahi alet ve eldivenler geliştiriciye dokunmadan önce kirlerinden arındırılmalıdır.
- Aygıtın yapısal bütünlüğüne hiç bir şekilde zarar vermemek için her bir aygıtın açıklığı cerrahi işlemden önce kontrol edilmeli ve cerrahi işlem süresince de sürekli izlenmelidir. Bu aygıt, orijinal tasarımını modifiye edildikten sonra implant edilmemelidir. Hasar görmüş veya üzerinde onarım veya modifikasyon yapılmış bir geliştirici implant edilmemelidir. **Cerrahi işlem süresince yedek bir geliştirici bulundurulmalıdır.**
- Silikon elastomer kabuk, doldurma borusu ve enjeksiyon kubbesi veya alanı bir neşterle kolayca kesilebilir veya yoğun stres altında, kör aletler kullanılması veya iğnenin yanlış biçimde sokulması nedeniyle kopabilir. Bunun sonucunda müteakip deflasyon meydana gelecektir. Bu sebeplerle, aygıtta ellenmesi, aygıtın bağlanması ve yerleştirilmesi esnasında çok büyük özen gösterilmelidir.
- Geliştiricinin bulunduğu bölgede sonraki cerrahi işlemler büyük dikkatle gerçekleştirilmelidir; çünkü geliştirici zarar görebilir. Geliştirici zarar gördüğü takdirde çıkartılmalıdır.
- Geliştiricinin dış kabuğuna zarar verebileceğinden tek kullanımlık kondansatör tipte dağaç aygıtlar kullanmayınız.
- Geliştiriciyi uzaktan enjeksiyon kubbesine bağlayan borunun boyutu kanalların bükülmesini önlemek amacıyla iyi belirlenmelidir. Ayrılmayı önlemek için doldurma borusunun paslanmaz çelik bağlantıya dikkatle bağlanması önemlidir. Aygıtın inflasyonu; borunun bükülmesi, sızıntı, bileşenleri ayrılması veya enjeksiyon kubbesine nüfuz etmeyen enjeksiyonlardan ötürü başarısız olabilir.
- Cerrahlar sıvıyı ekmeden veya çekmeden önce enjeksiyon kubbesinin konumunu emniyete almalıdırlar.
- Kontaminasyon olasılığı sıvı aygıtı verilirken ya da aygıttan çekilirken mevcuttur. Solüsyonun aygıtı girişinde aseptik teknikleri kullanınız; tek kullanımlık steril salin tavsiye edilir.

## UYARILAR

Alternatif yöntemlerin risk ve komplikasyonlarının kıyaslanması da dahil olmak üzere, önerilen cerrahi işlem ve geliştiriciyle ilgili olası tüm risk ve komplikasyonlar konusunda hastalara tavsiyelerde bulunmak **cerrahın sorumluluğudur** ve Mentor bunu cerraha bırakır.

- Kesğin kapatılması sırasında cerrahi aletlerle aygıtı zarar verilmemesine özen gösterilmelidir. Böyle bir temas ani ya da ertelenmiş deflasyonla sonuçlanabilir.
- **Bu tek kullanımlık bir üründür ve tekrar kullanılmamalıdır.**
- **Aygıt geçici bir geliştiricidir ve altı aydan uzun süreli kullanım için uygun değildir.** Kabuğun buruşması, katlanması ve biraraya toplanması aygıtın gelişme sürecindeki doğal özellikleridir. Müteakip deflasyonla birlikte kabuğun buruşması, aşınması ve güçsüzleşmesi gerçekleşebilir. Seri gelişme döneminde enjeksiyonlar arasındaki zaman aralıklarının uzatılması yukarıdakilerin gerçekleşme olasılığını arttıracaktır. Bu nedenle, Mentor aygıtın zamanında geliştirilmesini tavsiye etmektedir. Geliştirmenin tamamlanmasından ve istenilen sonuca ulaşılmışından sonra aygıt çıkartılmalıdır.
- Hasar görmüş veya değiştirilmiş bir geliştiriciyi hastaya yerleştirmeyiniz veya tamir etmeyi denemeyiniz.
- İlaçların (mesela, antibiyotik ve steroidler) aygıtla etkileşimi üretici tarafından test edilmemiştir ve kullanımları tavsiye edilmemektedir. Bu geliştiriciyle kemoterapi ilaçları kullanmayı seçen doktor ilacın silikon elastomerle uyumundan emin olmalıdır.
- Geliştiriciye ilaç ya da başka maddeler enjekte etmeyiniz. Geliştirici kabuğuna yapılan enjeksiyonlar ürünün bütünlüğünü bozup aygıtın sıvı sızdırmasına ve sonunda da deflasyona sebep olacaktır.
- Cerrahlar sıvıyı ekmeden veya çekmeden önce enjeksiyon kubbesinin konumunu emniyete almalıdırlar.
- Mentor, seçilen genişletici tasarımına ve öngörülen hacme uygun kesik ve cep boyutunu seçmeyi cerraha bırakır.

- Geliştirici tasarımının ve alanının ameliyat öncesinde değerlendirilmesi yeterli doku kapsamı için izinleri de içerir. Geliştiricinin etkileneceği basınç, güç, gerilim, ve diğer stresler göz önünde bulundurulmalıdır.
- Tekrar kapanamayabileceğinden enjeksiyon alanına 21 ölçülük iğneden daha büyük bir iğneyle girilmemelidir. **Enjeksiyonlar sadece enjeksiyon alanının ve kubbesinin üstüne tabana  $\pm 30^\circ$  dik olarak ve kabark dokunma halkası sınırları içerisinde yapılmalıdır (bakınız Şekil 2).**
- Aygıtın aşırı inflasyonu doku nekrozu/tromboza neden olabilir.
- Sepsis, kanama ya da tromboz vücuda yabancı madde konulmasından ileri gelebilir.
- Kuvvetli bedensel hareket (mesela, fiziksel egzersiz) veya genişleticinin bulunduğu bölgeye aşırı yüklenme ya da bu bölgedeki travmanın aygıtta stres uygulayıp deflasyona uğramasına sebep olabileceği konusunda hasta bilgilendirilmelidir.
- Aygıtın inflasyonundaki başarısızlık sızıntı, enjeksiyon kubbesine nüfuz etmeyen enjeksiyonlar ya da (varsa) borunun bükülmesi veya bileşenlerin ayrılmasından ileri gelebilir.
- Geliştiricinin bulunduğu bölgede sonraki cerrahi işlemler büyük dikkatle gerçekleştirilmelidir; çünkü geliştirici zarar görebilir. Geliştirici zarar gördüğü takdirde çıkartılmalıdır.
- Enjeksiyon alanından sızıntı yanlış büyüklükte iğne kullanımı, dokunma halkasının dışına yapılan enjeksiyonlar ve geliştiricinin bulunduğu alanda üst dokuya aşırı baskı uygulanmasından kaynaklanabilir; bu da enjeksiyon alanına ters yönde baskı uygular.
- Doldurma borusunu paslanmaz çelik bağlantıyla birleştirirken çok özen gösterilmelidir. Boru cerrahi aletlerden kolayca zarar görebilir (Örneğin, forseps teması). Bunların kullanılmasından kaçınılmalıdır. Sabit bağlar, bağlantı-boru birleşimine boruya zarar verecek kadar sıkı bir şekilde yerleştirilmemelidir.
- Dikkatli hemostaz ameliyat sonrası hematom oluşumunu önlemek açısından önemlidir. Aşırı kanama devam ederse, kanama kontrol altına alınincaya kadar aletin kullanılmaması tavsiye edilir.
- Doktor bir hematoma veya ciddi sıvı birikimini aspire ederse ya da biyopsi ya da lumpektomi uygulanırsa, geliştiriciye zarar vermektan kaçınmaya özen gösterilmelidir. Bu işlemler geliştirici delinmesi için olası riskler teşkil etmektedir.
- Yaralı, yoğun radyasyona maruz kalmış veya yanmış dokular veya daha önceden ciddi bir cerrahi küçültmenin yapıldığı ezilmiş kemik bölgeleri gibi hasarlı bölgelere yerleştirildiğinde, genişleticinin çıkma sıklığının arttığı gösterilmiştir.
- Yumuşak dokulara temas edecek şekilde yerleştirilen genişletici çevresinde aşırı lifi kapsül oluşumu ya da kapsül kasılması meydana gelebilir. Operasyon sonrası yerleşik hematoma ve enfeksiyon oluşması halinde, bu oluşumun görülme olasılığı artabilir.
- Doktor bu geliştiricileri kullanmaya psikolojik istikrarsızlık sergileyen hastaları göz önünde bulundurarak karar vermelidir.
- Silikonun az olduğu yerlerde granülom oluşumu olasıdır. Bu yumrular kanseröz olmasalar da, alınıp (biyopsi yapıp) incelenmeden kanseröz olup olmadıklarını anlamak zor olabilir.
- FDA günümüzde doğum kusurları ile silikon aygıtlar arasındaki ilişki (varsa) üzerine yeterli araştırma yapılmadığını düşünmektedir. Üreticiler FDA'nın incelemesi için bu konuda daha fazla araştırma yapıp FDA'ya teslim edecektir.
- Geliştiricinin meme bölgesine yerleştirilmesi emzirme yeteneğini engelleyebilir. Bununla birlikte, daha önceki maksetomi gibi yeniden meme oluşturma ameliyatları bu engelin esas sebebi olabilir.

#### YAN ETKİLER

Cerrahi bir prosedür geçiren tüm hastalar öngörülemeden operatif ve postoperatif komplikasyonlara maruz kalabilir. Doku Geliştirici ile alakalı olası reaksiyon ve komplikasyonlar hakkında ameliyattan önce hastayla görüşülüp bilgi verilmelidir. Hastanın bu konuda bilgilendirilmesi ve her hasta için risk/fayda ihtimallerinin ölçülmesi cerrahın sorumluluğudur ve Mentor bunu cerraha bırakır.

Bu ürünün kullanımından kaynaklanabilecek komplikasyonlar arasında hastanın vücudunda yabancı bir maddeye göstereceği tolerans derecesinin yanı sıra tedaviyle bağlantılı riskler ve cerrahi işlemlerde kullanılan yöntemler de vardır. Komplikasyonlar aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte şunları içerebilir:

#### Kapsül Oluşumu ve Kasılması

- Ameliyat sonrası implant edilen aygıt çevresinde lifi kapsül oluşumu yabancı bir maddenin implantasyonuna verilen normal fizyolojik tepkidir. Kapsül oluşumu her hastada farklı derecelerde meydana gelir. Kapsüller inceden çok kalına değişmektedir.

- Lifi kapsülün kasılması kalınlığından bağımsız olarak gerçekleşir. Rahatsızlık, ağrı, aşırı kas sertleşmesi, gelişmiş dokunun yanlış şekil alması, deflasyon, elle hissedilirliğin artması, buruşma ve/veya geliştiricinin yerinden oynaması meydana gelebilir ve cerrahi müdahale gerekebilir. Bazı hastalarda düzeltici cerrahi işlemi takiben doku sertleşmesi nüksedebilir.

#### **Geliştiricinin Deflasyonu**

Mentor doku geliştiricilerin küçük bir yüzdesinin belirsiz bir süre boyunca sızıntı meydana gelmesinden ötürü deflasyona uğrayacağını farkındadır. (Bakınız: Bu ekin **ÖNLEMLER** kısmı ). Salin solüsyonu doldurulmuş geliştiricilereki deflasyon sebepleri arasında bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Buruşma kusuru.
- Operasyon esnasında veya sonrasında meydana gelen travma.
- Ağır egzersiz, atletizm, rutin el masajı ve yakın fiziksel temas gibi günlük normal rutinler esnasında meydana gelebilecek aşırı stres ve yüklenmeler.
- Operasyon öncesinde veya esnasında meydana gelen mekanik hasar.
- Doldurma borusundan veya enjeksiyon kubbesinden sızıntı.
- Aygıtın aşırı doldurulması. Doldurma kurallarına uyulmalıdır.
- Cerrahi aletlerden hasar görmek.
- Aletin girişi için yeterinden küçük kesik açmak.
- Enjeksiyon/doldurma aşamasında geliştiriciye hasar vermek.
- Kapalı kapsülötomisi.
- Kabuk aşınması.
- Kapsül kasılması.
- Bilinmeyen sebepler.

#### **NOT:**

Genel olarak düzeltme, işlemin tekrarlanması şeklindedir. Hastalar ameliyat öncesinde olası deflasyon hakkında bilgilendirilmelidir.

#### **Enfeksiyon**

- İnflasyon, aşırı hassasiyet, ağrı ve ateşle kendini gösteren enfeksiyon ameliyatın hemen sonrasında ya da aygıtın yerleştirilmesinden sonraki herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir. Klasik semptomların olmaması durumunda cilt altındaki veya kronik enfeksiyonların teşhisi zor olabilir. Enfeksiyon uygun tedaviyle hemen hafiflemese, aygıtın çıkarılması endikedir.

#### **Geliştiricinin Çıkması/Yara İyileşmesinin Engellenmesi**

- Deri nekrozu ve/veya kabuk düşmesi geliştiriciyi saran derinin aşırı gerilmesi, cerrahi işlemler esnasında derinin hasar görmesi veya dolaşımı engelleyecek kadar yetersiz doku kalınlığından kaynaklanabilir. Bunu takiben, müdahale ve/veya genişleticinin çıkarılması gerekebilir.
- Yerinden oynama, bükülme, kırılma, çıkma uygun olmayan geliştirici boyutu ve/veya konumundan kaynaklanabilir. Örneğin; geliştirici çok büyükse ya da cep çok küçükse veya geliştiricinin hareket etmesine sebep olacak streslerin ameliyat öncesinde yeterince değerlendirilmemesi gibi.
- Yaralı, yoğun radyasyona maruz kalmış veya yanmış dokular veya daha önceden ciddi bir cerrahi küçültmenin yapıldığı ezilmiş kemik bölgeleri gibi hasarlı bölgelere yerleştirildiğinde ve cerrahi cepte steroidler kullanıldığında, genişleticinin çıkma sıklığının arttığı gösterilmiştir.

#### **Hematom**

- Dikkatli hemostaz ameliyat sonrası hematoma oluşumunu önlemek açısından önemlidir. Aşırı kanama devam ederse, kanama kontrol altına alınıncaya kadar aletin kullanılmaması tavsiye edilir.
- Büyüme, aşırı hassasiyet ve doku renginin bozulmasıyla kendini gösteren ameliyat sonrası büyük hematoma, tedavi edilmezse, aygıtın çıkmasına yol açabilir.

#### **Sıvı birikimi**

- Travma ve ağır egzersizden sonra ameliyat sonrası aşırı sıvı birikimi olduğu ve sıvının geçici olarak yeniden biriktiği bildirilmiştir.

### **Kozmetik Sonuçlardan Memnuniyetsizlik**

- Yanlış geliştirici boyutu, uygun olmayan doku lokasyonu veya geliştiricinin görüntüsü ve yanlış yerleştirilmesi ve kayması tatmin edici kozmetik sonuçları engelleyebilir. Komplikasyonlar genellikle cerrahi işlem ve teknikle ilişkilidir.

### **SİLİKON VE TERMOPLASTİK ELASTOMERE KARŞI OLASI REAKSİYONLAR**

#### **Giriş**

Bu metin tıp literatüründen bilgilerin kısa bir özeti içermektedir. Aşağıdaki bilgiler esasen literatür ve meme implantasyonu üzerine yapılmış çalışmalara dayanmakta birlikte benzer malzemelerden yapılmış ilgili diğer implant, protez ve aygıtlarla da ilgili olabilmektedir.

Mentor bu metinde verilenler çok teknik bilgiler olduğunu kabul etmektedir. Bununla birlikte, tıp etiği ve uygulamaları doktorun, onaylanmış tıbbi aygıtların üreticisi ile hasta arasındaki müdahale unsuru olmasını gerektirmektedir. Aşağıdakilerin ışığında, Mentor hastanın bilgilendirilmiş onayını almak için doktora yardımcı olması açısından mevcut bilginin bir değerlendirmesini sunmaktadır.

Silikon (ve diğer implant edilebilir malzemeler) ve çeşitli hastalıklar arasındaki olası ilişki ciddi bilimsel ve tıbbi tartışma konusu olmuştur ve olmaya devam etmektedir.

Bu konu üzerine makaleler hala düzenli olarak yayımlanmaktadır. Konunun dinamik yapısından ve Mentor tarafından sağlanan ürün bilgileri sadece belli bir zamandaki bilgileri yansıttığından Mentor, cerrahlara kullandıkları aygıtlarla ilgili bilimsel gelişmeleri takip etmeleri ve muhtemel hastalarına en güncel bilgileri sunmaları yönündeki sorumluluklarını hatırlatır.

Silikon ve diğer termoplastik elastomerler (bundan böyle "silikon" olarak geçecektir) ile aşağıdaki komplikasyonlar arasındaki ilişki kontrollü bilimsel çalışmalarla doğrulanmamıştır. Ancak, tıp literatüründe bu komplikasyonları silikon implant ve aygıtlarla ilişkilendiren vaka raporları mevcuttur. Toksikite çalışmaları çeşitli araştırma kurumları, üniversite, devlet kurumları, tıp toplumu ve tıbbi aygıt sanayii tarafından gerçekleştirilmektedir. Bu çalışmaların bazıları silikon malzemeyle ilgili olası immunotoksikite ve otoimmun sorunlarını belirlemek üzere kobaylar üzerinde yapılmaktadır. Üzerinde çalışılan kobaylarda immunotoksitenin ortaya çıkma olasılığı vardır. Bu çalışmalarının bazılarının klinik önemi kesinleşmemiştir.

#### **İMMUNOLOJİK VE NÖROLOJİK TEPKİ**

Tıp literatürü belli immünolojik hastalıklarla silikon implantlar arasında bir ilişki olabileceğini ileri sürmüştür. Sıkça adı geçen hastalıklar arasında sklerodermi, romatizmal artrit ve sistemik lupus eritematozu taklit eden sendromlar vardır. Mevcut bilgiler risk ölçümüne el vermemektedir. Meme implantlarının, aynı zamanda immünolojik semptomlar gösteren az sayıda hastada nörolojik problemler ortaya çıkardığı rapor edilmiştir. Bu raporlar implantlar ile immünolojik ve nörolojik problemler arasında bağlantı olduğunu kanıtlamamaktadır.

NOT: İmmünolojik bir tepkiden şüphelenilirse, doktor implantı çıkartma gerekliliğini değerlendirmelidir. Sınırlı sayıda gözlem, silikon meme implantının çıkarılmasının romatizmal hastalık geliştiren bazı hastalardaki semptomların iyileşmesini sağladığını öne sürmektedir; bununla birlikte, bu önceden kestirilememektedir (American College of Rheumatology 3/91). Silikonun immünolojik tepkiler açısından uzun vadeli etkileri henüz bilinmemektedir.

#### **Bağ Doku Bozuklukları**

"Bağ Doku Bozuklukları" terimi silikon meme implantıyla ilgili olduğu düşünülen çeşitli semptomları tanımlamak için kullanılmaktadır. Semptomlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir. deri lezyonları, alopesi, pireksi, cilt döküntüsü, eklem şişmesi, kilo kaybı, kronik artropati, morfe, artrit, genel kırıklık, keratokonjonktivit bulunmaktadır. Bu bozukluklarla ilgili bazı vakaların meme implantı olan kadınlarda görüldüğü ve implantları çıkarılan bazı kadınlarda semptomların hafiflediği rapor edilmiştir. Üreticiler silikon meme implantlarıyla bağ doku bozuklukları arasında muhtemel bir ilişki olup olmadığını araştıran büyük ölçekli çalışmalara sponsorluk etmektedir ancak şimdiye kadar bu bozuklukların silikon implantı kullanan kadınlar arasındaki yaygınlığının benzer yaşlardaki genel kadın nüfusu arasındaki yaygınlığından daha fazla olduğuna dair bir kanıt elde edilmemiştir.

#### **YAŞAMSAL UYGUNLUK (BIOCOMPATIBILITY)**

Tıp literatüründeki raporlar farklı biyomedikal polimerlerin olgunlaşmamış bağ doku hücreleri üretimi ve işlevini değiştirerek ve seçerek manosit/makrofaj etkinliği ve İnterlökin (IL 1) tetiklemesinin niteliğini değiştirerek konakçının yaşamsal uygunluk tepkilerini etkileyebileceğini ileri sürmektedir.

#### **DEGRADASYON/TOKSİSİTE**

Tıp literatürü, lifli kapsülde ve kurutulmuş lenf nodları içinde silikon elastomerde canlı içi degradasyon ve parça dökülmesi meydana gelebileceğini ileri sürmektedir. Enzimatik degradasyonun etkilerini ve zehir özü olasılığını belirlemek üzere daha fazla araştırma yapılmaktadır.

## TÜMÖRE VE KANSERE SEBEP OLMA ÖZELLİKLERİ

Tıp literatüründeki vaka raporları tümörleri silikon meme implantının varlığıyla ilişkilendirmiştir. Klinik kullanımındaki son 20 yıl boyunca, tıp literatürü genellikle silikon meme protezlerinin kanserojen olmadığını göstermektedir. Bununla birlikte, silikonun uzun vadedeki biyolojik etkileri şu anda bilinmemektedir.

## ÜREMEYLE İLGİLİ VE TERATOJENİK ETKİLER

Ön kobay çalışmaları silikon implantların doğum kusurlarına sebep olduğuna dair kanıt göstermemektedir. İnsanlardaki silikon implantlar ve doğum kusurları arasında ilişki olduğunu göstermek için daha fazla bilimsel çalışma gerekmektedir.

### Emzirme

Meme implantları da dahil olmak her meme ameliyatı teorik olarak kadının emzirme yeteneğine engel olabilirse de, meme implantı olan bir çok kadın bebeğini başarılı şekilde emzirebilmektedir. Jel doldurulmuş implantların ya da belli tedaviler gibi diğer kaynakların anne sütüne sızıp sızmadığı ya da çocuğu etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu konuda yapılacak daha fazla araştırma daha fazla bilgi edinmemizi sağlayacaktır.

## TOKSİK ŞOK SENDROMU

Toksik Şok Sendromu (TŞS) doku geliştirme ve hem meme büyütme hem de yeniden meme oluşturma ameliyatları komplikasyonu olarak rapor edilmiştir ve diğer silikon implantlarıyla da ilişkilendirilebilir. TŞS semptomları aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir. ani ateş, kusma, ishal, bayılma, baş dönmesi ve/veya güneş yanığına benzer döküntüleri içerir.

Alternatif yöntemlerin risk ve komplikasyonlarının kıyaslanması da dahil olmak üzere, önerilen cerrahi işlem ve geliştiriciyle ilgili olası tüm risk ve komplikasyonlar konusunda hastalara tavsiyelerde bulunmak cerrahın sorumluluğudur ve Mentor bunu cerraha bırakır.

## DIĞERLERİ

- Aygıtın etrafında geçici olarak pıhtılı toplardamarlar, benzer geniş kordlar oluşur ve bunlar cerrahi veya tıbbi tedavi uygulanmadan düzeldir.
- Yanlış boyda ve konumda kullanılan implant, sinirlerin sıkışmasına neden olduğundan ve kas hareketleri engellediğinden ağrı yaratabilir.
- Boru bükülebilir veya parçalanabilir.
- Hipertrofik yaralar saptanmıştır.
- Belirgin derecede doku birleşmesi varsa geliştiricinin çıkarılması zor olabilir.

## ÜRÜN DEĞERLENDİRMESİ

Mentor bu aygıtın kullanımından kaynaklanan komplikasyon ve/veya eksplantasyonların derhal 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 'de bulunan Ürün Değerlendirme Departmanı'na sunulmasını ister. Eksplantasyon gerekirse Mentor çıkartılan aygıtı inceleyecek ve hasta ve doktordan aygıtın durumunu değiştirebilecek testler yapılması için izin istenecektir.

## İADE EDİLEN MAL YETKİSİ

### ABD Müşterileri

İade edilen malların tümünün üzerinde üretici damgası eksiksiz bulunmalıdır ve değiştirme veya para iadesine uygunluk için fatura tarihinden sonraki 60 gün içerisinde iade edilmelidir. Ayrıntılar için lütfen Müşteri Hizmetleri Departmanı'yla iletişim kurunuz. İade edilen ürünler yeniden depolama ücretine tabi olabilir.

### Uluslar arası Müşteriler

Ürün iade belgesi kendi satıcınızdan alınacaktır. Yukarıda belirtilen diğer koşullar da geçerlidir.

## ÜRÜN BİLGİ İFŞAATI

Mentor, zımnî ticarete elverişlilik, kullanıma uygunluk ve tasarım teminatlarıyla sınırlı olmamak koşuluyla ancak bunları da içeren yazılı veya sözlü tüm garantileri, açık veya zımnî tüm kanunî yükümlülükleri kanun marifetiyle veya başka bir şekilde açık bir şekilde reddeder. Mentor, doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımından ileri gelen herhangi bir doğrudan, tesadüfi veya dolaylı kayıp, zarar ve masraftan yükümlü değildir. Hangi amaçla olursa olsun Mentor tarafından ürünün performansı veya kullanıma uygunluğu ile ilgili ifadeler dahil fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere, hiçbir olayın temsili veya onaylanması garanti olarak farz edilmemelidir. Mentor bu aygıtla ilgili olarak başka veya ek sorumluluk ya da yükümlülük üstlenmez ve kimseye bu konuda yetki vermez.

**ÜRÜN SİPARİŞ BİLGİLERİ****ABD Müşterileri**

ABD'den doğrudan sipariş vermek veya Özel Sipariş Aygıtları hakkında bilgi edinmek için lütfen 201 Drive, Santa Barbara, CA 93111'deki Müşteri Hizmetleri Departmanı ile irtibat kurunuz. Ücretsiz telefonumuz: (800) 235-5731. FAKS (805) 967-7108.

**Uluslar arası Müşteriler**

Ürün bilgisi almak ya da doğrudan sipariş vermek için yerel ürün distribütörünüzle veya 201 Drive, Santa Barbara, CA 93111, ABD'deki Uluslararası Müşteri Hizmetleri Departmanı'yla irtibat kurunuz. Telefon (805) 879-6000. FAKS (805) 967-7108.

**Dikkat: Federal (ABD) yasaları bu aygıtın doktor siparişiyle satışını sınırlandırmıştır.**

**REFERANSLAR**

Literatür referansları aşağıdaki adresten istek üzerine temin edilebilir:

Mentor • Marketing Services, Literature Department • 3041 Skyway Circle North o Irving, TX 75038 ABD



**Nominal boyutlar**



**Minimum boyutlar**



**Miktar**



**Stil**



**Stil: nnnYuvarlak**



**Meme: sağ veya sol**



**Açılırsa iade edilemez**



**Gönderilen cihaz steril ve non-pirojeniktir (ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece)**



**Tarih**



**Müşteri hizmetleri için veya ürün iadesi için lütfen arayınız: ABD için (800) 235-5731; veya ABD dışında iseniz: (805) 879-6000, veya yerel temsilcinizle temas kurunuz.**



**Tekrar sterilize etmeyin**



**Lateks içermez**



**Sıvı eklenmiştir**



**Minimum volüm final (cc)**



**Maksimum volüm final (cc)**



**Uyarı: Rezervuardan sıvı çıkarırken veya sıvı eklerken yalnızca 21 ölçülük veya daha ufak iğne kullanınız.**



Müşteri hizmetleri için lütfen şu numaraları arayınız:  
ABD için (800) 235-5731; veya ABD dışında iseniz:  
(805) 879-6000, veya yerel temsilcinizle temas kurunuz.  
[www.mentorcorp.com](http://www.mentorcorp.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)

**Manufacturer**  
MENTOR  
Irving, TX 75038 USA

**European Representative**  
Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
The Netherlands



0123