

BRYSTKIRURGI MED SILIKONIMPLANTATER

Foreta et informert valg



Brystkirurgi med silikonimplantater

Foreta et informert valg

Oppdatert juli 2014

INNHALDSFORTEGNELSE	1
1. INTRODUKSJON	5
Hensikten med brosjyren	5
Hva er det som gir brystet den formen det har?	5
Hva er et brystimplantat?	5
Hva er silikon?	5
Er silikon trygt?	5
<i>The Independent Review Group (IRG)</i>	6
<i>The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme</i>	6
<i>The Institute of Medicine (IOM)</i>	6
2. TA AVGJØRELSEN OM EN BRYSTOPERASJON	6
Når kan brystimplantater være et alternativ?	6
Når er brystimplantater ikke et alternativ?	6
Hvilke typer av brystimplantater med silikongel fører Mentor?	7
Viktig informasjon i forbindelse med brystimplantater	9
<i>Potensielle fordeler</i>	9
<i>Leve med brystimplantater</i>	9
<i>Steg ved implantasjon</i>	10
3. SPESIELLE HENSYN I FORBINDELSE MED BRYSTFORSTØRRELSE	12
Hvilke alternativer finnes det til brystforstørrelse?	12
Bør du foreta en brystforstørrelse?	12
Kirurgisk situasjon og anestesi	12
Postoperativ pleie	12
Hvilke spørsmål bør man stille til legen vedrørende brystforstørrelse?	13
4. SPESIELLE HENSYN FOR BRYSTREKONSTRUKSJON	13
Hvilke alternativer finnes det til brystrekonstruksjon?	13
Bør du foreta en brystrekonstruksjon?	13
Hvilke alternativer finnes i rekonstruksjonsprosedyrer?	13
Brystrekonstruksjon med brystimplantater	14
Timingene på brystimplantatrekonstruksjonen	14
Kirurgiske hensyn du bør diskutere med din lege	14

Prosedyrer ved brystrekonstruksjon med brystimplantat	14
<i>Brystrekonstruksjon med brystimplantat i ett steg (øyeblikkelig eller utsatt)</i>	14
<i>Brystrekonstruksjon med brystimplantat i to steg (øyeblikkelig eller utsatt)</i>	15
<i>Steg 1: Vevsutvidelse</i>	15
<i>Steg 2: Plassering av brystimplantatet</i>	15
Brystrekonstruksjon uten brystimplantater: Vevklaffprosedyrer	16
TRAM-lapp (pediculuslapp eller fri-lapp)	16
Latissimus dorsi-lapp med eller uten brystimplantater	17
Hvilke spørsmål bør man stille legen om brystrekonstruksjon?	17
5. HVLKE KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER MÅ TAS HENSYN TIL?	18
Kirurgisk praksis som kontraindikerer ved brystimplantering	18
Sikkerheten har ikke blitt fastsatt hos pasienter med følgende tilstander	18
Ytterligere vurderinger	18
<i>Mammografi før implantering</i>	18
<i>Interferens med mammografi</i>	18
<i>Differensiere implantatet fra brystvev i løpet av selvundersøkelse av brystet</i>	18
<i>Langsiktige virkninger</i>	18
<i>Kapselprosedyrer</i>	18
<i>Strålingsterapi</i>	19
<i>MRI</i>	19
6. HVLKE KOMPLIKASJONER KAN OPPSTÅ MED BRYSTIMPLANTATER?	19
Tømming/revning	19
Kapselkontraktur	19
Smerte	19
Flere operasjoner	19
Misfornøyd med det kosmetiske resultatet	20
Infeksjon	20
Hematom/serom	20
Endringer av følelse i brystvorte og bryst	20
Amming	20
Forkalkninger i vevet rundt implantatene	20
Forsinket sårheling	20
Utstøtning	20
Nekrose	21
Brystvevsatrofi/brystveggdeformering	21
Bindevevssykdommer	21
Kreft	21
Anaplastisk storcellet lymfom	21

Virkninger for andre generasjon	21
Utsiving av gel og granulomer	22
<i>7. BØR DU TA KONTAKT MED LEGEN DIN HVIS DU OPPLEVER ET PROBLEM?</i>	22
<i>8. FLERE ANBEFALINGER FOR PASIENTER</i>	22
<i>9. PROBLEMRAPPORTERING FOR AUSTRALSKE PASIENTER</i>	22
<i>10. STATUS/JURIDISK STILLING PÅ BRYSTIMPLANTATER FOR EUROPEISKE PASIENTER</i>	22
<i>11. INFORMASJONSKILDER FOR BRYSTIMPLANTATER</i>	23
Generell informasjon om brystimplantater	23
Brystrekonstruksjonsressurser	23
<i>12. ORDLISTE</i>	24
<i>PASIENTSKJEMA FOR UNDERSKRIFT</i>	27

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.

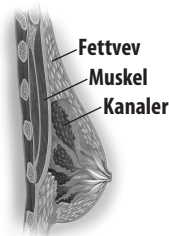
1. INTRODUKSJON

Hensikten med brosjyren

Formålet med denne brosjyren er å hjelpe pasienter til å foreta informerte beslutninger vedrørende brystforstørrelses- og brystrekonstruksjonskirurgi. Denne utdannelsesbrosjyren er utformet til å hjelpe pasienter med å snakke med legen sin, samt til å gi pasienter generell informasjon om brystimplantatkirurgi og gi dem spesifikke detaljer om MENTOR® brystimplantater.

Hva er det som gir brystet den formen det har?

Brystet består av melkekjertler og melkeganger, omgitt av fettvev som gir det dets form og fasthet. Under brystet ligger brystmuskelen (pectoralis major). Faktorer som graviditet (når melkekjertlene forstørres midlertidig), hurtig vekttap og virkningene av tyngdekraften etter som en kvinne blir eldre, fører til at huden blir strukket. Dette kan resultere i at brystene synker og/eller blir slappe.



Hva er et brystimplantat?

I dag finnes det tre hovedtyper av brystimplantater (som helsefaglig personell til daglig kaller brystimplantat):

- saltvannsimplantater
- silikonproteser
- proteser med en kombinasjon av saltvann og silikongele

Alle protesene har et skall av silikonelastomer fylt med saltvann, kohesiv silikongel eller med både saltvann og kohesiv silikongel. Overflaten til skallene kan være teksturerte eller glatte.



Saltvannsimplantater



Gelfylte brystimplantater



Kombinasjon av gel-/saltvannsfylt brystimplantat

Hva er silikon?

Silikon er polymere som består av silikon, oksygen, karbon og hydrogen. Silikon kan komme i væske-, gel- eller fast form. Det finnes mange anvendelsesområder for silikon, inkludert kosmetikk, kurer for luft i magen og i mange medisinske enheter, slik som sammenleggbare intraokulære linser, hjertepacemakere og vevsutvidere.

Silikon er et vanlig kjemisk element som forekommer i naturen. Det finnes i sand, steiner og glass.

Er silikon trygt?

Det er utført studier av flere prestisjetunge flerspesialitetspaneler med vitenskaplige eksperter som har vurdert og studert all tilgjengelig informasjon om brystimplantater av silikon. Følgende beskriver funnene til tre slike paneler.

The Independent Review Group (IRG)

Denne gruppen ble valgt ut av den britiske helseministeren. I gruppen var det eksperter fra flere forskjellige fagområder, og de fikk i oppdrag å granske de vitenskapelige resultatene for en mulig helserisiko forbundet med silikonimplantater. De skulle også se på om de fant beviser for mulige helserisikoer forbundet med silikonimplantater og undersøke problemer som var tilknyttet preoperativ pasientinformasjon. IRG-rapporten som ble utgitt i 1998 gjorde følgende konklusjoner:

- "Det finnes ikke noe epidemiologisk bevis for en kjent forbindelse mellom silikongelfylte brystimplantater og noen fastsatte bindevevssykdommer. Hvis det er en risiko for bindevevssykdom, er den for liten til å kunne kvantifiseres. IRG kan ikke rettferdiggjøre anbefaling av ytterligere epidemiologiske studier for å undersøke denne hypotesen." For mer informasjon om bindevevssykdommer se avsnittet om **BRYSTIMPLANTATKOMPLIKASJONER**.
- Kroppen reagerer ikke på silikonproteser generelt sett. Det finnes ikke noen høyere risiko for en toksisk reaksjon ved silikon proteser.
- Det finnes ikke noen kjente forbindelser som viser at barn av kvinner med silikonproteser skal ha en økt risiko for bindevevssykdommer.

The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme

Denne ekspertgruppen ble utvalgt av EU-parlamentet med oppdrag i å gi ut en rapport om mulig policy vedrørende brystimplantater med silikongel. Rapporten baseres på en omfattende, upartisk analyse av vitenskapelig litteratur. STOA-rapporten som ble kunngjort i 2000 gjorde følgende konklusjoner:

- "Studiene viser ikke noen kjent forbindelse eller alvorlig helserisiko for kreft og bindevevssykdommer."
- "... studier har konkludert med at det ikke finnes noen kjent forbindelse for skadelig påvirkning på barn som er ammet av kvinner med silikonproteser ..."

The Institute of Medicine (IOM)

Dette panelet ble utvalgt av USAs kongress og besto av eksperter i fra flere forskjellige vitenskapelige fagområder. De fikk i oppdrag å foreta en uavhengig gjennomgang av både tidligere og pågående forskning på brystimplantater laget av silikon, men også andre typer av brystimplantater. IOM-rapporten som ble utgitt i 1999 gjorde følgende konklusjoner:

- Det finnes ingen økt risiko for bindevevssykdommer for kvinner med brystimplantater. Kvinner med brystimplantater har ikke større risiko for å utvikle kreft, immunologiske sykdommer eller neurologiske problemer, enn resten av populasjonen.
- Amming er trygt og gunstig.
- Det er ingen andregenerasjonseffekt (arvelighet) på barn til kvinner med brystimplantater.

2. TA AVGJØRELSEN OM EN BRYSTOPERASJON

Når kan brystimplantater være et alternativ?

Brystimplantater kan brukes ved følgende indikasjoner:

- **Brystforstørrelse** — Denne prosedyren brukes for å øke størrelsen og proporsjonene på brystene. Europaparlamentet "anbefaler at implantater hos kvinner under 18 år kun autoriseres på medisinsk grunnlag".
- **Brystrekonstruksjon** — Operasjon for å gjenopprette formen av brystet etter mastektomi (fjerning av brystet grunnet kreft eller forstadiet til kreft) eller for rekonstruksjon etter skader og medfødte misdannelser.
- **Utskiftning eller revisjon** — Denne prosedyren utføres som en utskiftnings- eller revisjonskirurgi for pasienter med tidligere forstørrelse eller rekonstruksjon med silikongelfylte eller saltvannsfylte implantater.

Når er brystimplantater ikke et alternativ?

Bruk av denne protesen er kontraindisert hos pasienter som har en eller flere av følgende tilstander:

- Gravide eller ammende.
- Lupus (f.eks. SLE og DLE).

- Skleroderma (f.eks. progressiv systemisk sklerose).
- En nåværende tilstand som kan kompromittere eller komplisere sårhelingen (bortsett fra rekonstruksjonspasienter).
- Infeksjon eller abscess hvor som helst i kroppen.
- Viser vevsegenskaper som er klinisk inkompatible med implantat (f.eks. vevsskade som oppstår etter stråling, utilstrekkelig vev eller kompromittert vaskularitet).
- Har en lidelse eller behandles for en lidelse som etter konsulterende lege(r)s mening kan utgjøre en kirurgisk risiko.
- Anatomisk eller fysiologisk unormalitet som kan føre til betydelige postoperative komplikasjoner.
- Tidligere overfølsomhet overfor fremmedlegemer eller gjentatte forsøk på brystforstørrelse eller -rekonstruksjon som har vært mislykket.
- Manglende ønske om å gjennomgå ytterligere kirurgi for revisjon.
- Urealistiske forventninger, som uegnet holdning eller motivasjon, eller mangel på forståelse av risikoen forbundet med det kirurgiske inngrepet og implantatene.
- Premalign brystsykdom uten subkutan mastektomi.
- Ubehandlet eller utilstrekkelig behandlet brystmalignitet uten mastektomi.

Hvilke typer av brystimplantater med silikongel fører Mentor?

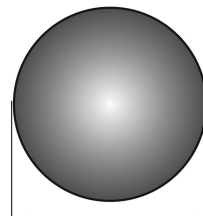
Alle MENTOR® gelfylte brystimplantater inneholder kohesiv silikongel. Brystimplantatene tilbys med tre grader av kohesivt fyllemateriale: Cohesive I™ (standard), Cohesive II™ (moderat) og Cohesive III™ (høy). Implantatene leveres i en rekke former, overflateteksturer og størrelser. Brystimplantatene er tilgjengelige enten med en glatt eller en teksturert overflate. Mentor har en teksturert brystimplantatoverflate som kalles SILTEX™. Implantatene er også tilgjengelige med et enkelt silikonskall fylt med kohesiv silikongel eller som ekspander-/brystimplantater med et innvendig silikonskall fylt med saltvannsløsning og et ytre silikonskall fylt med kohesiv silikongel.

Følgende er en beskrivelse av de ulike MENTOR® brystimplantatstilene. Gjør deg kjent med de ulike funksjonene til brystimplantatene og diskuter de typene implantater som egner seg best for deg med kirurgen om.

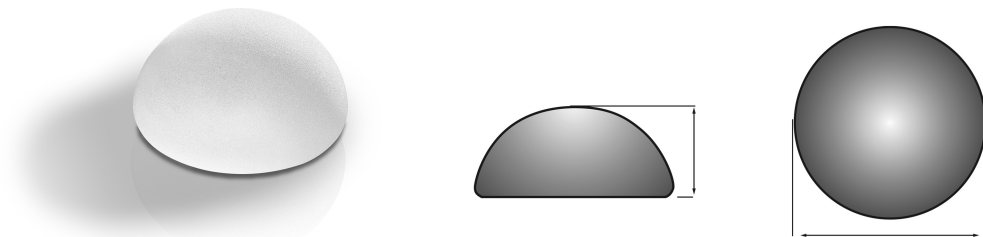
Gelfylte brystimplantattyper (fast volum)

Runde modeller:

- Glatt skalloverflate med Cohesive I™ gel.
- Profilene lav, moderat, moderat pluss, høy og ultrahøy.
- Se eksempel på et MENTOR® glatt rundt gelfylt brystimplantat med moderat profil, Cohesive I™.

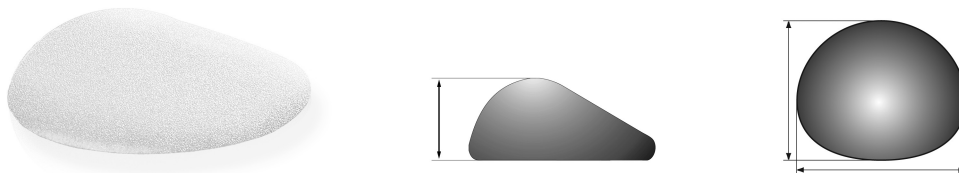


- SILTEX™ teksturert overflate med Cohesive I™ og II™ gel.
- Profilene moderat, moderat pluss, høy og ultrahøy med Cohesive I™ gel og profilene moderat, moderat pluss og høy med Cohesive II™ gel.
- Se eksempel på et SILTEX™ rundt, ultrahøyprofils gelfyllt brystimplantat Cohesive I™.



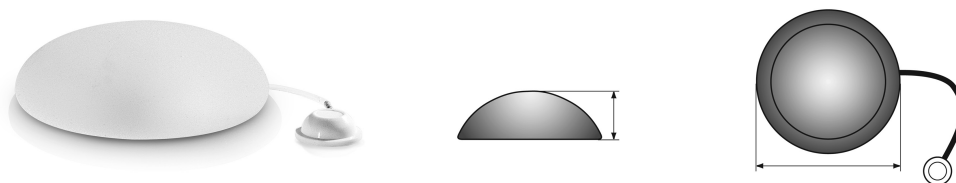
CONTOUR PROFILE™:

- SILTEX™ teksturert overflate med Cohesive III™ gel.
- Lav, middels og høy type.
- Se eksempel på et SILTEX™ middels høyt CPG™ gel (CONTOUR PROFILE™ gel) brystimplantat 321 Cohesive III™, moderat projeksjon.



Serien BECKER™ ekspander/brystimplantat (postoperativ justering av volum):

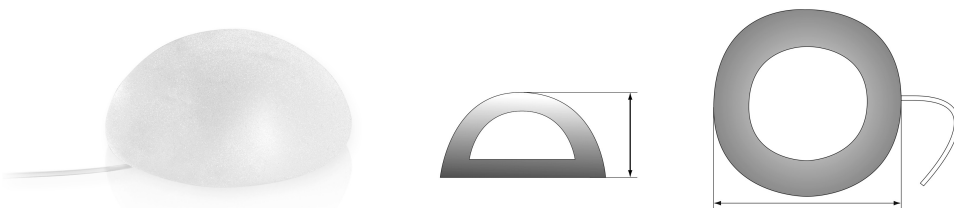
- SILTEX™ BECKER™ 25 ekspander/brystimplantatstil: SILTEX™ teksturert overflate, rund, 25 % Cohesive I™ gel.
- SILTEX™ BECKER™ 50 ekspander/brystimplantatstil: SILTEX™ teksturert overflate, rund, 50 % Cohesive I™ gel.
- SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 ekspander/brystimplantatstil: SILTEX™ teksturert overflate, CONTOUR PROFILE™, 35 % Cohesive II™ gel.
- Bildet viser eksempel på SILTEX® rundt BECKER™ 25 ekspander/brystimplantat Cohesive I™.



SPECTRA™ justerbart gelfyllt brystimplantattype:

Glatt eller SILTEX™ teksturert overflate med Cohesive I™ gel.

- Rund stil.
- Høy profil.
- Se eksempel på et SILTEX™ SPECTRA™ justerbart gelfyllt brystimplantat Cohesive I™.



Viktig informasjon i forbindelse med brystimplantater

Potensielle fordeler

Kvinner velger primær brystforstørrelseskirurgi for å øke størrelsen og proporsjonene på brystene. Kvinner velger primær brystrekonstruksjonskirurgi for å erstatte brystvev som har blitt fjernet på grunn av kreft eller skade, eller for å erstatte brystvev som ikke har utviklet seg riktig på grunn av en alvorlig brysturegelmessighet. I tillegg velger kvinner revisjonskirurgi (utskiftning av et eksisterende brystimplantat) for å korrigere eller forbedre resultatene av en primær forstørrelse eller primær rekonstruksjonskirurgi.

Leve med brystimplantater

- Enten du gjennomgår en forstørrelse eller en rekonstruksjon, vær oppmerksom på at brystimplanteringen kanskje ikke er en engangskirurgi. Flere legevisitter er sannsynligvis nødvendige og flere operasjoner kan være nødvendig i løpet av en brystimplantatpasients liv.
- Brystimplantater anses ikke som enheter som kan vare hele livet. Det kan være nødvendig å fjerne implantatet med eller uten utskiftning i løpet av en brystimplantatpasients liv.
- MENTOR®-brystimplantatenes forventede levetid baseres på beregnet antall rupturer av implantatene. Det finnes mange årsaker til at brystimplantatene brister, inkludert slitasje på enheten over tid, utilsiktet skade forårsaket av skarpe instrumenter under kirurgi og fysisk belastning som skyldes f.eks. bilulykker eller anstrengende aktivitet. Beregnet antall rupturforekomster kan variere avhengig av typen brystimplanteringskirurgi som utføres. I kliniske studier med MENTOR®, undergikk pasienter MR-screening regelmessig for å vurdere om det oppsto ruptur av implantatet. Det er viktig å konstatere at de fleste pasientene hadde ingen symptomer knyttet til rapportert ruptur av implantatet.

Nedenfor står det beregnede antallet rupturer av implantatene over tid for MENTOR®-brystimplantater i kliniske studier med MENTOR®. Dette antallet ble beregnet ved bruk av Kaplan-Meier-analysemetoden. Disse rupturtallene omfatter både «antatte» og «bekreftede» rupturer, som definert nedenfor.

Antatte rupturer er antatte rupturer ut ifra MR-resultater, men som ikke er blitt bekreftet ved en fysisk undersøkelse, vanligvis fordi pasienten valgte å ikke få implantatet fjernet.

Bekreftede rupturer bekreftes ved å undersøke implantatet når det har blitt fjernet fra pasienten.

Andelen bekreftede rupturer var på 64 % (49 av 77 var antatte eller bekreftede rupturer) for MENTOR® MemoryGel®-implantater, 47 % (8 av 17 var antatte eller bekreftede rupturer) for Contour Profile®-brystimplantater (CPG) og 56 % (10 av 18 var antatte eller bekreftede rupturer) for BECKER™-implantater.

Antallet antatte eller bekreftede rupturer i MENTOR® MemoryGel®-implantater i løpet av **10 år**:

Primæroperasjon	Revisjonsoperasjon	Primær rekonstruksjon	Revisjonsrekonstruksjon
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

Tilsammen var andelen som møtte opp til oppfølgingstimer 53 % i løpet av 10 år. Dataenes nøyaktighet er derfor begrenset.

Antallet antatte eller bekreftede rupturer i Contour Profile®-brystimplantater (CPG) i løpet av **8 år**:

Primæroperasjon	Revisjonsoperasjon	Primær rekonstruksjon	Revisjonsrekonstruksjon
1,6 %	4,9 %	6,1 %	0 %

Tilsammen var andelen som møtte opp til oppfølgingstimer 55 % i løpet av 8 år. Dataenes nøyaktighet er derfor begrenset.

Basert på ovennevnte opplysninger kan det forventes at MENTOR® MemoryGel®- og Contour Profile®-brystimplantater (CPG) har en gjennomsnittlig levetid på over 10 år.

BECKER™ forstørrelses-/brystimplantatenheter inneholder også saltvann, så det kan oppstå deflasjon hvis det finnes en rift i implantatet som gjør at saltvannet lekker ut. Antallet deflasjoner og antatte eller bekreftede rupturer vises nedenfor.

Antallet antatte eller bekreftede rupturer og deflasjoner i BECKER™ forstørrelses-/brystimplantater i rekonstruksjonspasienter i løpet av **5 år**:

Antatte eller bekreftede rupturer	7,2 %
Deflasjon	1,3 %

Mindre prøvestørrelser i den kliniske studien for BECKER™ begrenser dataenes nøyaktighet.

Det har blitt innhentet data for BECKER™ forstørrelses-/brystimplantatenheter de siste 5 årene som viser et antall på mindre enn 10 % rupturer/deflasjon i rekonstruksjonspasienter.

- Mange av endringene på en pasients bryst etter implantasjon er irreversible (kan ikke gjøres om igjen). Hvis en pasient velger å fjerne implantatene på et senere tidspunkt, kan man oppleve uakseptabel innsynkning, sammentrekninger, rynker eller andre kosmetiske forandringer på brystene.
- Brystimplantater kan påvirke en pasients evne til å produsere tilstrekkelig mengde melk ved amming. Dessuten vil ikke brystimplantater forhindre at en pasients bryst henger etter graviditet.
- Brystproteser kan gjøre det vanskelig å utføre rutinemessige mammografiundersøkelser, og en pasient vil kanskje ha behov for flere visninger, noe som betyr mer tid og stråling.

Steg ved implantasjon

• Valg av kirurg

Velg en kirurg som har erfaring med brystimplanteringer, følgende spørsmål bør besvares:

1. Hvor mange brystforstørrelser eller rekonstruksjonsimplanteringsprosedyrer utfører kirurgen hvert år?
2. Hvor mange år har kirurgen utført brystimplanteringsprosedyrer?
3. Hvilken er den vanligste komplikasjonen kirurgen opplever med brystimplanteringer?
4. Hvor ofte utfører legen en reoperasjon med brystimplantasjon, og hvilken type reoperasjon er det han/hun utfører oftest?

Man bør ha forstått og diskutert med kirurgen følgende alternativer vedrørende brystimplantatkirurgi:

• Implantatstørrelse

Generelt sett er det slik at jo større koppstørrelse man ønsker, desto større brystimplantat (målt i kubikkcentimeter) vil kirurgen vurdere å implantere.

Kirurgen kommer også til å vurdere det eksisterende vevet for å bestemme om det finnes nok til å dekke brystimplantatet. Hvis det ønskes en brystimplantatstørrelse som er for stor for det tilgjengelige vevet, kan legen advare om at brystimplantatkantene kan bli tydelige eller synlige etter operasjonen. Dette kan også øke risikoen for kirurgiske komplikasjoner. For store brystimplantater kan også framskynde virkningene av tyngdekraften og føre til tidligere nedsynking eller slapphet.

- **Overflatetekstur**

SILTEX™ er handelsnavnet for overflateteksturen på MENTOR® brystimplantater. Den teksturerede overflaten ble fremstilt for å gi en uregelmessig eller ru overflate på implantatet slik at kollagenvev kan feste seg til implantatet.

Mentor tilbyr også implantater uten tekstur eller med glatt overflate.

- **Implantatets form, profil og høyde**

Mentor tilbyr kohesive gelfylte brystimplantater med en rund eller konturert profilform. De runde implantatene er tilgjengelige med forskjellige profiler (lav, moderat, moderat pluss, høy og ultrahøy profil) og de implantatene med konturert profil er tilgjengelige i ulike høyder (lav, middels og høy).

- **Gelens kohesive nivåer**

Mentors silikongeler er kohesive polymerer, ikke væsker. Selv om implantatene er myke og det føles som flytende væske inne i implantatet, fungerer de som en enhet. Mentors geler holdes sammen enhetlig, mens den naturlige "følelsen" ligner det faktiske brystvevet. Mentors gelbrystimplantater er tilgjengelige i tre ulike kohesivitetsnivåer, men alle er kohesive.

Cohesive I™

Standard nivå på kohesiv gel som brukes i Mentors implantater. Dette er Mentors mykeste gel.

Cohesive II™

En litt fastere gel, for et implantat som føles fastere.

Cohesive III™

Mentors mest kohesive gel, gir formbevaring med et behagelig fasthetsnivå.

- **Palpering**

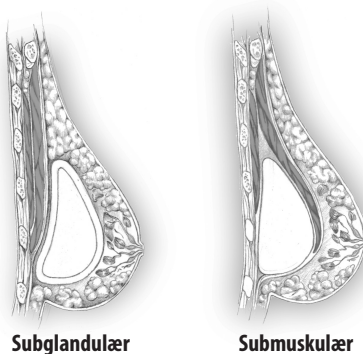
Følgende kan gjøre at implantater blir mer palperbare (lettere å kjenne): Teksturerede implantater, større implantater, subglandulær plassering og mangel på tilstrekkelig hud/vev som er tilgjengelige til å dekke implantatet.

- **Implantatplassering**

Brystimplantatet kan plasseres enten delvis under den store brystmuskelen, pectoralis major (submuskulært) eller over muskelen og under brystkjertlene (subglandulært). Fordelene og ulempene ved implantatplasseringen bør diskuteres med kirurgen.

- **Submuskulær** plassering kan gjøre at operasjonen og rehabiliteringen tar lengre tid, være mer smertefull og gjøre det vanskeligere med reoperasjonsprosedyrer enn den subglandulære plasseringen. De mulige fordelene med denne plasseringen er at det kan føre til mindre følbare implantater og enklere avbildning av brystene med mammografi.

Subglandulær plassering kan gjøre at operasjonen og rehabiliteringen tar kortere tid, er mindre smertefull og gjøre det lettere med tilgang for reoperasjon enn den submuskulære plasseringen. Men denne plasseringen kan føre til mer følbare implantater og vanskeligere avbildning av brystene med mammografi.



Subglandulær

Submuskulær

• Innsnittssteder

Fordele og ulemper ved innsnittstedet bør diskuteres med kirurgen. Det finnes tre vanlige innsnittsteder: under armen (aksillært), rundt brystvorten (perioareolært) eller innenfor brystfolden (inframammariært). Hvis innsnittet gjøres under armen, kan kirurgen bruke en sonde som er montert med et miniatyrkamera, sammen med minimalt invasive instrumenter for å opprette en "lomme" for brystimplantatet. Et fjerde innsnittsted: Gjennom navlen (umbilicus), ved å bruke en endoskopisk teknikk som ikke er blitt studert og som derfor ikke anbefales.

Aksillært

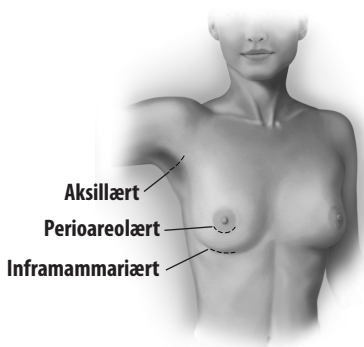
Dette innsnittet er mindre skjult enn et perioareolært innsnitt, og forbundet med mindre problemer med amming enn ved bruk av et perioareolært innsnitt.

Perioareolært

Dette innsnittet er mest skjult, men det er forbundet med en større sannsynlighet for manglende evne til vellykket amming sammenlignet med de andre innsnittstedene.

Inframammariært

Dette innsnittet er mindre skjult enn perioareolært og forbundet med mindre problemer med amming enn ved bruk av et perioareolært innsnitt.



3. SPEIELLE HENSYN I FORBINDELSE MED BRYSTFORSTØRRELSE

Hvilke alternativer finnes det til brystforstørrelse?

- Godta brystene dine som de er.
- Bruk en vattert BH eller eksterne proteser.

Bør du foreta en brystforstørrelse?

Det kan hende at du kanskje vil forhøre deg med familien din, venner, brystimplantattstøttegrupper og rådgivere for å få hjelp til å foreta dette valget. Det anbefales at du venter minst to til fire uker etter å ha sett gjennom og vurdert informasjonen i denne brosjyren før du bestemmer deg for om du skal gjennomgå en forstørrelsesoperasjon.

Kirurgisk situasjon og anestesi

Forstørrelseskirurgi utføres vanligvis poliklinisk, enten i et operasjonsrom (sal) på sykehuset eller ved et kirurgisk senter. Det er vanlig med narkose, selv om lokalbedøvelse også er et alternativ. Operasjonen varer vanligvis én til to timer. Kirurgen vil foreta et innsnitt og opprette en lomme for brystimplantatet. Deretter vil brystimplantatet plasseres i lommen og posisjoneres. Til slutt vil innsnittet lukkes, vanligvis med sting, og muligens plastret.

Postoperativ pleie

Du kommer sannsynligvis til å føle deg litt trøtt og øm i noen dager etter operasjonen, og brystene kan være hovne og følsomme overfor fysisk berøring i en måned eller lenger. Du kan også oppleve en følelse av tetthet i brystområdet når huden justerer seg til den nye bryststørrelsen. Postoperativ pleie kan omfatte bruk av en postoperativ BH, kompresjonsbandasje eller sports-BH for ekstra støtte og posisjonering mens du leges. Etter kirurgens anbefaling vil du sannsynligvis være i stand til å gå tilbake på jobb etter noen dager, selv om du ikke skal gjøre anstrengende aktiviteter som kan øke pulsen og blodtrykket i minst et par uker. Kirurgen kan også anbefale brystmassasjeøvelser.

Merk: Hvis du får feber eller unormal hevelse i og/eller rødfarge på de implanterte brystene, må du ta kontakt med kirurgen umiddelbart.

Hvilke spørsmål bør man stille til legen vedrørende brystforstørrelse?

Følgende liste med spørsmål kan være til hjelp for å huske på hvilke emner som må diskuteres med legen.

1. Hvilken risiko og hvilke komplikasjoner er forbundet med å få brystimplantater?
2. Hvor mange ekstra operasjoner i de implanterte brystene kan jeg forvente i løpet av min levetid?
3. Hvordan vil mine bryst se ut hvis jeg velger å fjerne implantatene uten å sette inn nye?
4. Hvilken form, størrelse, overflatetekstur, innsnittssted og plasseringssted anbefales for meg?
5. Hvordan blir min evne til å amme påvirket?
6. Hvordan kan jeg forvente at de implanterte brystene mine kommer til å se ut over tid?
7. Hvordan kan jeg forvente at de implanterte brystene vil se ut etter et svangerskap? Etter amming?
8. Hvilke muligheter har jeg dersom jeg er misfornøyd med det kosmetiske resultatet på de implanterte brystene?
9. Hvilke andre alternative prosedyrer eller produkter er tilgjengelige hvis jeg velger å ikke ha brystimplantater?
10. Har du før- og etter-bilder jeg kan se på for hver prosedyre, og hvilke resultater kan jeg forvente?

4. SPESIELLE HENSYN FOR BRYSTREKONSTRUKSJON

Hvilke alternativer finnes det til brystrekonstruksjon?

Du kan velge å ikke gjennomgå brystrekonstruksjon. I dette tilfellet kan du velge om du vil bruke en ekstern brystform (protese) inne i BH-en eller ikke. Brystformer er tilgjengelig i en rekke former, størrelser og materialer, slik som skum, bomull og silikon. Det finnes også spesialimplantater som passer med størrelsen og formen på brystet ditt.

Bør du foreta en brystrekonstruksjon?

Enten du bestemmer deg for å gjennomføre en brystrekonstruksjon eller ikke avhenger av ditt individuelle tilfelle, medisinske tilstand, generelle helse, livsstil, følelsesmessig tilstand og bryststørrelse og -form. Det kan hende at du kanskje vil forhøre deg med familien din, venner, brystimplantattøttegrupper, brystkreftstøttegrupper og rådgivere for å få hjelp til å foreta dette valget. Det anbefales at du venter minst to til fire uker etter å ha sett gjennom og vurdert informasjonen i denne brosjyren før du bestemmer deg for om du skal gjennomgå en rekonstruksjonsoperasjon.

Hvis du vurderer brystrekonstruksjon og ikke har en plastisk kirurg, be allmennkirurgen om henvisning til navn på erfarne plastiske kirurger i området du bor. Allmennkirurgen, den plastiske kirurgen og onkologen skal jobbe sammen for å planlegge din mastektomi og rekonstruksjonsprosedyre for å gi deg best mulige resultater.

Hvilke alternativer finnes i rekonstruksjonsprosedyrer?

Den typen brystrekonstruksjonsprosedyre som er tilgjengelig for deg, avhenger av din medisinske situasjon, brystform og størrelse, generell helse, livsstil og mål. Kvinner med små eller mellomstore bryst er de beste kandidatene for brystrekonstruksjon.

Brystrekonstruksjon kan oppnås gjennom bruk av en protese (et brystimplantat, enten silikongelfyllt, saltvannsfyllt eller en kombinasjon av gel-/saltvannsfyllt), ditt eget vev (en vevklaff) eller en kombinasjon av begge. En vevklaff er et utsnitt av hud, fett og/eller muskel som flyttes fra magen, ryggen eller et annet område på kroppen, til brystområdet og formes til et nytt bryst.

Enten du får en rekonstruksjon eller ikke med eller uten brystimplantater, vil du sannsynligvis gjennomgå flere operasjoner for å forbedre symmetrien og utseendet. Fordi brystvorten ofte fjernes med brystvevet ved mastektomi, rekonstrueres ofte brystvorten ved bruk av en hudtransplantasjon fra det motsatte brystet eller ved å tatovere området. Brystvorterekonstruksjon utføres vanligvis som en separat poliklinisk prosedyre etter at den innledende rekonstruksjonskirurgien er fullført.

Brystrekonstruksjon med brystimplantater

Kirurgen kommer til å bestemme om din helse og medisinske tilstand medfører at du er en egnet kandidat for brystimplantatrekonstruksjon. Kvinner med større bryst kan ha behov for rekonstruksjon med en kombinasjon av en vevsklaff og et implantat. Kirurgen kan anbefale brystimplantering for det motsatte, uberørte brystet for å gjøre brystene dine mer like hverandre (maksimalisere symmetrien), eller han/hun kan foreslå en brystreduksjon (reduksjonsmammoplastikk) eller et brystløft (mastopeksi) for å forbedre symmetrien. Reduksjonsmammoplastikk innebatter fjerning av brystvev og hud. Mastopeksi omfatter fjerning av en hudstrimmel fra under brystet eller rundt brystvorten og å bruke denne til å løfte og stramme huden over brystet. Hvis det er viktig for deg å ikke endre det uberørte brystet, skal du diskutere dette med kirurgen, da det kan påvirke brystrekonstruksjonsmetodene som vurderes i ditt tilfelle.

Timing på brystimplantatrekonstruksjonen

Den følgende beskrivelsen gjelder for rekonstruksjon etter mastektomi, men lignende hensyn gjelder for rekonstruksjon etter brysttraume eller for rekonstruksjon for medfødte defekter. Brystrekonstruksjonsprosessen kan begynne på tidspunktet for mastektomien (umiddelbar rekonstruksjon) eller uker til år senere (utsatt rekonstruksjon). Umiddelbar rekonstruksjon kan innbefatte plassering av et brystimplantat, men omfatter typisk plassering av en vevsekspander som til slutt skiftes ut med et brystimplantat, eller umiddelbar rekonstruksjon kan innbefatte plasseringen av en ekspander/brystimplantat (BECKER™ ekspander/implantat). Et BECKER™ ekspander/implantat tjener både som vevsekspander og brystimplantat. Det utvides over tid ved tilføring av saltvannsløsning gjennom en påfyllingsport som befinner seg under huden. Når BECKER™ ekspander/implantat har utvidet seg til ønsket fylling, fjernes påfyllingsporten. Det er viktig å vite at enhver type kirurgisk brystrekonstruksjon har flere steg. To potensielle fordeler med umiddelbar rekonstruksjon er at brystrekonstruksjonen begynner samtidig som mastektomien og at det kan være kostnadsbesparelse ved å kombinere mastektomiprosedyren med det første steget av rekonstruksjonen. Men det kan være en høyere risiko for komplikasjoner, slik som en ruptur med umiddelbar rekonstruksjon, og den opprinnelige operasjonstiden og rehabiliteringstiden kan være lengre.

En potensiell fordel med forsinket rekonstruksjon er at du kan utsette rekonstruksjonsbeslutningen og kirurgien inntil andre behandlinger, slik som stråleterapi og kjemoterapi, er fullførte. Forsinket rekonstruksjon kan være tilrådelig hvis kirurgen forventer tilhelsingsproblemer med mastektomien, eller hvis du ganske enkelt trenger mer tid til å vurdere alternativene.

Det er medisinske, finansielle og emosjonelle vurderinger for å velge umiddelbar i forhold til utsatt rekonstruksjon. Du bør diskutere med kirurgen, den plastiske kirurgen og/eller onkologen når det gjelder fordeler og ulemper ved de tilgjengelige alternativene i ditt individuelle tilfelle.

Kirurgiske hensyn du bør diskutere med din lege

Diskuter fordelene og ulempene ved de følgende alternativene med kirurgen og/eller onkologen.

• Umiddelbar rekonstruksjon

Umiddelbar rekonstruksjon med et brystimplantat (kun brystimplantat) eller med ekspander/brystimplantat (BECKER™ ekspander/implantat) i ett steg.

Umiddelbar rekonstruksjon i to steg med en midlertidig vevsekspander etterfulgt av en forsinket rekonstruksjon flere måneder senere med et brystimplantat i to steg.

• Forsinket rekonstruksjon

Ettrinns forsinket rekonstruksjon med ekspander/brystimplantat (BECKER™ ekspander/implantat).

Tostegs utsatt rekonstruksjon med en midlertidig vevstekspander etterfulgt flere måneder senere av et brystimplantat.

Prosedyrer ved brystrekonstruksjon med brystimplantat

Brystrekonstruksjon med brystimplantat i ett steg (øyeblikkelig eller utsatt)

Umiddelbar tostegs brystrekonstruksjon kan utføres på samme tidspunkt som mastektomien. Etter at allmennkirurgen har fjernet brystvevet, vil den plastiske kirurgen deretter implantere et brystimplantat eller et ekspander-/brystimplantat (BECKER™ ekspander/implantat) som fullfører

tostegs-rekonstruksjonen. Hvis det brukes et BECKER™ ekspander/implantat, tilsettes saltvannsløsning gradvis over tid (opptil seks måneder) inntil utvidelsen er fullført, og da fjernes påfyllingsporten. Fjerningen av påfyllingsporten foretas vanligvis med lokalbedøvelse ved poliklinisk avdeling eller dagenhetsavdelingen ved sykehuset. Tostegs utsatt brystrekonstruksjon foretas flere måneder eller år senere ved å plassere et brystimplantat eller et BECKER™ ekspander/implantat.

Brystrekonstruksjon med brystimplantat i to steg (øyeblikkelig eller utsatt)

Brystrekonstruksjon med et MENTOR® gelfyllt brystimplantat foretas ofte i en tostegsprosedyre, med start av plasseringen av en midler tidlig brystvevsekspander, som skiftes ut flere måneder senere med et brystimplantat.

Plassering av vevsekspanderen kan gjøres umiddelbart, samtidig som mastektomien, eller utsettes til måneder eller år senere.

Vevsekspanderen kan ha en påfyllingsport eller en injeksjonskuppel som er integrert i (festet til) ekspanderskallet eller en injeksjonskuppel som er remote (festet til ekspanderen med en påfyllingsslange). Hvis en ekspander med en fjern kuppel brukes, plasseres kuppelen under armen eller armhulen.

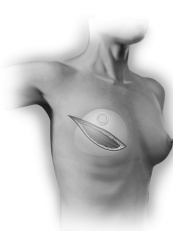
Steg 1: Vevsutvidelse



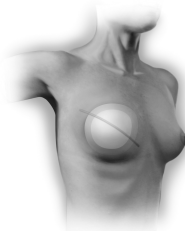
Mastektomiarr



Ekspander/implantat med fjern
injeksjonskuppel



Vevsekspander med integral
injeksjonskuppel



Endelig resultat
med implantat

I løpet av en mastektomi fjerner allmennkirurgen ofte hud i tillegg til brystvev, slik at brystkassevevet er flatt og stramt. For å opprette en brystformet plass for brystimplantatet plasseres en vevsekspander under det gjenværende brystkassevevet.

Vevsekspanderen er en ballonglignende enhet som lages av elastisk silikongummi. Den settes inn ufylt, og over tid tilsettes saltvannsvæske ved å sette inn en liten nål gjennom huden til påfyllingsporten til enheten. Etter som vevsekspanderen fylles, begynner ekspanderen å strekke seg, på lignende måte som den gradvise utvidelsen av en kvinnes mage under svangerskapet. Vevsekspanderen oppretter en ny brystformet lomme for et brystimplantat.

Plassering av vevsekspander skjer vanligvis under narkose i et operasjonsrom (sal). Operasjonen varer vanligvis én til to timer. Prosedyren kan kreve et kort sykehusopphold eller foretas poliklinisk. Du kan mest sannsynlig gjenoppta normal daglig aktivitet etter to til tre uker.

Fordi brystets hud ofte er nummen etter mastektomikirurgi, er det mulig at du kanskje ikke føler smerte fra plasseringen av vevsekspanderen. Men du kan oppleve en trykkfølelse eller noe ubehag etter hver fylling av ekspanderen, som forsvinner etterhvert som vevet utvides.

Vevsekspansjon varer vanligvis fire til seks måneder.

Steg 2: Plassering av brystimplantatet

Etter at vevsekspanderen er fjernet, plasseres brystimplantatet i lommen. Operasjonen for å erstatte vevsekspanderen med et brystimplantat (implantatutveksling) gjøres vanligvis under narkose i et operasjonsrom (sal). Prosedyren kan kreve et kort sykehusopphold eller foretas poliklinisk.

Brystrekonstruksjon uten implantater: Vevklaffprosedyrer

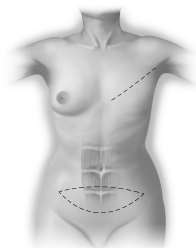
Brystet kan rekonstrueres gjennom å kirurgisk flytte et utsnitt av hud, fett og muskel fra ett område på kroppen til et annet. Vevsutsnittet kan tas fra områder som magen, øvre del av ryggen, øvre hofta eller baken.

Vevlappen kan holdes festet til blodforsyningen og flyttes til brystområdet gjennom en tunnel under huden (en pediculus-lapp), eller den kan fjernes helt og festes på nytt til brystområdet med mikrokirurgiske teknikker (en fri-lapp). Operasjonstiden er generelt lengre med fri-lapper på grunn av behovet for mikrokirurgi.

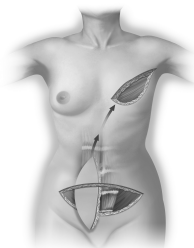
Lappkirurgi krever et sykehusopphold på flere dager og generelt sett en lengre rehabiliteringstid enn implantatrekonstruksjon. Lappkirurgi skaper også arr ved stedet der lappen ble tatt og muligens på det rekonstruerte brystet. Men fordelen ved lappkirurgi er at vevet i brystområdet blir erstattet. Dette kan være nyttig når brystvevene har blitt skadet og ikke egner seg til vevsutvidelse. En annen fordel med lapp-prosedyrer over implantasjonen er at det generelt sett ikke er nødvendig med en endring av det uberørte brystet å forbedre symmetrien.

De mest vanlige typene av vevslapper er TRAM (Transvers Rectus Abdominus Musculocutaneous-lapp) (som bruker vev fra magen) og Latissimus dorsi (som bruker vev fra øvre delen av ryggen).

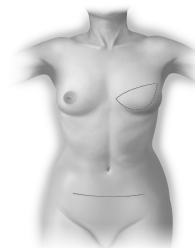
Det er viktig at du er klar over at lappkirurgi, spesielt TRAM-lappen, er en større operasjon, og at den er mer omfattende enn mastektomioperasjonen. Den krever god allmennhelse og sterk følelsesmessig motivasjon. Hvis du er svært overvektig, røyker sigaretter, har hatt tidligere kirurgi ved lapp-stedet eller har sirkulasjonsproblemer, kan det hende at du ikke er noen egnet kandidat for en TRAM-lapp-prosedyre. Og hvis du er svært tynn, kan det hende at du ikke har nok vev i magen eller ryggen til å opprette en brystmasse med denne metoden.

TRAM-lapp (pediculus-lapp eller fri-lapp)

Steg 1: Mastektomi utføres og giverstedet merkes



Steg 2: Lappen fra rectus-muskelen og vevet føres i tunnel til brystet

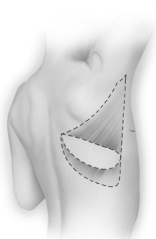


Steg 3: Endelig resultat

I løpet av en TRAM-lapp-prosedyre fjerner kirurgen et vevutsnitt fra magen og flytter det til brystet for å rekonstruere brystet. TRAM-lappen henvises noen ganger til som en "tummy tuck"-rekonstruksjon, siden dette gjør mageområdet flatere.

En pediculus-TRAM-lapp-prosedyre tar normalt sett tre til seks timer kirurgi under generell narkose; en fri-TRAM-lapp-prosedyre tar generelt sett lengre tid. TRAM-prosedyren kan kreve blodoverføring. Generelt er sykehusoppholdet to til fem dager. Du kan gjenoppta normal daglig aktivitet etter seks til åtte uker. Noen kvinner rapporterer imidlertid at det tar opptil ett år å gjenoppta en normal livsstil. Du kan ha midlertidige eller permanente muskelsvakheter i mageområdet. Hvis du vurderer å bli gravid etter rekonstruksjonen, bør du diskutere dette med kirurgen. Du kommer til å ha et stort arr på magen og kan også ha flere arr på det rekonstruerte brystet.

Latissimus dorsi-lapp med eller uten brystimplantater



En hudlapp og muskel tas fra giverstedet i ryggen.



Vevet føres i tunnel til mastektomien og brukes for å skape en brystmasse.



Et implantat kan også benyttes til å opprette brystmassen.

I løpet av en latissimus dorsi-lapp-prosedyre flytter kirurgen et vevsnett fra ryggen til brystet for å rekonstruere brystet. Fordi latissimus dorsi-lappen vanligvis er tynnere og mindre enn TRAM-lappen, kan denne prosedyren være mer egnet for å rekonstruere et mindre bryst.

Latissimus dorsi-lapp-prosedyren tar normalt sett til fire timers kirurgi under narkose. Vanligvis er sykehusoppholdet to til tre dager. Du kan gjenoppta daglig aktivitet etter to til tre uker. Det er mulig du får noen midlertidige eller permanente muskelsvakheter og vanskeligheter med å bevege ryggen og skulderen. Du kommer til å ha et arr på ryggen, som vanligvis kan skjules i BH-linjen. Det kan også hende du får flere arr på det rekonstruerte brystet.

Hvilke spørsmål bør man stille legen om brystrekonstruksjon?

Følgende liste med spørsmål kan være til hjelp for å huske på hvilke emner som må diskuteres med legen.

1. Hva er alle alternativene for brystrekonstruksjon?
2. Hva er risikoene og komplikasjonene for hver type brystrekonstruksjonskirurgi, og hvor ofte forekommer disse?
3. Hva skjer hvis kreften kommer tilbake eller utvikler seg i det andre brystet?
4. Vil rekonstruksjon påvirke min kreftbehandling?
5. Hvor mange trinn er det i hver prosedyre, og hva innbefatter de?
6. Hvor lang tid vil det ta for å fullføre rekonstruksjonen?
7. Hvor mye erfaring har du med hver prosedyre?
8. Har du før- og etter-bilder jeg kan se på for hver prosedyre, og hvilke resultater er rimelige å forvente for meg?
9. Hvordan kommer arrene mine til å se ut?
10. Hva slags forandringer kan jeg forvente over tid i det implanterte brystet?
11. Hvilke forandringer kan jeg forvente i det implanterte brystet ved en graviditet?
12. Hvilke muligheter har jeg dersom jeg blir misfornøyd med det kosmetiske resultatet av det implanterte brystet?
13. Kan jeg snakke med andre pasienter om deres erfaringer?
14. Hva er den beregnede totale kostnaden for hver prosedyre for den trinnvise rekonstruksjonen?
15. Hvor mye smerte og ubehag vil jeg føle, og i hvor lang tid?
16. Hvor lenge vil jeg være på sykehuset?
17. Vil jeg trenge blodoverføringer, og kan jeg donere mitt eget blod?
18. Når vil jeg være i stand til å gjenoppta normal aktivitet (eller seksuell aktivitet eller idrettsaktiviteter)?

5. HVILKE KONTRAINDIKASJONER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER MÅ TAS HENSYN TIL?

En kontraindikasjon er en tilstand eller omstendighet som, hvis den finnes, betyr at en prosedyre ikke skal utføres. MENTOR® brystimplantater kontraindiseres i følgende tilfeller, da risikoen for å gjennomgå en brystforstørrelse eller rekonstruksjon med implantater er større enn fordelene:

- Kvinner med aktiv infeksjon hvor som helst i kroppen
- Kvinner med eksisterende kreft eller forstadier til kreft i brystet og som ikke har mottatt tilstrekkelig behandling for disse tilstandene. Og:
- Kvinner som er gravide eller som ammer.

Kirurgisk praksis som kontraindikerer ved brystimplantering:

- Injeksjon gjennom implantatskall.
- Stabling av implantater: mer enn ett implantat per bryst.

Sikkerheten har ikke blitt fastsatt hos pasienter med følgende tilstander:

- Autoimmune sykdommer som lupus og skleroderma.
- Lidelser og sykdommer som påvirker sårheling og blodlevring.
- Et svekket immunsystem (mottar f.eks. immunsuppressiv behandling).
- Redusert blodtilførsel til brystvev.

Ytterligere vurderinger

Mammografi før implantering

Noen velger å foreta en mammografiundersøkelse før operasjonen, og enda en 6 måneder til ett år etter implanteringen for å etablere et utgangspunkt.

Interferens med mammografi

Implantatet kan forstyrre funn av brystkreft i løpet av en mammografiundersøkelse og kan også gjøre det vanskelig å utføre mammografi. Derfor er det avgjørende at du forteller personen som tar mammografi at du har et implantat før prosedyren. Teknologen kan bruke spesialteknikker til å minimere muligheten for ruptur og få best mulige visninger av brystvevet. På grunn av at brystet er klemt i løpet av mammografi, er det mulig at et implantat sprekker under prosedyren. Med disse spesialteknikkene er det nødvendig med flere røntgenvisninger; derfor vil kvinner med brystimplantater motta mer stråling. Men fordelen med mammogrammet for å finne kreft er større enn risikoen med de ekstra røntgenstrålene.

Differensiere implantatet fra brystvev i løpet av selvundersøkelse av brystet

Du bør utføre en månedlig selvundersøkelse av det implanterte brystet. For å gjøre dette effektivt bør du be kirurgen om å hjelpe deg til å skille implantatet fra brystvevet. Eventuelle nye klumper eller mistenkelige lesjoner (sår) skal evalueres med biopsi. Hvis det utføres biopsi, må det utvises forsiktighet for å unngå å punktere implantatet. Tilstedeværelsen av brystimplantatene kan forbedre deteksjonen av tumorer gjennom selvundersøkelse (palpering).

Langsiktige virkninger

Den langsiktige sikkerheten og effektiviteten til brystimplantater studeres i øyeblikket; men Mentor overvåker den langsiktige (dvs. 10 år) risikoen for implantatruptur, reoperasjon, implantatfjerning og kapselkontraktur (herding av venene rundt implantatet). Etter som nye data blir tilgjengelige, vil Mentor inkludere denne informasjonen i produktinnleggene, som er pakket med produktene og sendes til legene. Du bør kontakte legen om oppdatert informasjon.

Kapselprosedyrer

Du bør være klar over at lukket kapsulotomi, som består i på å klemme eller trykke på fiberkapselen rundt implantatet for å brette arrkapselen, ikke anbefales, da dette kan føre til ruptur eller brudd på implantatet.

Strålingsterapi

Du bør være klar over at det ikke har blitt utført testing for å vise virkningene av stråleterapi på vevet hos pasienter som har brystimplantater, men litteratur antyder at strålebehandling kan øke sannsynligheten for å oppleve kapselkontraktur. Avgjørelsen om bruk av strålebehandling etter brystimplantering bør ligge hos kirurg og strålingsspesialist.

MRI

MRI-skanningen har blitt fastsatt å være den beste måten å finne ut om implantatet har sprukket uten å utføre kirurgi. Hvis du gjennomgår en MRI-skanning, vil du måtte ligge på magen med brystet i en spesiell holder. Du vil deretter plasseres i maskinen, som kan være åpen eller ligne på en tunnel. Noen pasienter opplever ubehag ved å være i et lukket område. Mens maskinen tar bilder av brystet ditt, kommer den til å lage en høy lyd. For å kunne ta en MRI-skanning, må du ikke ha noen metallenheter implantert i kroppen eller en historikk med klaustrofobi.

6. HVILKE KOMPLIKASJONER KAN OPPSTÅ MED BRYSTIMPLANTATER?

Alle operasjoner kan medføre risiko for komplikasjoner. Det kan være ettervirkninger etter anestesi, infeksjoner, hevelse, rødfarging, blødninger og smerter.

I tillegg finnes det potensielle komplikasjoner som er spesifikke for brystimplantater. Disse komplikasjonene omfatter:

Tømming/revning

Når skallet til et gelfyllt brystimplantat ødelegges, kan gelen lekke ut av implantatet. BECKER™ ekspander/implantater tømmes når saltvannsløsning lekker ut enten gjennom en uttett eller skadet ventil, eller gjennom en revne i implantatskallene. Dette kan merkes gjennom en formendring på implantatet, eller det kan være en ubemerket ("stille" ruptur) som oppdages gjennom mammogram eller MRI. Tømming eller ruptur kan forekomme i løpet av de første få månedene etter implanteringen eller etter flere år. Årsaker til tømming eller ruptur inkluderer skade gjennom kirurgiske instrumenter under operasjonen, overfylling eller underfylling av implantatet med saltvannsløsning, kapselkontraktur, lukket kapsulotomi, belastninger slik som traume eller intens fysisk manipulering, overdreven kompresjon under mammografisk avbildning, plassering gjennom navleinnsnitt og ukjente/uforklarlige årsaker. Du må også være klar over at brystimplantatet kan slites ut over tid og tømmes/sprekke. Det er nødvendig med en operasjon for å fjerne eller muligens erstatte implantater ved tømming eller revning.

Kapselkontraktur

Arrvevet eller kapselen som normalt dannes rundt implantatet kan strammes og klemme implantatet; dette kalles kapselkontraktur. Kapselkontraktur er vanligere etter infeksjon, hematom og serom. Symptomer strekker seg fra fasthet og mildt ubehag til smerte, forvrengning, palpering av implantatet og/eller forskyvning av implantatet.

Ekstra kirurgi er nødvendig i tilfeller der smerte og/eller fasthet er alvorlig. Dette inngrepet kan omfatte alt fra fjerning av implantatkapselvevet til fjerning og mulig erstatning av selve implantatet.

Kapselkontraktur kan oppstå på nytt etter disse tilleggsoperasjonene.

Smerte

Smerte med varierende intensitet og varighet kan forekomme og vedvare etter brystimplantatkirurgi. I tillegg kan feil størrelse, plassering, kirurgisk teknikk eller kapselkontraktur føre til smerte som er tilknyttet nerveklemming eller interferens med muskelbevegelse. Du må fortelle det til legen din hvis du opplever alvorlig smerte.

Flere operasjoner

Kvinner må forstå at det finnes en mulighet for at de vil måtte gjennomgå flere operasjoner ved et eller annet tidspunkt for å erstatte eller fjerne implantatet. Og problemer som tømming/revning, kapselkontraktur, infeksjon, forskyvning og kalsiumavleiringen kan gjøre det nødvendig å fjerne implantatene. Mange kvinner bestemmer seg for å få skiftet ut implantatene, men noen kvinner gjør ikke det. De som ikke gjør det, kan få kosmetisk uakseptabel innsynkning og/eller sammentrekning av brystet etter fjerning av implantatet uten implantaterstatning.

Misfornøyd med det kosmetiske resultatet

Det kan forekomme utilfredstillende resultater som rynking, asymmetri, implantatforskyvning (skifting), feil størrelse, uventet brystform, implantatet kan føles, ardeformitet, hypertrofisk (uregelmessig, hevet) arddannelse og/eller plasking (med implantater som inneholder saltvannsløsning). Nøye planlegging og teknikk kan minimere, men ikke alltid forhindre slike resultater.

Infeksjon

Infeksjon kan forekomme med enhver operasjon. De fleste infeksjonene etter en operasjon viser seg innen noen dager til uker etter operasjonen. Det er imidlertid mulig med infeksjon når som helst etter en operasjon. Infeksjoner med et implantat til stede er vanskeligere å behandle enn infeksjoner i normale kroppsvev. Hvis en infeksjon ikke reagerer på antibiotika, kan det hende at implantatet må fjernes, og et nytt implantat kan plasseres etter at infeksjonen er borte.

I sjeldne tilfeller har toksisk sjokksyndrom blitt oppdaget i kvinner etter brystimplantatkirurgi, og dette er en livstruende tilstand. Symptomer omfatter plutselig feber, oppkast, diaré, besvimelse, svimmelhet og/eller utslett som ligner solbrenthet. Du må oppsøke lege umiddelbart for diagnostisering og behandling.

Hematom/serom

En hematoma er en blodansamling inne i et hulrom i kroppen, et serom er en ansamling av vanddelen av blodet (i dette tilfellet rundt implantatet eller rundt innsnittet). Postoperativ hematoma og serom kan bidra til infeksjon og/eller kapselkontraktur. Hevelse, smerte og blåflekkdannelse kan være resultatet av dette. Hvis en hematoma forekommer, vil det vanligvis være rett etter kirurgien, men dette kan også skje når som helst etter skaden på brystet. Mens kroppen absorberer små hematomer og seromer, vil store vil kreve plassering av kirurgiske dren for riktig tilheling. Et lite arr kan oppstå ved kirurgisk drenering. Implantattømming eller ruptur kan oppstå ved kirurgisk drenering hvis skade på implantatet oppstår i løpet av tømmeprosedyren.

Endringer av følelse i brystvorte og bryst

Følelsen i brystvorten eller brystet kan økes eller reduseres etter implantatkirurgi. Området for forandringer varierer fra intens følsomhet til ingen følelse i brystvorten eller brystet etter kirurgi. Endringer i følelse kan være midlertidig eller permanent og kan påvirke seksuell reaksjon eller evnen til å amme.

Amming

På dette tidspunkt er det ikke kjent om en liten silikonnemengde kan diffundere (trenge gjennom) ut av det silikongelfylte brystimplantatskallet og finne veien til brystmelken. Hvis dette skjer, er det ikke kjent hva slags innvirkning dette kan ha på barnet som ammes. Selv om det ikke finnes noen aktuelle metoder for å påvise silikonnivåer i brystmelk, indikerte en studie som målte silikonnivåer (én komponent i silikon) ikke høyere nivåer av brystmelk fra kvinner med silikongelfylte implantater ved sammenligning med kvinner uten implantater. IOM-rapporten konkluderte at mødre med brystimplantater skal forsøke å amme på grunn av fordelene for barna. Det periareolare innsnittsstedet kan redusere evnen til vellykket amming betydelig ved å redusere melkemengden som produseres.

Forkalkninger i vevet rundt implantatene

Kalsiumforkalkninger kan ses på mammogrammer og kan ofte forveksles med mulig kreft, hvilket fører til ekstra kirurgi for biopsi og/eller fjerning av implantatene for å være i stand til å differensiere disse fra kreft.

Forsinket sårheling

I noen tilfeller vil ikke innsnittsstedet gro normalt.

Ustøtning

Ustabil eller redusert vevdekking og/eller forstyrrelse av sårheling kan føre til ustøtelse, det vil si at brystimplantatet kommer gjennom huden.

Nekrose

Nekrose er dannelsen av dødt vev rundt implantatet. Dette kan forhindre sårheling og krever kirurgisk korrigering og/eller implantatfjerning. Permanent ardeformering kan forekomme etter nekrose. Faktorer som er forbundet med økt nekrose inkluderer infeksjon, bruk av steroider i den kirurgiske lommen, røyking, kjemoterapi/stråling og ekstrem varme- eller kuldebehandling.

Brystvevsatrofi/brystveggdeformering

Trykket fra brystimplantatene kan gjøre at brystvevet blir tynt og krymper. Dette kan skje mens implantatene fortsatt er på plass eller etter implantatfjerning uten utskiftning.

I tillegg til disse vanlige komplikasjonene, har det vært problemer med visse sykdommer, og disse bør du være klar over:

Bindevevssykdommer

Bekymring om forbindelsen mellom brystimplantater og utvikling av autoimmune eller bindevevssykdommer, slik som lupus, skleroderm eller reumatoid artritt, ble først utløst på grunn av tilfeller som ble rapportert i litteraturen i et mindre antall kvinner med implantater. En gjennomgang av flere store epidemiologiske studier av kvinner med og uten implantater indikerer at disse sykdommene ikke er mer vanlige hos kvinner med implantater enn hos kvinner som ikke har implantater. Men noen kvinner med brystimplantater mener at det var implantatene som forårsaket en bindevevssykdom.

Kreft

Publiserte studier viser at brystkreft er ikke mer vanlig hos kvinner med brystimplantater enn hos kvinner uten implantater.

Anaplastisk storcellet lymfom

Kvinner med brystimplantater kan ha en svært liten, men økt risiko for å utvikle anaplastisk storcellet lymfom, eller ALCL, i arrevev og væske ved siden av implantatet. ALCL er ikke brystkreft – det er en sjelden type av non-Hodgkins lymfom (kreft i immunsystemet).

ALCL har blitt rapportert globalt hos pasienter med en implantathistorikk som inkluderer Mentors og andre produsenters brystimplantater.

De fleste pasientene ble diagnostisert da de søkte medisinsk behandling for implantatrelaterte symptomer, slik som smerte, klumper, hevelse eller asymmetri som ble utviklet etter at de opprinnelige kirurgiske stedene var fullstendig tilhelet. I de tilfellene som ble rapportert, var ALCL typisk diagnostisert flere år etter implantatkirurgien.

Legen skal vurdere muligheten for ALCL hvis du legger merke til forandringer i måten området rundt implantatet ser ut eller føles, inkludert hevelse eller smerte rundt implantatet, etter at det kirurgiske stedet er fullstendig tilhelet. Hvis det mistenkes ALCL, vil legen din henvise deg til en egnet spesialist for evaluering som kan innebefatte å ta væske- og vevsprover fra området rundt brystimplantatet. Hvis ALCL bekreftes, vil legen utvikle en personlig tilpasset behandlingsplan for deg. På grunn av det lille antallet saker over hele verden og en rekke tilgjengelige behandlingsoalternativer, er det ingen enkelt definert behandling.

Hvis du har brystimplantater og ikke har noen symptomer, trenger du ikke å gjøre noe ekstra, men du bør fortsette å overvåke brystimplantatene dine regelmessig og følge den rutinemessige medisinske pleien. Fjerning av implantater anbefales ikke i kvinner uten symptomer uten diagnose for ALCL.

Hvis du ikke har brystimplantater i øyeblikket, men vurderer brystimplantatkirurgi, bør du diskutere risikoene og fordelene med helsepersonalet. Du kan også besøke FDAs nettsider for brystimplantater for mer informasjon.

For mer og helt oppdatert informasjon kan du besøke:

www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm.

Virkninger for andre generasjon

Det har vært bekymringer vedrørende potensielle skadelige virkninger på barn som er født av mødre med implantater. IOM-rapporten konkluderte med at det ikke er noen andre generasjonseffekt på barn av kvinner med brystimplantater.

Utsiving av gel og granulomer

Gelen i et implantat består av store, tredimensjonale, nettlignende molekyler som utgjør omtrent 20 % av den samlede vekten av gelen. Rommet i disse molekylene er fylt med en blanding av silikonoljer av medisinsk kvalitet. Disse oljene ligner materialene som finnes i mange produkter, inkludert legemidler mot luft i magen, som er tilgjengelig uten resept for barn og voksne. En liten mengde av disse oljene kan sive ut gjennom skallet i implantatet. Hoveddelen av denne oljen holder seg på implantatveggen. En mindre mengde forflytter seg til arrkapselen, der den gradvis tas opp av visse kroppsceller, kalt makrofager, og det er sannsynligvis denne mekanismen som transporterer den inn i de regionale lymfeknutene. Det er mulig at et granulom dannes rundt en liten mengde silikon. Selv om disse klumpene ikke er maligne, kan de være vanskelige å skille fra maligne klumper uten at de fjernes (ved biopsi) og undersøkes.

7. BØR DU TA KONTAKT MED LEGEN DIN HVIS DU OPPLEVER ET PROBLEM?

Ta kontakt med lege hvis du har mistanke om komplikasjoner med brystimplantatene dine, spesielt ved traume eller kompresjon som har oppstått for eksempel gjennom ekstrem massering av brystregionen, av sportsaktiviteter eller ved bruk av sikkerhetsbelter.

8. FLERE ANBEFALINGER FOR PASIENTER

Følgende er tilleggsanbefalinger for pasienter med brystimplantater:

- Pasienter skal gå tilbake til kirurgen for nødvendige postoperative visitter.
- Rådfør deg med en lege eller farmasøyt før du bruker topiske medisiner som steroider i brystområdet.
- Fortsett å oppsøke lege for rutinemessige undersøkelser for å oppdage brystkreft.
- Informer en lege eller kirurg om tilstedeværelsen av et implantat hvis det er planlagt operasjon i brystområdet.
- Ta alltid vare på pasient-ID-kortet du fikk av kirurgen (med stil og lotnummer på brystimplantatet[brystimplantatene]) og ha det alltid med deg for å forenkle medisinsk pleie i nødsituasjoner (f.eks. i tilfelle veilykke).

9. PROBLEMRAPPORTERING FOR AUSTRALSK PASIENTER

Australske pasienter oppfordres å rapportere eventuelle problemer de opplever med implantatene til Therapeutic Goods Administration (TGA) via Device Incident Reporting Scheme. For informasjon ta kontakt med: Reply Paid 32, Medical Device Incident Report Investigation Scheme, P.O. Box 100, Woden ACT 2606, telefon 1800 809 361, e-post: iris@health.gov.au.

10. STATUS/JURIDISK STILLING PÅ BRYSTIMPLANTATER FOR EUROPEISKE PASIENTER

Alle brystimplantater som selges innenfor EU reguleres under direktivet for medisinsk utstyr (93/42/EØF) og er enheter i Klasse III i henhold til Kommissjonens direktiv 2003/12/EF av 3. februar 2003.

11. INFORMASJONSKILDER FOR BRYSTIMPLANTATER

Generell informasjon om brystimplantater

På forespørsel vil du forsynes med en kopi av bruksanvisningen (pakningsvedlegget). Du kan spørre om en kopi fra kirurgen eller fra Mentor.

Mentor Worldwide LLC
(+1-805-879-6000)

www.mentorwwllc.com

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants

www.nap.edu/catalog/9618.html

Independent Review Group Report on Silicone Breast Implants

www.silicone-review.gov.uk

National Science Panel Report on Silicone Breast Implants

www.fjc.gov/BREIMLIT/SCIENCE/summary.htm

US Food and Drug Administration

(+1-301-827-3990) www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/default.htm

Brystrekonstruksjonsressurser

Følgende ressursliste kan hjelpe deg til å finne mer informasjon og støtte for din beslutning om brystrekonstruksjon.

Internettsider i USA

National Cancer Institute

www.cancernet.nci.nih.gov

American Cancer Society

www.cancer.org

BreastCancer Net

www.breastcancer.net

Internettsider i Australia

Australian Cancer Society

www.cancer.org.au/

BreastScreen Australia

www.breastscreen.org.au/

Plastic Surgery Australia

www.plasticsurgery.com.au/

Internettsider i Europa

British Association of Plastic Surgeons

www.baps.co.uk

Cancerworld

www.cancerworld.org/Home.html

The Netherlands Cancer Institute

www.nki.nl

The Dutch Federation for the Cancer Patient

www.kankerpatient.nl

The Wave (Breast Reconstruction Information)

www.ping.be/the-wave/fr/indexfr.htm

Breast Cancer Information

www.murgo.yucom.be/index.htm

Breast Cancer Information

www.brustkrebs.de/

German National Cancer Institute

www.dkfz-heidelberg.de/Patienteninfo/pdq-text/breast.htm

Breast Cancer Information

www.senologia.net

Spanish Association Against Cancer

www.aecc.es

Spanish Society of Reconstructive and Aesthetic Plastic Surgery

www.cirugia-plastica.org

12. ORDLISTE

Aksillært – Under armen, ved armhulen.

ALCL – Anaplastisk storcellet lymfom – en sjelden type av non-Hodgkins lymfom (kreft i immunsystemet).

Areola – Det pigmenterte eller mørkere hudområdet rundt brystvorten.

Asymmetri – Forskjell mellom brystene når det gjelder form, størrelse og plassering.

Autoimmun sykdom – En sykdom der kroppen foretar en "angrepsreaksjon" på egne vevs- eller celletyper. Vanligvis er kroppens immunmekanisme i stand til å klart skille mellom hva som er normalt stoff og hva som er fremmed. Ved autoimmune sykdommer blir dette systemet defekt og produserer antistoffer mot normale kroppsdeler, hvilket forårsaker vevsskade. Visse sykdommer, slik som revmatoid artritt og skleroderm anses å være autoimmune sykdommer.

Bilateralt – Begge sider, i dette tilfelle, begge bryster.

Bindevevssykdom – En sykdom eller gruppe av sykdommer som påvirker bindevevet. Den faktiske kliniske årsaken til disse sykdommene er ukjent. Sykdommene er gruppert sammen på grunnlag av kliniske tegn, symptomer og laboratorieanomaliteter.

Biopsi – Fjerning og undersøkelse av vev, celler eller væske fra kroppen.

Brystforstørrelse – En kirurgisk prosedyre som øker størrelsen og proporsjonene på brystene til hos en kvinne.

Brystrekonstruksjon – En kirurgisk prosedyre som gjenoppretter en naturlig brystkontur og –masse etter mastektomi, traume eller skade.

Ekstrasjon – Utstøtning av implantatet gjennom operasjonssåret.

Epidemiologisk – Relatert til forekomst, fordeling og kontroll av sykdom i en populasjon.

Fibrøse vev – Bindevev som er hovedsakelig sammensatt av fiber.

Forskyvning – Bevegelse fra det vanlige eller riktige stedet.

Hematom – En masse eller hevelse som inneholder blod.

Immunreaksjon – En kroppslig reaksjon på tilstedeværelsen av et fremmedlegeme.

Inframammariær fold/innsnitt – Innsnitt under brystet i den så kalte brystfolden.

Inframammariært – Under brystet.

Kapselektomi – Kirurgisk fjerning av kapselen (arrvev).

Kapselkontraktur – Stramming av arrvev rundt et implantat, fører til fasthet eller herding av brystet.

Kapsulotomi (åpen) – Innsnitt eller åpning i kapselen (arrvev) som gjøres med en åpen kirurgisk metode.

Kapsulotomi (lukket) – En ødeleggelse i kapselen (arrvev) gjennom massasje eller kompresjon på utsiden av brystet.

Karsinom – En malign (ondartet) tumor.

Kirurgisk innsnitt – Kirurgisk kutt eller sår i kropsvevet som lages under en operasjon.

Kongenital anomali – Et avvik fra en normal kroppsdeler, eksisterer ved eller stammer fra fødselen.

Lapp – En del av vev (som kan inkludere muskler, fett og hud) med blodtilførsel som flyttes fra en del av kroppen til en annen.

Latissimus dorsi – To store trekantede muskler som går fra ryggraden til skulderen.

Mammal – Som gjelder brystet.

Mammaplastikk – Plastisk operasjon av brystene.

Mammografi – Røntgenundersøkelse av brystene (som for tidlig oppdagelse av kreft).

Mastektomi – Kirurgisk fjerning av brystvev som følge av kreftvekst eller kreftvekst i forstadiet.

Mastopeksi – Plastisk kirurgi for å flytte slappe bryst til en mer forhøyet posisjon.

Modifisert radikal mastektomi – Kirurgisk fjerning av hele brystet, inkludert brystvorten, areola og overliggende hud, samt lymfatisk bærende vev i axilla.

Navle – Relatert til navlen.

Nekrose – Dannelse av dødt vev.

Onkolog – Lege som er spesialist på svulster.

Palpere/palperingsevne – Kjenne med hånden.

Palperingsevne – Evne til å berøres eller føles.

Pectoralis – Den store brystmuskelen.

Plastisk kirurgi – Kirurgi beregnet til å reparere, gjenopprette eller forbedre kroppen etter trauma, skade eller sykdom.

Poliklinisk operasjon – En kirurgisk prosedyre der pasienten ikke må bli på sykehuset over natten.

Protese – Enhver kunstig enhet som brukes til å erstatte eller representere en kroppsdel.

Ptose – Hengende bryst, som vanligvis er resultatet av normal aldring, graviditet eller vekttap.

Radikal mastektomi – Kirurgisk fjerning av hele brystet, inkludert brystvorten, areola og overliggende hud, samt pectorale muskler, lymfatisk bærende vev i axilla og diverse andre nærliggende vev.

Rectus abdominus – En lang, flat muskel som strekker seg i hele lengden av forsiden på magen.

Saltvannsløsning – En løsning som er laget av vann og en liten mengde salt. Omtrent 70 % av en voksen persons kroppsvekt består av denne saltvannsløsningen.

Serom – Ansamling av væske i vev.

Serratus – Muskel som befinner seg under brystets pectoralis major- og minor-muskler og ribbeina.

Silikonelastomer – En type silikon med elastiske egenskaper som ligner gummi.

Stasjonær operasjon – En kirurgisk prosedyre der pasienten må bli på sykehuset over natten.

Subglandulær plassering – Plassering under melkekjertlene og over brystmuskelen.

Subkutan mastektomi – Kirurgisk fjerning av brystvev, men sparer huden, brystvorten og areola.

Submuskulær plassering – Plassering helt eller delvis under den store brystmuskelen pectoralis major.

Tømming/ruptur – Lekkasje av saltvannsløsning fra implantatet, ofte på grunn av en svak ventil lekkasje eller en revne eller et kutt i implantatskallet, med delvis eller fullstendig kollaps av implantatet.

Total mastektomi – Kirurgisk fjerning av brystet, inkludert brystvorten, areola og det meste av den overliggende huden.

Transaksillært innsnitt – Et innsnitt som gjøres over den lange akselen av armhulen.

Unilateral – Berører kun én side.

Utsatt rekonstruksjon – Brystrekonstruksjon som foretas uker, måneder eller år etter en mastektomi.

Vevsekspander – Et justerbart implantat som kan fylles med saltvann for å strekke vevet ved mastektomistedet for å opprette en ny vevslapp for implantering av brystimplantatet.

THIS PAGE LEFT INTENTIONALLY BLANK.



SILTEX™ OG GLATTE GELBRYSTIMPLANTATER, SILTEX™ BECKER™ EKSPANDER/BRYSTIMPLANTATER OG SPECTRA™ JUSTERBARE GELFYLTE BRYSTIMPLANTATER



PASIENTSKJEMA FOR UNDERSKRIFT

Det er den enkelte kirurgs ansvar å gi informasjon og bestemme den beste metoden for å informere en pasient før kirurgi.

Mentor er avhengig av at kirurgen gir pasienten informasjon om alle mulige komplikasjoner og risikoer som er forbundet med bruken av brystimplantater.

De kirurgiske prosedyrene som er forbundet med bruken av gelfylte brystimplantater, er ikke uten potensielle komplikasjoner og risikoer. Bruken av dette produktet er en frivillig prosedyre. Jeg (pasienten) har blitt informert før operasjonen om fordelene og de mulige risikoene som er tilknyttet vevsrekonstruksjon og/eller brystforstørrelse ved bruk av brystimplantater og alternative prosedyrer. Jeg (pasienten) har blitt informert av min lege om at brystimplantater ikke må oppfattes som livslange implantater.

Jeg fikk brosjyren "Brystkirurgi med silikonimplantater: Foreta et informert valg" i forkant av operasjonen (unntatt i tilfelle nødkirurgi for kreft eller andre årsaker).

Jeg har lest denne brosjyren. Ja ☐ Nei ☐

Informasjonen i brosjyren ble diskutert av meg og min kirurg, og jeg har forstått informasjonen. Alle mine spørsmål har blitt besvart til min tilfredsstillelse og jeg har fått en kopi av dette skjemaet.

Pasientens signatur

Dato

Pasientens navn (med blokkbokstaver)

Legens underskrift

Dato

Legens navn (med blokkbokstaver)

(Merknad til legen: En kopi av det underskrevne skjemaet skal oppbevares i pasientens journal.)





Produsent

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Nederland
www.mentorwwllc.com

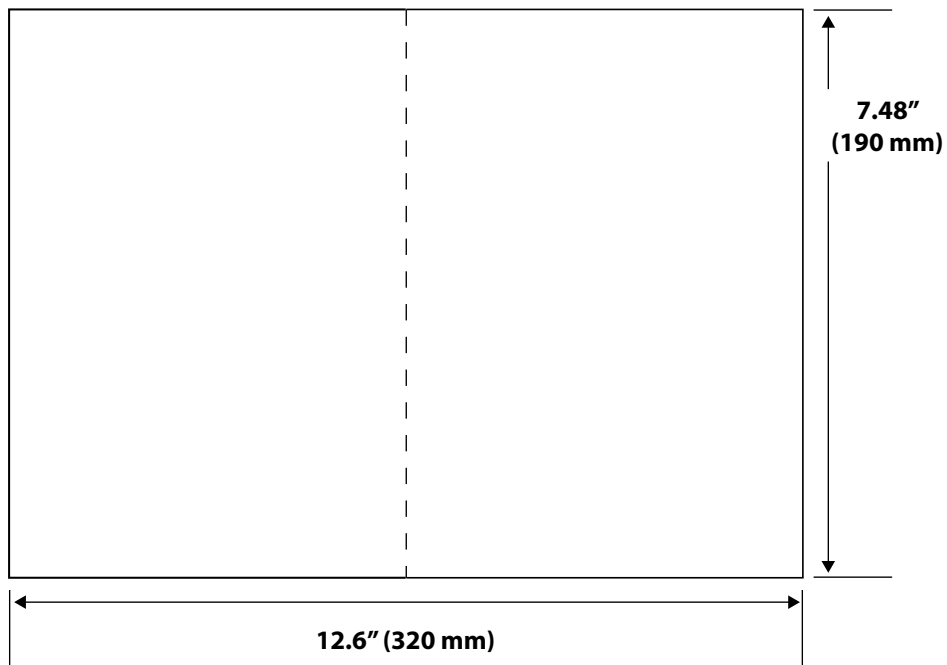
© Mentor Worldwide, LLC 2013



0 1 2 3

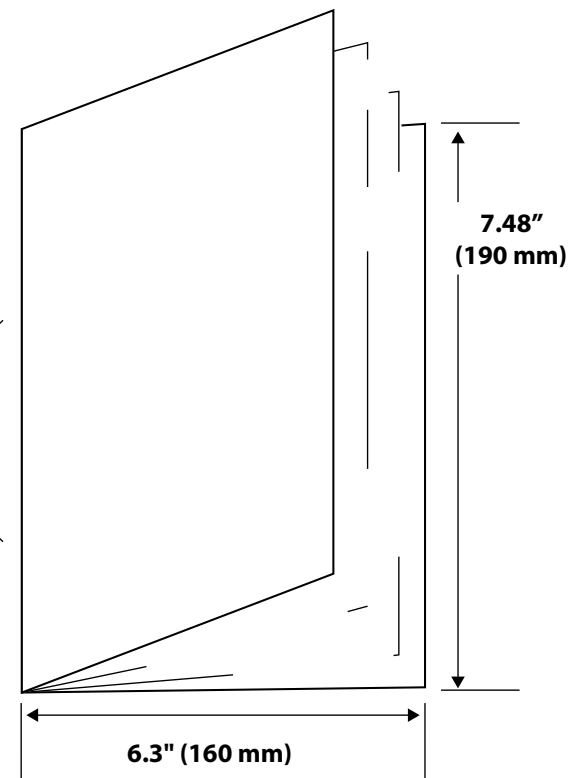
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Binding Method:
Saddle Stitch

Folded Size

TITLE Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision		DESCRIPTION Patient Brochure (Norwegian)		LAB NUMBER LAB100069456v3		SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS Page 27 (backed with page 28) perforated .2" (5 mm) from binding				BINDING Saddle Stitch		COLORS CMYK							
FLAT SIZE 12.6" x 7.48" 320 mm x 190 mm		FOLDED SIZE 6.3" x 7.48" 160 mm x 190 mm		RMC NUMBER 11662-03		PAGE COUNT 28 + Cover (32)		LANGUAGES NO				SELF COVER ☐		PLUS COVER ☒		SEALING METHOD NA		WAFER SEAL ☐	
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) .1772" (4.5 mm) ☐ ☒		NONE BLEED ALL SIDES BLEED TOP BLEED RIGHT BLEED LEFT BLEED BOTTOM ☐ ☐ ☐ ☒ ☒ ☐		DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.															
STOCK COVER: 250 g/m ² Mat MC INSIDE: 115 g/m ² Mat MC								ETHICON											